



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Gdańsku

LGD.410.006.01.2016  
P/16/078

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Gdańsku  
ul. Wały Jagiellońskie 36, 80-853 Gdańsk  
T +48 58 768 36 00, F +48 58 768 36 05  
[lgd@nik.gov.pl](mailto:lgd@nik.gov.pl)

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/16/078 – „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety”
<i>Okres objęty kontrolą</i>	lata 2014–2016 (I kwartał)
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Gdańsku
<i>Kontroler</i>	Katarzyna Michalska, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LGD/11/2016 z dnia 20 kwietnia 2016 r.  (dowód: akta kontroli str. 1)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdańsku (dalej: „WSSE”), ul. Dębinki 4, 80-211 Gdańsk
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Tomasz Augustyniak – od 7 lipca 2015 r. <sup>1</sup> Pomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny i Dyrektor WSSE (dalej: „Wojewódzki Inspektor” lub „PPWIS”).  (dowód: akta kontroli str. 2-6)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, Wojewódzki Inspektor podejmował prawidłowe działania w ramach nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety i przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie tymi produktami w latach 2014-2016 (I kwartał), w szczególności:

- uwzględnił zagadnienia dotyczące suplementów diety w rocznych planach pracy WSSE i w wytycznych do planowania działalności w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych (dalej: „PSSE”), a pobieranie próbek suplementów diety zaplanował w sposób uwzględniający wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”),
- prawidłowo nadzorował realizację poboru próbek suplementów diety przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych (dalej: „PPIS”) w ramach urzędowej kontroli i monitoringu,
- posiadał rzetelną wiedzę o liczbie zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety na terenie województwa pomorskiego, liczbie kontroli sanitarnych przeprowadzonych przez PPIS i stwierdzanych nieprawidłowościach,
- prowadził monitoring internetowych ofert sprzedaży suplementów diety,
- koordynował i skutecznie nadzorował działania PPIS podejmowane m.in. w związku z powiadomieniami otrzymanymi w ramach Systemu RASFF<sup>2</sup>, odpowiedziami GIS na powiadomienia o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementu diety oraz skargami konsumentów dotyczącymi suplementów diety,
- prawidłowo wydał decyzje o nałożeniu kar pieniężnych i rozpatrzył odwołania od decyzji PPIS.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niezrealizowaniu założeń (przyjętych w planach zasadniczych przedsięwzięć WSSE na 2014 r. i 2015 r.) o prowadzeniu kontroli w PSSE w ramach

<sup>1</sup> Od 26 października 2011 r. do 2 lipca 2015 r. funkcję Wojewódzkiego Inspektora sprawował Pan Dariusz Cichy. Od 3 lipca 2015 r. do 6 lipca 2015 r. obowiązki Wojewódzkiego Inspektora pełniła Pani Anna Obuchowska powołana na stanowisko Zastępcy Wojewódzkiego Inspektora z dniem 2 stycznia 2012 r.

<sup>2</sup> System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

- i w zakresie nadzoru w obszarze procedur i systemów identyfikowalności stosowanych przez producentów/importerów suplementów diety,
- niepodjęciu współpracy z Pomorskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w zakresie określonym w pisemnych porozumieniach dotyczących nadzoru nad obrotem m.in. suplementami diety.

NIK zwraca ponadto uwagę na podejmowanie nieskutecznych działań w związku z niemonitorowaniem lub niesystematycznym monitorowaniem przez niektóre PSSE internetowych ofert sprzedaży suplementów diety oraz na podejmowanie niewystarczających, zdaniem NIK, działań oświatowo-zdrowotnych w zakresie objętym kontrolą, w szczególności zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu  
faktycznego

1. Zadania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem wprowadzania do obrotu suplementów diety realizowane były w Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku WSSE (dalej: „Oddział HŻŻiPU”) w Sekcji Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach RASFF (dalej: „RASFF”). Do zadań Sekcji RASFF należało m.in.: koordynowanie działalności pionu HŻŻiPU w zakresie funkcjonowania systemu RASFF oraz nadzoru nad bezpieczeństwem żywności prozdrowotnej (w tym suplementów diety), przekazywanie informacji w ramach Systemu RASFF, regularne monitorowanie stron internetowych RASFF WINDOW, nadzór i koordynowanie realizacji planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu oraz sporządzanie rocznych i półrocznych sprawozdań z realizacji tego planu, nakładanie kar pieniężnych w formie decyzji administracyjnych na podstawie ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia<sup>3</sup> (dalej: „ustawa o bżż”), a także szkolenie pracowników z zakresu żywności prozdrowotnej. W WSSE od 4 grudnia 2014 r. funkcjonował ponadto Oddział Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia z Higieną Dzieci i Młodzieży, do którego zadań należało m.in. inicjowanie i wytyczanie kierunków przedsięwzięć zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia oraz popularyzowanie zasad racjonalnego żywienia<sup>4</sup>. W strukturze Działu Laboratoryjnego WSSE funkcjonowało Laboratorium Badania Żywności i Żywienia (dalej: „LBŻiŻ”), którego zadaniem było m.in. wykonywanie badań w ramach urzędowej i granicznej kontroli żywności i monitoringu.

(dowód: akta kontroli str. 10-49)

Pracownicy WSSE prowadzący nadzór nad przestrzeganiem przepisów sanitarnych przez producentów i dystrybutorów suplementów diety (trzy osoby) posiadali kwalifikacje określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej<sup>5</sup>. Wszyscy posiadali wyższe wykształcenie drugiego stopnia i tytuł zawodowy magistra (jeden mgr chemii, trzech mgr inż. biotechnologii i jeden mgr inż. technologii żywności). Dwoch pracowników miało I° specjalizacji w zakresie analityki sanitarnej, tj. dziedzinie wyszczególnionej 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<sup>6</sup>, a trzech ukończyło studia podyplomowe w zakresie odpowiadającym specjalizacji w dziedzinie higiena żywności i żywienia.

(dowód: akta kontroli str. 8-9, 56-62)

<sup>3</sup> Dz.U. z 2015 r., poz. 594, ze zm.

<sup>4</sup> Do 3 grudnia 2014 r. zadanie to realizował Oddział Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia.

<sup>5</sup> Dz. U. Nr 48, poz. 283

<sup>6</sup> Dz. U. Nr 98, poz. 635.

W okresie objętym kontrolą pracownicy Oddziału HŻŻiPU uczestniczyli w łącznie trzech szkoleniach zewnętrznych, w tym dwóch (6-7 listopada 2014 r. i 15-16 października 2015 r.) na temat sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem żywności prozdrowotnej (w tym suplementów diety) i jednym (14 grudnia 2015 r.) dotyczącym przepisów i metodologii pobierania próbek żywności w kierunku zanieczyszczeń chemicznych.

(dowód: akta kontroli str. 63-81)

2. W zakresie objętym kontrolą WSSE zorganizowała łącznie siedem szkoleń dla pracowników: PSSE, Granicznej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gdyni<sup>7</sup> i pracowników Oddziału HŻŻiPU i LBŻiŻ. Przedmiotem czterech z nich<sup>8</sup> były zagadnienia prezentowane podczas szkoleń zewnętrznych (oprócz ww. trzech także w zakresie wydawania decyzji administracyjnych nakładających kary pieniężne w sprawach dotyczących żywności prozdrowotnej<sup>9</sup>). Pozostałe trzy dotyczyły składu żywności i przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (w tym m.in. zagadnienie etykietowania suplementów diety) oraz sposobu realizacji planów pobierania próbek.

(dowód: akta kontroli str. 82-112)

3. Na podstawie wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”) do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>10</sup> (dalej: „wytyczne GIS”) Wojewódzki Inspektor określił na każdy rok objęty kontrolą „Plan zasadniczych przedsięwzięć WSSE”<sup>11</sup> (dalej: „PZP WSSE”), a w nim główne kierunki działania i zasadnicze zamierzenia (w podziale na poszczególne komórki organizacyjne WSSE). Żadne z głównych kierunków działania i zasadniczych zamierzeń nie zostało oznaczone jako szczególnie priorytetowe. Nadzór nad suplementami diety oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i środkami spożywczymi wzbogacanymi wprowadzanymi po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP był jednym z 20 w 2014 r., 20 w 2015 r. i 28 w 2016 r. głównych kierunków działania WSSE. Wśród zasadniczych zamierzeń Oddziału HŻŻiPU na lata 2014, 2015 i 2016 wyszczególnione zostały następujące zadania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem suplementów diety:

- sprawozdanie z nadzoru nad przestrzeganiem wymagań określonych w przepisach dotyczących składu, znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety,
- ocena nadzoru w obszarze procedur i systemów identyfikowalności stosowanych przez producentów/importerów suplementów diety, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacji na temat miejsca i źródła pochodzenia (składników, półproduktów, produktów gotowych) oraz dokumentacji towarzyszącej tym środkom pod kątem zgodności z rozporządzeniem nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 stycznia 1997 r.,
- i na 2015 r. i 2016 r. dodatkowo: wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z obecnością na rynku produktów zafałszowanych substancjami farmakologicznie czynnymi, które są zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

<sup>7</sup> W okresie objętym kontrolą na terenie województwa pomorskiego funkcjonowało 18 Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych (dla których podmiotem tworzącym był Wojewoda Pomorski) oraz Graniczna Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdyni (dla której podmiotem tworzącym był GIS).

<sup>8</sup> w dniach 7 lutego 2014 r., 2 grudnia 2014 r., 19 listopada 2015 r. i 18 grudnia 2015 r.

<sup>9</sup> Szkolenie przeprowadzone przez Kierownika Oddziału HŻŻiPU dla pracowników Oddziału HŻŻiPU.

<sup>10</sup> „Wytyczne GIS z dnia 26 września 2013 r. do planowania i działalności PIS w 2014 r.” (GIS-NK-WK-320-7/WW/13), „Wytyczne GIS z dnia 25 września 2014 r. do planowania i działalności PIS w 2015 r.” (GIS-NK-WK-320-5/WW/14) i „Wytyczne GIS z dnia 21 września 2015 r. do planowania i działalności PIS w 2016 r.” (GIS-NK-ZN-0320-2/WW/15).

<sup>11</sup> Plan zasadniczych przedsięwzięć WSSE na 2014 r. zatwierdzony został przez Wojewódzkiego Inspektora w dniu 27 listopada 2013 r., na 2015 r. 1 grudnia 2014 r., a na 2016 r. 4 grudnia 2015 r.

Jako sposób realizacji pierwszego z ww. zadań Wojewódzki Inspektor zaplanował sporządzanie kwartalnych sprawozdań z nadzoru nad suplementami diety (także środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz żywnością wzbogaconą) na podstawie jednostkowych sprawozdań PSSE. Sprawozdania te zawierały dane m.in. o liczbie przeprowadzonych przez PSSE kontroli sanitarnych, liczbie ocenionych suplementów diety, rodzaju stwierdzonych nieprawidłowości, podjętych działaniach, a także zakresie przeprowadzonego monitoringu stron internetowych (dalej: „kwartalne sprawozdania z nadzoru”). Realizację nadzoru w obszarze procedur i systemów identyfikowalności stosowanych przez producentów/importerów suplementów diety Wojewódzki Inspektor zaplanował poprzez kontrolę i audyt pracy podległych stacji powiatowych, a trzeciego z ww. przedsięwzięć poprzez pobieranie próbek do badań na zlecenie GIS lub badania własne w Narodowym Instytucie Leków.

(dowód: akta kontroli str. 113-254)

Odpowiadając na pytanie, dlaczego zamiast zalecanego przez GIS wzmocnienia lub zapewnienia nadzoru w omawianych wyżej obszarach zaplanowano sprawozdanie z nadzoru oraz ocenę nadzoru, Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że nie miał na celu ograniczenia zakresu własnych działań nadzorczych, ani ich intensywności, lecz uwzględniał sposób realizacji zamierzeń, tj. sporządzenie sprawozdania z nadzoru w jednym przypadku oraz kontrole i audyt pracy PSSE w drugim przypadku.

(dowód: akta kontroli str. 1179)

4. Na podstawie wytycznych GIS Wojewódzki Inspektor przekazywał PPIS wytyczne do sporządzenia zamierzeń PSSE m.in. w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i żywienia, w tym żywności prozdrowotnej<sup>12</sup>. Wytyczne Wojewódzkiego Inspektora w zakresie suplementów diety były jednakowe dla wszystkich PPIS i odzwierciedlały ogólne kierunki działania zawarte w wytycznych GIS w zakresie bezpieczeństwa żywności prozdrowotnej, tj.:

- wzmocnienie nadzoru (w 2014 r.)/zapewnienie nadzoru (w 2015 r. i 2016 r.) nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety (także żywności wzbogaconej oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego),
- prowadzenie skutecznych działań kontrolnych (w 2014 r.)/prowadzenie nadzoru (w 2015 r. i 2016 r.) nad zakładami produkcji i dystrybucji żywności prozdrowotnej (w tym suplementów diety), w których stwierdza się dużą liczbę nieprawidłowości na podstawie wyników kontroli z ubiegłego roku,
- sprawowanie nadzoru w obszarze procedur i systemów identyfikowalności stosowanych przez producentów/importerów suplementów diety, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacji na temat miejsca i źródła pochodzenia oraz dokumentacji towarzyszącej tym środkom pod kątem zgodności z rozporządzeniem Nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności,
- a w 2015 r. i 2016 r. dodatkowo 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<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> na 2014 r. przekazane pismem SE.NS-10.9011.0731.147.2013.RS z dnia 4 października 2013 r., na 2015 r. pismem SE.NS-10.9011.0731.140.2014.RS z dnia 9 października 2014 r. i na 2016 r. pismem OHŻ.9011.3.199.2015.MK z dnia 13 października 2015 r.

<sup>13</sup> w wytycznych na 2015 r. wymieniono *sildenafil*, *tadalafil* i ich pochodne oraz *sibutraminę*, a w wytycznych na 2016 r. także innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego, hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych przez Światową Agencję Antydopingową).

W przypadku zadania dotyczącego wzmocnienia/zapewnienia nadzoru nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, Wojewódzki Inspektor zobowiązał PPIS do sporządzania i przysyłania kwartalnych sprawozdań z nadzoru, w tym m.in. z działań podjętych w związku z przesyłanymi im do wiadomości pismami GIS dotyczącymi powiadamiania o pierwszym wprowadzeniu suplementów diety do obrotu na terenie RP oraz w zakresie monitoringu stron internetowych.

(dowód: akta kontroli str. 255-311)

5. Na każdy rok objęty kontrolą Wojewódzki Inspektor opracował „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PSSE województwa pomorskiego” (dalej: „plan pobierania próbek”), w którym uwzględnił badanie próbek suplementów diety. Ich ilość oraz kierunki badania określone zostały przez GIS<sup>14</sup>. Na lata 2014, 2015 i 2016 GIS zaplanował dla województwa pomorskiego badanie odpowiednio 178, 161 i 199 próbek suplementów diety, co stanowiło 5,4%, 4,6% i 4,8% ogólnej liczby prób żywności zaplanowanych do pobrania w tych latach (3.283, 3.502 i 4.160). Największy odsetek zaplanowanych badań próbek suplementów diety stanowiły badania w kierunku zawartości witamin i składników mineralnych i/lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny oraz prawidłowości ich znakowania (odpowiednio 96, 80, 115, tj. 53,9%, 49,7% i 57,8%). Badanie pozostałych próbek suplementów diety (72, 78 i 84) zaplanowano w następujących kierunkach:

- zanieczyszczenia mikrobiologiczne (obecność *Salmonelli* w 25g i liczba *Listeria monocytogenes* w 1g) - odpowiednio: 37, 35 i 40 prób, tj. 1,9%, 1,7% i 1,5% liczby prób w tym kierunku,
- substancje dodatkowe (barwniki oraz substancje słodzące i konserwujące, których zawartość w środkach spożywczych jest limitowana) - odpowiednio: 23, 24 i 20 prób, tj. 8,7%, 8,6% i 8,7% liczby prób w tym kierunku,
- metale szkodliwe dla zdrowia (ołów, kadm, rtęć, cyna i w 2016 r. arsen nieorganiczny) - odpowiednio: 9, 12 i 14 prób, tj. 3,0%, 3,8% i 4,1% liczby próbek w tym kierunku,
- napromieniowanie promieniowaniem jonizującym - odpowiednio: 1, 1 i 3 próby, tj. 4,3%, 2,0% i 13,0% liczby próbek w tym kierunku,
- WWA (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne) w suplementach diety mogących zawierać materiał zielony suszony, wodorosty morskie, propolis, oleje roślinne lub pochodzenia zwierzęcego - odpowiednio: 2, 5 i 5 prób, tj. 2,5%, 5,8% i 5,7% liczby próbek w tym kierunku,
- mykotoksyny (zanieczyszczenie cytryniną w suplementach diety na bazie ryżu poddanego fermentacji grzybami *Monascus purpureus*) – 2 próby w 2016 r., tj. 15% liczby próbek w tym kierunku.

(dowód: akta kontroli str. 312-477, 520-521)

Ponadto na 2014 r. i 2015 r. GIS zaplanował w województwie pomorskim (a Wojewódzki Inspektor przewidział w planach pobierania próbek wybranych PSSE) badanie odpowiednio 10<sup>15</sup> i trzech próbek suplementów diety w kierunku identyfikacji niedeklarowanych substancji, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne i na 2015 r. dodatkowo jedną próbkę w kierunku oznaczenia substancji zabronionych przez Światową Agencję Antydopingową.

(dowód: akta kontroli str. 478-512)

<sup>14</sup> Na 2014 r. w piśmie GIS-BŻ-4213-73/GZ/13 z dnia 30 grudnia 2013 r., na 2015 r. w piśmie GIS-BŻ-4213-79/GZ/14 z dnia 31 grudnia 2014 r., a na 2016 r. w pismach: GIS-BŻ-PS-4213-72/GZ/15 z dnia 31 grudnia 2015 r. (część I), GIS-BŻ-PS-4213-2/GZ/16 z dnia 19 stycznia 2016 r. (część II) i GIS-BŻ-PS-4213-2/GZ/16 z dnia 4 lutego 2016 r. (część III).

<sup>15</sup> Pięć z nich GIS wskazał z nazwy.

6. Wojewódzki Inspektor określił roczne plany pobierania próbek dla poszczególnych PSSE w podziale na kierunki badania i grupy asortymentowe (w ramach określonej przez GIS liczby próbek żywności ogółem). Pobór próbek suplementów diety zaplanowany został we wszystkich PSSE województwa pomorskiego (z wyłączeniem kierunków, w których zaplanowano badanie pojedynczych próbek).

(dowód: akta kontroli str. 1184)

Kierownik Oddziału HŻŻiPU wyjaśniła, że przy ustalaniu ilości próbek suplementów diety dla poszczególnych PSSE uwzględnione zostały dane o występujących w województwie producentach, importerach i dystrybutorach suplementów diety oraz ich terytorialnym rozmieszczeniu, liczbie nadzorowanych miejsc obrotu oferujących do sprzedaży produkty z tej grupy środków spożywczych, a także dane o wielkości populacji w poszczególnych powiatach.

(dowód: akta kontroli str. 522)

7. W wytycznych do rocznych planów pobierania próbek GIS informował, że zawarte w nich liczby próbek stanowią obligatoryjne minimum, które należy zrealizować w 100%, a przydzielenie od 25% do 30% puli ponad plan pozostaje w kompetencji inspektorów wojewódzkich (rezerwa umożliwiająca pobieranie próbek podejrzanych i losowych oraz właściwą kontrolę produktów importowanych). W 2014 r. i 2015 r. w województwie pomorskim obligatoryjne minimum w zakresie liczby próbek suplementów diety zostało zrealizowane. W 2014 r. pobrano zostało 181 próbek suplementów diety, a w 2015 r. 192 próbki. Ponad plan pobrano trzy próbki suplementów w 2014 r. (dwie przez niedopatrzenie, a jedna w ramach kontroli granicznej) i 31 w 2015 r. (próbki pobrane dodatkowo do badania w kierunku zawartości witamin i składników mineralnych w celu spełnienia określonego w wytycznych GIS założenia, aby zawierały różne składniki aktywne i były możliwe do zbadania w Laboratorium WSSE).

(dowód: akta kontroli str. 513-515, 1233-1234)

W 2014 r. i 2015 r. Wojewódzki Inspektor nie zlecał PSSE, ani nie inicjował pobierania dodatkowych próbek suplementów diety do badań laboratoryjnych, ponieważ analizy ryzyka prowadzone przez inspektorów sanitarnych nie wskazywały na taką potrzebę. W 2016 r., w związku z interwencjami dwóch konsumentów i podniesionymi w nich zarzutami fałszowania suplementów i obecności zanieczyszczeń fizycznych (kawałków szkła), pobrano i zbadano w LBŻiŻ dodatkowe próbki. Zarzuty konsumentów nie zostały potwierdzone.

(dowód: akta kontroli str. 523-526)

Kierownik Oddziału HŻŻiPU wyjaśniła, że niezależnie od badania próbek suplementów diety w ramach rocznych planów, PSSE oceniały znakowanie suplementów diety (pod kątem deklarowania na etykietach składników niedozwolonych) w trakcie kontroli sanitarnych oraz podczas monitorowania wybranych ofert sprzedaży za pośrednictwem Internetu.

(dowód: akta kontroli str. 523)

8. WSSE nadzorowała i koordynowała działania związane z realizacją planów poboru próbek głównie poprzez organizację i przeprowadzenie corocznych szkoleń w tym zakresie dla pracowników WSSE i PSSE<sup>16</sup>, a także bieżących porad kierownictwa Oddziału HŻŻiPU oraz kierownictwa laboratoriów WSSE (w celu

<sup>16</sup> Szkolenia dotyczące realizacji w 2014 r., 2015 r. i 2016 r. „Planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS” odbyły się odpowiednio w dniach 23 stycznia 2014 r., 30 stycznia 2015 r. i 18 lutego 2016 r.

omówienia realizacji niektórych kierunków badań<sup>17</sup>). Ponadto Wojewódzki Inspektor zobowiązał PPIS do bieżącego informowania o planowanych do pobrania i pobranych próbkach suplementów diety celu zapewnienia wymaganej przez GIS różnorodności próbek w ramach tej grupy asortymentowej. WSSE koordynowała także pobieranie i przekazywanie próbek do badań zaplanowanych przez GIS w laboratoriach innych województw<sup>18</sup>. Laboratoria współpracujące z WSSE zobowiązane były do informowania Oddziału HŻŻIPU o wszystkich próbkach niespełniających wymagań prawa żywnościowego<sup>19</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 527-571)

W okresie objętym kontrolą PPWIS opracował i przekazał Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu łącznie cztery sprawozdania z realizacji planu pobierania próbek – półroczne i roczne za 2014 r. (w dniach 22 września 2014 r. i 27 marca 2015 r.) oraz półroczne i roczne za 2015 r. (w dniach 17 września 2015 r. i 30 marca 2015 r.). Sprawozdania sporządzone zostały na podstawie jednostkowych sprawozdań PSSE oraz laboratoryjnych arkuszy gromadzenia danych. Wymagana przez GIS szczegółowość i częstotliwość została zachowana.

(dowód: akta kontroli str. 572-631)

W związku ze stwierdzonym przez PPWIS brakiem staranności i rzetelności jednostkowych sprawozdań PSSE z realizacji planu pobierania próbek za 2013 r., w piśmie z dnia 24 marca 2014 r. wszystkie PPIS zobowiązane zostały do sporządzania co miesiąc szczegółowych wykazów pobranych próbek według kierunków badań i numerów grup asortymentowych.

(dowód: akta kontroli str. 632-633)

**9.** Wojewódzki Inspektor rozliczał PPIS województwa pomorskiego z realizacji zadań związanych z zapewnianiem bezpieczeństwa suplementów diety głównie na podstawie analizy przedstawianych przez nich kwartalnych sprawozdań z nadzoru w tym zakresie<sup>20</sup>, z których wynikało m.in., że:

- w trakcie 414 kontroli w 2014 r., 313 w 2015 r. i 62 w I kwartale 2016 r. dokonano oceny odpowiednio 385, 340 i 101 suplementów diety, z czego nieprawidłowości stwierdzono w przypadku 18, 31 i 17 z nich,
- w 2014 r. monitoringiem objęto łącznie 68 stron internetowych i oferowane za ich pośrednictwem 186 suplementów diety, w 2015 r. 75 stron internetowych i 110 suplementów, a w I kwartale 2016 r. 25 stron i 55 suplementów; nieprawidłowości stwierdzono w przypadku odpowiednio 149, 60 i 34 suplementów diety (tj. w 80,1%, 54,5% i 61,8%),
- spośród 18 PSSE województwa pomorskiego stron internetowych nie monitorowały w ogóle trzy PSSE (w Bytowie, w Kartuzach i w Lęborku), a niektóre PSSE czynności te wykonywały niesystematycznie (np. tylko w jednym kwartale roku).

(dowód: akta kontroli str. 741-780)

Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że wymienione PSSE to stacje powiatowe, które nie mają istotnego znaczenia pod względem zapewnienia bezpieczeństwa na rynku suplementów diety w województwie pomorskim. Podczas szkoleń dla pracowników

<sup>17</sup> Np. w dniu 5 lutego 2014 r. narada dotyczyła m.in. badania steroli jako składników suplementów diety oraz oceny znakowania suplementów diety, a 1 kwietnia 2015 r. i 11 sierpnia 2015 r. m.in. możliwości rozszerzenia zakresu badań w suplementach diety o oznaczenie witaminy A, kofeiny, cytryny, błonnika, koenzymu Q10 oraz fitosteroli.

<sup>18</sup> w tym zawieranie umów z tymi laboratoriami, prowadzenie korespondencji z PPIS w sprawie harmonogramów pobierania takich próbek oraz przekazywanie do PSSE sprawozdań z tych badań.

<sup>19</sup> Zasady współpracy pomiędzy Laboratorium Badania Żywności i Żywności WSSE a Oddziałem HŻŻIPU WSSE określone zostały w instrukcji Nr IR\_17\_01 z dnia 23 maja 2014 r.

<sup>20</sup> do sporządzania których zobowiązani zostali w wytycznych do planowania i działalności PSSE województwa pomorskiego.

PSSE wskazywano na potrzebę monitorowania przede wszystkim stron internetowych należących do właściwych terenowo dystrybutorów i producentów.

(dowód: akta kontroli str. 1234-1235)

W analizowanych planach zasadniczych przedsięwzięć Wojewódzki Inspektor przewidział, że w 2014 r. i 2015 r. ocena sprawowanego przez PPIS nadzoru w obszarze procedur i systemów identyfikowalności stosowanych przez producentów/importerów suplementów diety realizowana będzie poprzez kontrole pracy PSSE. Żadna z 14 kontroli<sup>21</sup> przeprowadzonych w badanym okresie przez upoważnionych pracowników Oddziału HŻŻiPU w łącznie 13 stacjach, nie dotyczyła sprawowanego przez PPIS nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 634-651)

Niezrealizowanie przyjętych w planach zasadniczych przedsięwzięć WSSE założeń o kontrolach w PSSE (w zakresie suplementów diety) Wojewódzki Inspektor uzasadnił niewystarczającą obsadą kadrową w Oddziale HŻŻiPU, brakiem możliwości jej zwiększenia ze względu na prowadzoną politykę optymalizacji zatrudnienia, a także zaangażowaniem pracowników w innych doraźnych kontrolach, w tym wynikających z bieżących poleceń GIS.

(dowód: akta kontroli str. 1237-1238)

Spośród 11 audytów wewnętrznych<sup>22</sup> przeprowadzonych w łącznie 10 PSSE dwa obejmowały zagadnienia związane z suplementami diety. Jeden z nich (przeprowadzony 15 maja 2015 r. w jednej PSSE) obejmował trzy obszary, w tym znakowanie żywności pod kątem stosowanych oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. W wyniku audytu stwierdzono m.in., że sposób udokumentowania przez PSSE działań w zakresie monitorowania stron internetowych pod kątem przestrzegania przez przedsiębiorców wymagań dotyczących prezentacji i reklamy środków spożywczych (w tym suplementów diety) uniemożliwia ich weryfikację. Zalecono prowadzić zapisy stron internetowych wraz z nazwami ocenianych produktów, sporządzać wydruki ocenianych treści lub przechowywać je w wersji elektronicznej.

(dowód: akta kontroli str. 634-636, 652-667)

Drugi audyt (przeprowadzony 1 grudnia 2015 r. w jednej PSSE) w całości dotyczył oceny nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w produkcji i w obrocie, tj. obszaru wyznaczonego w wytycznych do planowania i działalności na 2015 r. Stwierdzone nieprawidłowości polegały m.in. na niesporządzeniu wniosków do PPWIS o nałożenie kary pieniężnej (pomimo stwierdzenia podczas kontroli sanitarnych nieprawidłowości w znakowaniu lub składzie suplementów diety), niedostatecznie wnikliwym prowadzeniu urzędowych kontroli, nierzetelnej ocenie etykiet suplementów diety, a także nieregularnym monitorowaniu sprzedaży suplementów diety za pośrednictwem Internetu. Wydano pięć zaleceń pokontrolnych, w tym m.in. każdorazowe sporządzanie wniosków o nałożenie kary pieniężnej (w przypadku stwierdzenia naruszeń przewidzianych w art. 103 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia) oraz regularne monitorowanie reklam i prezentacji suplementów diety na stronach internetowych i dokumentowanie tych czynności. Zobowiązano również PPIS do przedstawienia działań zapobiegawczych i korygujących w celu wyeliminowania stwierdzonych nieprawidłowości. PPWIS

<sup>21</sup> 13 z nich realizowano w ramach planowanych kompleksowych kontroli stacji (podczas których dodatkowo kontrolowano zagadnienia wskazywane na bieżąco przez GIS w związku z realizacją zaleceń po misjach Urzędu ds. Żywności i Weterynarii); jedna była problemowa i dotyczyła zagadnienia zanieczyszczeń chemicznych.

<sup>22</sup> zaplanowanych w ramach zatwierdzonych przez GIS programów audytów wewnętrznych zgodnych z art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. dla PIS na lata 2010-2014 i na lata 2015-2019.

monitorował wdrożenie zaleceń pokontrolnych i realizację przez PPIS zadeklarowanych działań naprawczych.

(dowód: akta kontroli str. 668-696)

Według planu audytów wewnętrznych WSSE na lata 2015-2017 (oprócz ww. zrealizowanych) w obszarze suplementów diety przewidziany został ponadto audyt we wrześniu 2017 r. w jednej PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 697-740)

W WSSE podejmowano następujące działania w celu wzmocnienia nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety w województwie pomorskim:

- Wojewódzki Inspektor określił procedurę postępowania z odpowiedziami GIS na powiadomienia przedsiębiorców o wprowadzeniu suplementów diety/zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terenie RP i przekazał ją wszystkim PPIS w dniu 29 sierpnia 2014 r.<sup>23</sup>;
- pracownicy Oddziału HŻŻiPU analizowali rejestry prowadzone przez Departament Żywności Prozdrowotnej GIS oraz odpowiedzi GIS na powiadomienia przedsiębiorców o wprowadzeniu/zamiarze wprowadzenia, zwracając uwagę na te, które dotyczyły produktów zgłoszonych przez podmioty znajdujące się na terenie województwa pomorskiego, a następnie przekazywali te informacje właściwym terenowo PPIS w celu wykorzystania ich w bieżącym nadzorze;
- nadzorowano skuteczność monitorowania przez PPIS procesu wycofywania kwestionowanych suplementów diety będących przedmiotem powiadomień w systemie RASFF<sup>24</sup>,
- prowadzono w Oddziale HŻŻiPU monitoring ofert sprzedaży suplementów diety za pośrednictwem Internetu, głównie pod kątem występowania w ich składzie składników niedozwolonych oraz prawidłowości znakowania; Kierownik Oddziału HŻŻiPU wyjaśniła, że częstotliwość tych działań zależała od zmieniających się uwarunkowań kadrowych i bieżącego obciążenia pracą - w początkowym okresie monitorowano średnio raz w miesiącu, a obecnie co najmniej 4 razy w miesiącu;
- informacje uzyskane w wyniku monitoringu stron internetowych (w postaci wydruków i linków) przekazywane były do właściwych terenowo PPIS z prośbą o podjęcie działań zgodnie z kompetencjami, przeprowadzenie postępowań wyjaśniających oraz poinformowanie PPWIS w wyznaczonym przez niego terminie o wynikach tych działań<sup>25</sup>,
- wyznaczanie PPIS i koordynowanie ich działań w związku z interwencjami konsumentów dotyczącymi konkretnych suplementów diety<sup>26</sup>, a także monitorowanie wyników tych działań,
- analizę rzetelności podejmowanych przez PPIS działań na podstawie ich wniosków o wymierzenie kar pieniężnych.

(dowód: akta kontroli str. 741, 781-836, 1177-1178)

Ponadto PPWIS przekazywał PPIS do wiadomości i wykorzystania w nadzorze bieżącym różne informacje (głównie otrzymywane od GIS), które w opinii PPWIS

<sup>23</sup> Wojewódzki Inspektor poinformował PPIS m.in. o konieczności objęcia szczególnym nadzorem tych podmiotów, które otrzymały z GIS odpowiedź obligującą do złożenia wyjaśnień, uzupełnienia dokumentacji bądź przedstawienia opinii odpowiedniej jednostki naukowej, wskazując, że proces nadzoru (w tym ustalenie, czy przedsiębiorca podjął czynności wskazane przez GIS oraz czy produkt został lub będzie wprowadzany do obrotu) należy przeprowadzać sukcesywnie do momentu potwierdzenia kwalifikacji produktu, bądź złożenia przez przedsiębiorcę powiadomienia o rezygnacji z wprowadzania go do obrotu.

<sup>24</sup> np. w piśmie z dnia 19 stycznia 2016 r. Wojewódzki Inspektor zwrócił uwagę jednemu z PPIS na opieszałość działań w związku z powiadomieniem informacyjnym nr 2015.8 z dnia 5 listopada 2015 r.

<sup>25</sup> np. w dniu 14 stycznia 2015 r. Wojewódzki Inspektor wystąpił do PPIS w Malborku w sprawie reklamy i prezentacji trzech suplementów diety zamieszczonych na stronie internetowej, a w dniach 25 marca 2014 r., 14 kwietnia i 26 kwietnia 2016 r. do PPIS w Gdańsku w sprawach oferowanych w Internecie suplementów zawierających 1,3-dimetyloaminyloaminę (DMAA), azotan kreatyny i siarczan agmatyny.

<sup>26</sup> np. wystąpienie w dniu 24 marca 2016 r. do trzech PPIS o przeprowadzenie kontroli w określonych obiektach.

mogły wpłynąć na zwiększenie skuteczności prowadzonego przez nich nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, w tym m.in. dotyczące: konieczności wzmocnienia nadzoru nad oferowanymi do sprzedaży suplementami diety zawierającymi konkretne składniki, które nie mają potwierdzonej historii spożycia w krajach UE przed 15 maja 1997 r. i nie powinny się znajdować w żywności (pisma z 15 kwietnia, 5 października i 16 grudnia 2015 r.); wykrytych w państwach UE i niedopuszczonych do obrotu produktach zawierających niezadeklarowane substancje narkotyczne lub farmakologicznie czynne (pismo z 23 marca 2016 r.), czy wytycznych dotyczących postępowania np. w sprawach podmiotów posiadających siedzibę poza granicami kraju bez przedstawicielstwa w Polsce, a wprowadzających do obrotu suplementy diety za pośrednictwem Internetu (pismo z 24 marca 2016 r.), czy stosowania sankcji określonych w art. 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

(dowód: akta kontroli str. 837-863, 1185-1197)

W ocenie Wojewódzkiego Inspektora wzmocnienie efektywności nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety uniemożliwiają m.in.:

- niedostateczna obsada kadrowa w stosunku do potrzeb wynikających z szybkiego rozwoju tego segmentu branży spożywczej (szczególnie sprzedaży internetowej) oraz brak środków finansowych na badania wykonywane poza strukturami PIS w kierunku zafałszowań suplementów diety substancjami farmakologicznie czynnymi;
- brak harmonizacji przepisów w UE w zakresie suplementów diety (substancje dozwolone w jednym kraju mogą być zabronione w innym),
- brak krajowego wykazu składników roślinnych dozwolonych, dozwolonych z ograniczeniami lub zabronionych w suplementach diety (tj. senes, ginko biloba, żeń-szeń, czystek),
- brak możliwości dokonywania zakupów kontrolowanych w sklepach internetowych i uznania takich zakupów jako próbki pobranej w ramach urzędowej kontroli żywności;
- brak możliwości zbadania suplementów diety pod kątem występowania w nich niedozwolonych składników, co oznacza, że nie ma możliwości skutecznej weryfikacji, czy przedsiębiorca usunął kwestionowany składnik tylko z etykiety, czy również z receptury suplementu diety.

(dowód: akta kontroli str. 1182)

**10.** W okresie objętym kontrolą PPWIS wydał łącznie 13 decyzji (pięć w 2014 r., siedem w 2015 r. i jedną w I kwartale 2016 r.) w sprawie wymierzenia kar pieniężnych (na łączną kwotę 56,0 tys. zł) łącznie 12 podmiotom prowadzącym działalność w zakresie suplementów diety. Zakres wymierzonych kar w jednostkowych sprawach wynosił od 1,0 tys. zł do 12,0 tys. zł. Naruszenia dotyczyły głównie nieprzestrzegania wymagań w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety i/lub prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie sprzedaży bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów PIS. Dwie z 13 decyzji podjęto: w związku z wprowadzaniem do obrotu suplementu diety, który z uwagi na skład<sup>27</sup> powinien być zakwalifikowany do produktów leczniczych (jedna decyzja) oraz za wprowadzanie do obrotu jako żywności produktu niebędącego żywnością ze względu na niedozwolone substancje farmakologicznie czynne<sup>28</sup> (druga decyzja). Ustalając wysokość kar Wojewódzki Inspektor uwzględnił i przywołał w uzasadnieniu każdej decyzji przesłanki określone w art. 104 ust. 2 ww. ustawy

<sup>27</sup> zawartość *n-acetylocysteiny*

<sup>28</sup> *Ikaryna* i inne substancje z rośliny *Epimedium*

(tj. stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia, dotychczasową działalność podmiotu i wielkość produkcji), kierując się postanowieniami art. 55 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 zwierząt<sup>29</sup>, że sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(dowód: akta kontroli str. 864-888)

W badanym okresie do WSSE wpłynęło łącznie pięć odwołań od decyzji PPWIS wymierzających kary pieniężne w omawianym zakresie (w tym dwa od decyzji wydanych w 2013 r.). GIS utrzymał w mocy dwie decyzje, a dwie uchylił w części dotyczącej wysokości kary (zmniejszając ich wymiar z 25,0 tys. zł do 10 tys. zł i z 5,0 tys. zł do 2,0 tys. zł). W przypadku odwołania przekazanego przez PPWIS do GIS w dniu 19 sierpnia 2014 r., do dnia zakończenia kontroli rozstrzygnięcie nie wpłynęło<sup>30</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 925-976)

Prawidłowość trzech postępowań w sprawie wydania decyzji o nałożeniu kar pieniężnych na podmioty wprowadzające do obrotu suplementy diety oceniona została przez GIS w trakcie kontroli w WSSE w dniu 19 czerwca 2015 r. Nieprawidłowości nie stwierdzono.

(dowód: akta kontroli str. 1162-1167)

11. Spośród próbek suplementów diety pobranych przez PPIS w ramach realizacji planów poboru próbek na 2014 r. i na 2015 r. zdyskwalifikowano odpowiednio dwie z 181 i dziewięć z 192 ocenionych. W łącznie 11 przypadkach nieprawidłowości dotyczyły znakowania (tj. zawartości etykiety) i polegały głównie na stosowaniu niedozwolonych oświadczeń. W przypadku jednej próbki (pobranej 26 października 2015 r. w Pruszczu Gdańskim) w LBŻiŻ stwierdzono, że wśród składników wykazanych na etykiecie znajduje się *Acacia Rigidula* 98% (liście), tj. substancja roślinna, która nie posiada tzw. historii spożycia przez ludzi w krajach UE przed 15 maja 1997 r. i przed jej wprowadzeniem do obrotu wymagana jest autoryzacja w KE<sup>31</sup>. W tej sprawie PPWIS przekazał do Krajowego Punktu Kontaktowego RASFF (dalej: „KPK RASFF”) powiadomienie informacyjne nr 2015.8 z dnia 5 listopada 2015 r., a w dniu 2 grudnia 2015 r. PPWIS wystąpił do Instytutu Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z prośbą o opinię na temat bezpieczeństwa stosowania ekstraktu z liści *Acacia Rigidula*. Według opinii Zakładu Farmakologii i Fitochemii ww. Instytutu z dnia 7 grudnia 2015 r., spożywanie ekstraktu z liści *Acacia Rigidula* jest niebezpieczne dla zdrowia ludzi.

(dowód: akta kontroli str. 513-519, 896, 1026-1029)

Wojewódzki Inspektor poinformował, że m.in. w związku z ww. sprawą, na jego wniosek w dniu 29 czerwca 2016 r. upoważniony i właściwy terenowo przedstawiciel PPIS pobrał próbkę oferowanego i dostępnego w sprzedaży internetowej suplementu diety o tej samej nazwie i zmienionym składzie. Badanie tej próbki w kierunku oznaczania substancji zabronionych przez Światową Agencję Antydopingową PPWIS zlecił Instytutowi Sportu w Warszawie.

(dowód: akta kontroli str. 1168-1172, 1233-1253)

<sup>29</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1-141 ze zm.

<sup>30</sup> Postanowieniem GIS-ŻP-0254-00037/AS/14/10 z dnia 16 maja 2016 r., które wpłynęło do WSSE w dniu 1 czerwca 2016 r., GIS przedłużył termin rozstrzygnięcia sprawy do 15 lipca 2016 r.

<sup>31</sup> W dniu 16 lipca 2015 r. do wiadomości PPWIS wpłynęło pismo GIS z dnia 15 lipca 2015 r., będące odpowiedzią na powiadomienie z dnia 15 października 2014 r. o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu suplementu diety z deklarowaną zawartością w składzie ekstraktu z liści *Acacia Rigidula*. W piśmie tym GIS poinformował podmiot dokonujący powiadomienia (dystrybutor posiadającego siedzibę w Słupsku, tj. w województwie pomorskim), że ze względu na ww. składnik produkt nie powinien zostać wprowadzony do obrotu na terytorium RP.

W związku ze sprawami dotyczącymi suplementów diety, w okresie objętym kontrolą, PPWIS nie kierował zawiadomień do organów ścigania.

(dowód: akta kontroli str. 1137, 1243-1253)

O zakresie nieprawidłowości stwierdzanych przez PPIS w wyniku bieżącego nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety PPWIS informował GIS w rocznych sprawozdaniach z działalności w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku (odpowiednio w dniach 24 marca 2015 r. i 25 marca 2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 1063-1104)

**12.** W ramach funkcjonowania systemu RASFF Wojewódzki Inspektor w okresie objętym kontrolą podjął następujące działania:

- przekazał do KPK RASFF w GIS łącznie 13 powiadomień dotyczących znajdujących się w obrocie suplementów diety (dziewięć w 2014 r., trzy w 2015 r. i jedno w I kwartale 2016 r.), w tym siedem alarmowych<sup>32</sup> i sześć informacyjnych<sup>33</sup>,
- koordynował i monitorował działania PPIS w sprawach wycofywania z obrotu i zakończenia dystrybucji w województwie pomorskim suplementów diety będących przedmiotem powiadomień otrzymanych z KPK lub od innych PWIS (przekazujących listy dystrybucyjne); w 2014 r. do WSSE wpłynęło 15 takich powiadomień, w 2015 r. dziewięć, a w I kwartale 2016 r. trzy.

Spośród 13 powiadomień zgłoszonych przez Wojewódzkiego Inspektora 12 (w tym siedem alarmowych) dotyczyło obecności w suplementach diety nieautoryzowanych składników<sup>34</sup>, w tym takich, które nie posiadają tzw. historii spożycia przez ludzi w krajach UE przed 15 maja 1997 r. W jednym przypadku stwierdzono skład analogiczny do składu produktu zgłoszonego do RASFF przez władze niemieckie (wysoką zawartość witaminy B6). Omawiane powiadomienia były wynikiem działań podjętych przez PPIS w Gdańsku (10 powiadomień) i PPIS w Słupsku (trzy powiadomienia) na podstawie: interwencji konsumenta z dnia 7 maja 2014 r. dotyczącej sprzedaży suplementów diety w sklepie w Gdańsku (osiem powiadomień), spraw przekazanych według właściwości przez inne organy PIS (dwa powiadomienia) oraz wyników urzędowych kontroli lub badania próbek w Laboratorium WSSE w Gdańsku (trzy powiadomienia).

(dowód: akta kontroli str. 889-924)

Kierownik Oddziału HŻŻiPU wyjaśniła, że niezależnie od działań związanych z konkretnymi powiadomieniami, pracownicy Oddziału HŻŻiPU na bieżąco monitorowali stronę internetową RASFF WINDOW (aplikacja Komisji Europejskiej, do której dostęp mają tylko uprawnione osoby), sprawdzając m.in., czy w powiadomieniach państw członkowskich UE występuje podmiot działający na terenie województwa pomorskiego.

(dowód: akta kontroli str. 889)

**13.** PPWIS w badanym okresie nie podejmował działań w celu poinformowania społeczeństwa o wynikach badań próbek suplementów diety (zarówno pozytywnych, jak i negatywnych) i prowadzonych przez PPIS postępowań w ramach bieżącego nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety. Jako uzasadnienie braku takich działań podano m.in., że organy urzędowej kontroli uzyskują wiedzę o produktach niezgodnych lub zgodnych w odniesieniu do określonych partii produktu i w określonych kierunkach badań, a nie do wszystkich produktów/suplementów diety o określonej nazwie i we wszystkich możliwych kierunkach badań. Dlatego

<sup>32</sup> dwa z nich były uzupełniające – jedno do własnego powiadomienia z 13 czerwca 2014 r., a drugie do powiadomienia władz niemieckich z 5 grudnia 2014 r.

<sup>33</sup> KPK zmienił kwalifikację jednego z powiadomień informacyjnych PPWIS (z dnia 17 czerwca 2014 r.) na alarmowe.

<sup>34</sup> tj. np. chlorowodorek hordeniny, chlorowodorek johimbiny, chlorowodorek synefryny, czy hesperydyna.

trudno wyobrazić sobie, żeby organ podawał do publicznej wiadomości informacje dotyczące jednej zbadanej partii produktu, która jest bezpieczna pod względem badanych parametrów, w sytuacji gdy inne partie tego samego produktu obecne na rynku (a niezbadane przez organ) mogłyby okazać się niezgodne lub niebezpieczne. Ponadto, ponieważ pod tymi samymi lub podobnymi nazwami funkcjonują suplementy diety o bardzo różnych składnikach, informacja dla konsumenta musiałaby uwzględniać również skład suplementu, a także podmiot odpowiedzialny. W ocenie WSSE, publikowanie takich informacji mogłoby narazić organ na zarzut nierównego traktowania podmiotów oraz w konsekwencji na roszczenia odszkodowawcze z tytułu promocji jednego z wielu suplementów/podmiotów obecnych na rynku. Kierownik Oddziału HŻŻiPU wyjaśniła, że zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego...<sup>35</sup>, za bezpieczeństwo żywności wprowadzanej na rynek (w tym za informowanie o przyczynach wycofania) odpowiedzialny jest przedsiębiorca. Organem, który powinien spowodować, że podmiot wypełni powyższy obowiązek jest PPIS, który sprawuje bezpośredni nadzór nad przedsiębiorcą. W sytuacjach, w których zaistnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmują stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia (ostrzeżenia publiczne GIS).

(dowód: akta kontroli str. 1138-1139)

W odpowiedzi na pytanie, dlaczego dopiero 13 czerwca 2016 r. na stronie WSSE zamieszczono informację, że m.in. *Acacia Rigidula* nie może być stosowana w suplementach diety, skoro opinię w tym zakresie uzyskano w dniu 7 grudnia 2015 r., Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że postępowanie w sprawie zakończone zostało w kwietniu 2016 r., a informacja wymagała precyzyjnego przygotowania oraz posłużenia się fachową literaturą.

(dowód: akta kontroli str. 1238-1239)

**14.** Wśród wytycznych do planowania i działalności PIS na lata 2014-2016 w zakresie promocji zdrowia Główny Inspektor Sanitarny wskazał, by realizując zadania nawiązać współpracę m.in. z władzami lokalnymi i organizacjami pozarządowymi. W zakresie objętym kontrolą Wojewódzki Inspektor nie podjął współpracy z władzami lokalnymi i organizacjami pozarządowymi. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że WSSE prowadziła rozeznanie w zakresie możliwości nawiązania takiej współpracy, np. z partnerami, z którymi współpracuje lub współpracowała w zakresie realizacji programów o prawidłowym odżywianiu. W wyniku prowadzonych rozmów, żadna ze stron nie uznała ww. zagadnienia za wpisujące się w jej działalność statutową, czy przyjęte w nich priorytety. PPWIS poinformował jednocześnie, że prowadzone są rozmowy z Gdańskim Centrum Profilaktyki Uzależnień na temat wspólnych działań w granicach administracyjnych miasta Gdańska w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 113-115, 1236-1237)

W badanym okresie, w związku ze sprawami dotyczącymi suplementów diety, PPWIS korespondował z:

- trzema podmiotami, które wykonywały badania próbek suplementów diety: z Zakładem Chemii Farmaceutycznej w Narodowym Instytucie Leków (w sprawie

<sup>35</sup> ... powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności

udzielenia wyjaśnień do wyników badań w związku z prowadzonym postępowaniem w sprawie odwołania od decyzji nakazującej wycofanie z obrotu suplementu diety), z Pracownią Toksykologii Sądowej Zakładu Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu (w sprawie udostępnienia danych identyfikacyjnych suplementu diety) i z Komisją ds. Zwalczenia Dopingu w Sporcie (w sprawie dodatkowych informacji do wyników badań suplementu diety, w tym dotyczących wpływu stwierdzonych składników na organizm człowieka),

- Instytutem Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w Poznaniu w sprawie wydania opinii na temat bezpieczeństwa stosowania ekstraktu z liści *Acacia Rigidula* jako składnika suplementów diety,
- Wydziałem do Walki z Cyberprzestrzenią Komendy Wojewódzkiej Policji w Gdańsku w sprawie pomocy w ustaleniu faktycznego miejsca pobytu użytkownika konta na portalu Allegro.pl, za pośrednictwem którego do obrotu wprowadzane były środki spożywcze zawierające nieautoryzowane składniki niedozwolone do stosowania w żywności,
- Grupą Allegro Sp. z o.o. w zakresie udostępniania danych osobowych wskazanych użytkowników portalu internetowego Allegro.pl oferujących do sprzedaży suplementy diety.

(dowód: akta kontroli str. 1004, 1017-1044)

Pismem z dnia 12 czerwca 2014 r. na podstawie art. 32 ust. 3 ustawy o bżz<sup>36</sup>, PPWIS przekazał Pomorskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (dalej: „PWIF”) kopię decyzji PPIS w Człuchowie zakazującą wprowadzania do obrotu oraz wycofanie ze sprzedaży internetowej produktu, który nie został zgłoszony do GIS i który zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie zawierał substancję czynną w zarejestrowanych produktach leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 1012-1016)

W dniu 30 stycznia 2015 r. PPWIS otrzymał od GIS informację o trzech próbkach suplementów diety zakwestionowanych przez Narodowy Instytut Leków ze względu na zafałszowanie składu nieautoryzowanymi substancjami farmakologicznie czynnymi, w tym dwóch dystrybuowanych przez podmioty prowadzące działalność na terenie województwa pomorskiego. Z protokołu badań Narodowego Instytutu Leków z dnia 12 grudnia 2014 r. wynikało, że w jednym przypadku stwierdzono obecność *ikaryny* i innych substancji pochodzących z rośliny *Epimedium*, a w drugim zafałszowanie analogiem strukturalnym substancji farmaceutycznej o potwierdzonej aktywności farmakologicznej oraz zawartość substancji zabronionych przez Światową Organizację Antydopingową. W obu przypadkach właściwi PPIS z terenu województwa pomorskiego wydali decyzje o nakazie wycofania z obrotu zakwestionowanych suplementów diety (odpowiednio w dniach 18 grudnia 2014 r. i 8 czerwca 2015 r.).

(dowód: akta kontroli str. 490-500, 951-956, 1255-1261)

W odpowiedzi na pytanie, dlaczego o ww. decyzjach PPIS nie został poinformowany PWIF, Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że w przypadku tych suplementów wykazano zafałszowanie składu (tj. obecność niedozwolonych składników), nie wykazano natomiast, że spełniają wymagania produktów leczniczych. Udzielając wyjaśnień, Wojewódzki Inspektor powołał się na pismo GIS z dnia 12 maja 2010 r., zgodnie z którym, dopiero w przypadku, gdy organ PIS stwierdzi, że ma do czynienia

<sup>36</sup> Zgodnie z art. 32 ust. 3 ustawy o bżz, w przypadku wydania decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzania do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania produktu spełniającego wymagania produktu leczniczego, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, za pośrednictwem państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, powiadamia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przesyłając kopię wydanej decyzji.

z produktem spełniającym kryteria produktu leczniczego, decyzję ostateczną należy przelać do wiadomości właściwemu organowi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Natomiast do czasu stwierdzenia, czy dany produkt jest faktycznie środkiem spożywczym, czy produktem leczniczym, kompetentnym w zakresie nadzoru i kontroli jest właściwy PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 1239-1240, 1254)

W okresie objętym kontrolą obowiązywało pisemne porozumienie z dnia 3 września 2008 r., zawarte pomiędzy PPWIS a PWIS, o współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i PIS. Porozumienie to dotyczyło bieżącej współpracy w zakresie nadzoru nad obrotem m.in. suplementami diety i realizacji zadań szczegółowo określonych w porozumieniu ramowym z dnia 14 lipca 2008 r. zawartym pomiędzy GIS a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Strony zobowiązały się m.in. do wzajemnego przekazywania dokumentów lub informacji (w tym wszelkich decyzji dotyczących naruszeń obowiązujących przepisów prawa, które mogą spowodować zagrożenie zdrowia lub życia ludzi), dotyczących produktów, które m.in. powinny być wycofane lub zostały sfalszowane. W okresie objętym kontrolą na podstawie omawianego porozumienia PPWIS nie przekazywał żadnych dokumentów i informacji.

(dowód: akta kontroli str. 1005-1011)

Wyjaśniając przyczyny nieprzekazania PWIF - na podstawie ww. porozumień o współpracy - informacji i decyzji dotyczących suplementów diety, w których Narodowy Instytut Leków stwierdził nieautoryzowane składniki, Wojewódzki Inspektor poinformował (powołując się na respektowanie wzajemnych zakresów zadań i uprawnień obydwu Inspekcji), iż nie wykazano, że kwestionowane suplementy diety spełniają kryteria produktów leczniczych. Organy PIS nadzorowały wycofywanie ich z rynku jako produktów żywnościowych zawierających niedozwolone składniki.

(dowód: akta kontroli str. 1239-1240)

W ramach wzajemnej współpracy obu Inspekcji, PPWIS w dniu 16 maja 2016 r. zwrócił się do PWIF o udostępnienie i przekazanie w wersji elektronicznej wykazu hurtowni farmaceutycznych prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz suplementami diety lub środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz sklepów zielarsko-medycznych. W odpowiedzi PWIF poinformował, że wykaz hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych znajduje się na stronie [www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl](http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl) i przekazał wykaz sklepów zielarsko-medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 1240)

15. Zgodnie z art. 6 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>37</sup> (dalej: „ustawa o PIS”), PIS inicjuje, organizuje, prowadzi, koordynuje i nadzoruje działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych, w tym w szczególności inicjuje i wytycza kierunki przedsięwzięć zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa m.in. z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia i popularyzowania zasad racjonalnego żywienia. W wytycznych do planowania i działalności PIS na lata 2014-2016 w zakresie promocji zdrowia GIS zawarł m.in. inicjowanie zadań w obszarze edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia zgodnie z aktualnymi potrzebami społeczeństwa.

Na stronie internetowej WSSE od 12 grudnia 2013 r. opublikowana była informacja pt. „Suplementy diety a leki” przedstawiająca różnice pomiędzy suplementem diety

<sup>37</sup> Dz.U. z 2015 r., poz. 1412

a produktem leczniczym<sup>38</sup>. Pozostałe informacje opublikowane w tym dniu dotyczyły zasad i procedur wprowadzania suplementów diety do obrotu, w tym także obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa<sup>39</sup>. W dniu 19 lutego 2014 r. opublikowano ponadto ostrzeżenie Światowej Organizacji Zdrowia o produkcie do dezynfekcji i uzdatniania wody pitnej, który oferowany był w sprzedaży internetowej jako suplement diety<sup>40</sup>. Informacje o działaniach podejmowanych w ramach nadzoru nad suplementami diety i o zakresie najczęściej stwierdzanych przez PPIS nieprawidłowości zamieszczone zostały w publikowanych na stronie WSSE raportach o stanie sanitarnym województwa pomorskiego.

(dowód: akta kontroli str. 1105-1136)

W trakcie kontroli NIK (13 czerwca 2016 r.) ww. zakres opublikowanych informacji został uaktualniony i uzupełniony. Opublikowano ponadto informację pt. „Składniki suplementów diety a nowa żywność” m.in. o tym, że nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywoływać skutki niekorzystne dla zdrowia, a także o składnikach nieposiadających historii spożycia przez ludzi w krajach UE przed 15 maja 1997 r. W „Komunikatach” zamieszczono informację m.in. o tym, że w okresie od 1 stycznia do 10 czerwca 2016 r. Wojewódzki Inspektor koordynował wycofanie 16 rodzajów suplementów diety oraz dwóch środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ze względu na obecność niedozwolonych do stosowania w żywności składników<sup>41</sup>. W dniu 4 lipca 2016 r. w zakładce „Suplementy diety” opublikowano dodatkowo informację pt. „Oświadczenia zdrowotne w znakowaniu suplementów diety” zawierającą m.in. wykaz oświadczeń niedozwolonych, a także źródła informacji o możliwości ich stosowania.

(dowód: akta kontroli str. 1141-1161)

PPWIS nie kierował do PPIS wytycznych do podejmowania działań informacyjnych w zakresie bezpiecznego stosowania suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 1140)

Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że publikowanie informacji np. o zagrożeniach wynikających z nieograniczonego spożywania suplementów diety, czy możliwych interakcji z lekami związane jest z posiadaniem specjalistycznej wiedzy z zakresu medycyny i farmacji. Dotychczasowe działania w celu pozyskania partnerów merytorycznych okazały się bezskuteczne.

(dowód: akta kontroli str. 1240-1241)

**16.** Wojewódzki Inspektor nie prowadził analiz w zakresie ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych na rynek przez podmioty nadzorowane przez PPIS województwa pomorskiego. W ocenie PPWIS prowadzenie takich analiz jest merytorycznie nieuzasadnione, ponieważ sprawowana przez organy PIS urzędowa kontrola żywności jest kontrolą jakości zdrowotnej, a nie ilości/liczby produktów wprowadzanych na rynek np. w ciągu roku. W ocenie PPWIS, statystyki takie nie odzwierciedlałyby rzeczywistości, ponieważ nie obejmowałyby suplementów diety sprzedawanych np. za pośrednictwem Internetu, które zostały zakupione w innych krajach bez zgłoszenia do GIS i bez rejestracji działalności w organach PIS. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił ponadto, że wiedza o suplementach diety zdobywana była na podstawie danych w Rejestrze Żywności Prozdrowotnej GIS (dalej: „Rejestr GIS”). Dane z Rejestru GIS wykorzystywane były m.in. do kontroli składu jakościowego i/lub ilościowego w odniesieniu do niedozwolonych składników

<sup>38</sup> [www.wsse.gda.pl](http://www.wsse.gda.pl) w zakładkach: „Nadzór sanitarny”-„Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku”-„Suplementy diety”

<sup>39</sup> „Zasady wprowadzania do obrotu suplementów diety”, „Suplementy diety prowadzone do obrotu na teren RP” i „Suplementy diety – rejestracja i zatwierdzenie zakładu”.

<sup>40</sup> „Aktualności i komunikaty”-„Komunikaty”

<sup>41</sup> tj. *siarczan agmatyny, azotan kreatyny, chlorowodorek β-fenyletyloaminy, N-metylo-tyramina, 2-amino-4-metylopentan trynianu, johimbina, ecdiamina oraz Acacia rigidula, Dendrobium, Epimedium grandiflorum, Cassia nomame.*

lub potwierdzenia, że etykieta produktu wprowadzonego do obrotu była tożsama ze zgłoszoną. PPWIS zwrócił jednocześnie uwagę, że niektóre suplementy diety ujęte w Rejestrze GIS w rzeczywistości mogą nie znajdować się w obrocie, ponieważ np. są przedmiotem powiadomienia jedynie o zamiarze ich wprowadzenia.  
(dowód: akta kontroli str. 944-1003, 1175-1176)

W okresie objętym kontrolą do wiadomości PPWIS wpłynęło 131 (2014 r.), 208 (2015 r.) i 21 (I kwartał 2016 r.) odpowiedzi GIS na powiadomienia o wprowadzeniu/zamiarze wprowadzenia suplementu diety dotyczących właściwości terytorialnej PPWIS i dotyczyło odpowiednio 101, 144 i 18 suplementów diety. Korespondencję z GIS przekazywano PPIS według ich właściwości terytorialnej do wiadomości i służbowego wykorzystania. PPIS zobowiązani byli do przekazania informacji o podjętych na podstawie tej korespondencji działaniach w kwartalnym sprawozdaniu z nadzoru. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że w Oddziale HŻŻiPU analizowano treść jednostkowych odpowiedzi GIS na powiadomienia o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia środka spożywczego do obrotu oraz postanowień wydanych przez GIS w wyniku postępowań wszczętych przez niego na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, głównie pod kątem podmiotów działających na terenie województwa pomorskiego. Pracownicy Oddziału HŻŻiPU wykorzystywali informacje zawarte ww. dokumentach m.in. do monitorowania stron internetowych podmiotów zgłaszających suplementy diety.

(dowód: akta kontroli str. 1175-1177)

W wyniku monitoringu stron internetowych producentów i dystrybutorów suplementów diety kontroler NIK stwierdził, że w dniu 19 maja 2016 r. firma z Gdyni oferowała do sprzedaży za pośrednictwem strony internetowej suplement diety, przy którym w Rejestrze GIS dokonano wpisu następującej treści: "*z uwagi na zaw. skł. bez hist. spożycia i niedozwolonych f. chemicznych nie może być wprowadzany do obrotu*". Ponadto, firma ta oferowała suplement diety, którego nie było w Rejestrze GIS. W składzie tego suplementu były składniki, które są niedozwolone (np. *siarczan agmatyny, l-norwalina*).

(dowód: akta kontroli str. 1177, 1201-1204)

Wojewódzki Inspektor poinformował, że PSSE w Gdyni prowadziła postępowanie wyjaśniające w sprawie sprzedaży internetowej wskazanej przez kontrolera NIK. Działania w tej sprawie podjęto na podstawie skargi z dnia 14 marca 2016 r. przekazanej drogą elektroniczną oraz pisma GIS z dnia 21 marca 2016 r. i przekazanej w załączeniu skargi. Przedstawiciele PPIS w Gdyni ustalili m.in., że prowadzący działalność gospodarczą w Gdyni w dniu 1 sierpnia 2015 r. zawarł ze spółką zarejestrowaną w Wielkiej Brytanii umowę kupna-sprzedaży, na podstawie której sprzedał zarówno wskazaną przez kontrolera NIK stronę internetową, jak i konta na portalach allegro i ebay. Na wniosek strony, dotychczasowa działalność w Gdyni została wykreślona z rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów PIS. W dniu 1 marca 2016 r. sprzedający stronę internetową zawarł z nabywcą umowę dropshippingu, z której wynika m.in., że spółka z Wielkiej Brytanii ponosi wyłączną odpowiedzialność za treść opisów produktów, materiałów promocyjnych i reklamowych, za zawartość opakowań z indywidualnymi zamówieniami oraz za zgodność towarów z przepisami prawa żywnościowego, w szczególności ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Pismem z dnia 8 kwietnia 2016 r. na podstawie art. 21 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego<sup>42</sup> (dalej: „Kodeks postępowania administracyjnego”), PPIS w Gdyni przekazał sprawę do PPIS w m. st. Warszawa.

(dowód: akta kontroli str. 1198-1200)

<sup>42</sup> Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.

PPWIS posiadał dane o liczbie występujących w województwie pomorskim producentów suplementów diety oraz liczbie miejsc obrotu tymi produktami (w tym sprzedaży hurtowej). Na koniec 2014 r. i 2015 r. w województwie pomorskim zarejestrowanych było pięciu producentów suplementów diety, a na koniec I kwartału 2016 r. dziewięciu (w tym jeden z terenu właściwego Państwowego Granicznego Inspektora Sanitarnego w Gdyni). Wzrosła także ilość miejsc sprzedaży suplementów diety – z 1.116 na koniec 2014 r. do 1.230 na koniec 2015 r. (o 10,2%) i do 1.282 na koniec I kwartału 2016 r. (o 14,9%). Największą część miejsc obrotu suplementami diety stanowiły supermarkety, hipermarkety, sexshopy, kluby fitness i drogerie (łącznie odpowiednio 503, 544, 559, tj. 45,1%, 44,2% i 43,6%) oraz apteki (odpowiednio 422, 469 i 485, tj. 37,8%, 38,1% i 37,8%). W pozostałych miejscach prowadzono sprzedaż detaliczną (w tym równocześnie przez Internet) oraz sprzedaż internetową lub hurtową.

(dowód: akta kontroli str. 1178-1179)

PPWIS wyjaśnił, że analiza ryzyka w zakresie zagrożeń związanych z bezpieczeństwem suplementów diety prowadzona była na bieżąco na podstawie korespondencji z GIS, powiadomień w systemie RASFF oraz interwencji konsumenckich.

(dowód: akta kontroli str. 1179)

17. W kontrolowanym okresie do PPWIS wpłynęły trzy odwołania od decyzji PPIS wydanych w sprawie wycofania z obrotu lub zakazu wprowadzania do obrotu kwestionowanych w postępowaniach suplementów diety. W jednym przypadku odwołanie zostało pozostawiane bez rozpatrzenia, ponieważ strona nie uzupełniła odwołania o podpis osoby upoważnionej, pomimo wezwania w celu usunięcia braków. W drugim przypadku zaskarżona decyzja została utrzymana w mocy, a w trzecim uchylona w całości (sprawa przekazana została do PPIS do ponownego rozpatrzenia). We wszystkich sprawach PPWIS przestrzegał procedur określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego, w tym obowiązku zawiadamiania strony o przyczynach niezadowolania sprawy w terminie określonym w art. 35 tej ustawy i wyznaczenia nowego terminu jej załatwienia. W jednym przypadku termin załatwienia sprawy (dwa miesiące i siedem dni) został wydłużony ze względu na działania podejmowane przez PPWIS w celu uzupełnienia braków formalnych, a w drugim (cztery miesiące) ze względu na podjęcie działań w celu weryfikacji dokumentacji znajdującej się w aktach sprawy oraz prowadzenie korespondencji z Narodowym Instytutem Leków (w którym przeprowadzone zostało badanie kwestionowanego suplementu diety) oraz z pełnomocnikiem skarżącego, który kwestionował wyniki badań Narodowego Instytutu Leków.

(dowód: akta kontroli str. 925-976)

18. W okresie objętym kontrolą do PPWIS wpłynęła jedna skarga na działalność PPIS w Gdańsku w zakresie suplementów diety. Zarzut dotyczył naruszenia zasad praworządności oraz interesów skarżącego poprzez wezwanie Grupy Allegro Sp. z o.o. w Poznaniu do zablokowania organizowanych przez skarżącego aukcji internetowych, pomimo braku podstawy prawnej. PPWIS uznał skargę za zasadną w części niepowiadomienia strony o dokonaniu takiej czynności i niewydania decyzji administracyjnej w tej sprawie. Wskazał również, że PPIS w Gdańsku nie był właściwy miejscowo do prowadzenia postępowania (ponieważ oferowanie produktu na aukcjach internetowych nie ograniczało się jedynie do obszaru objętego zakresem działania PPIS w Gdańsku) i na podstawie art. 21 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego PPIS w Gdańsku powinien przekazać sprawę do organu właściwego dla obszaru dzielnicy Śródmieście w m.st. Warszawie.

(dowód: akta kontroli str. 977-993)

19. W kontrolowanym okresie do PPWIS wpłynęło łącznie siedem wniosków konsumentów w sprawie podjęcia interwencji w związku z wprowadzaniem do obrotu łącznie 17 suplementów diety. Zastrzeżenia dotyczyły ich jakości lub składu. Wszystkie sprawy w tym samym dniu, w którym wpłynęły do WSSE, przekazane zostały według właściwości do PPIS (pięć spraw) lub innych wojewódzkich inspektorów (dwie sprawy). Spośród pięciu spraw rozpatrywanych przez PPIS województwa pomorskiego w dwóch sprawach przeprowadzono kontrole interwencyjne, a w trzech wydano decyzje o nakazie wycofania suplementu z obrotu/zakazie wprowadzania do obrotu i skierowano wnioski o nałożenie kary pieniężnej. W dwóch przypadkach pobrane zostały próbki do badań laboratoryjnych w WSSE.

(dowód: akta kontroli str. 1045-1047)

W kontrolowanym zakresie do PPWIS wpłynęły ponadto według właściwości łącznie 33 sprawy (w tym 28 dotyczących sprzedaży internetowej) zgłoszone przez konsumentów bezpośrednio do GIS lub do jednostek PIS spoza województwa pomorskiego. Wszystkie interwencje konsumentów zostały przeanalizowane i niezwłocznie przekazane do właściwych PPIS. W wyniku podjętych przez nich działań, nieprawidłowości wykazano w przypadku 23 z 33 interwencji, w tym w trzech sprawach PPIS złożyły zawiadomienia do organów ścigania o możliwości popełnienia przestępstwa.

(dowód: akta kontroli str. 1047-1062)

20. Według informacji PPWIS, w okresie objętym kontrolą w LBŻiŻ zbadano łącznie 468 próbek suplementów diety (204 w 2014 r., 210 w 2015 r. i 54 w I kwartale 2016 r.), w tym 408 pobranych przez PSSE z województwa pomorskiego, a 60 dla PSSE z innych województw. Badania przeprowadzono w ilości i w kierunkach przewidzianych przez GIS w planach poboru próbek do badań żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS na dany rok. Wszystkie próbki ocenione zostały pod kątem prawidłowości ich znakowania. Badania mikrobiologiczne próbek suplementów diety (łącznie 32) wykonywane były także przez laboratorium PSSE w Słupsku (badania własne i dla PSSE powiatów ościennych). Uwagi zgłoszono do łącznie 43 próbek suplementów diety, w tym 7 pobranych w 2014 r. i 26 w 2015 r. Sprawozdania z badań próbek przekazane zostały do właściwego PPIS w celu podjęcia ostatecznej decyzji o ich zdyskwalifikowaniu oraz do wiadomości Oddziału HŻŻiPU.

(dowód: akta kontroli str. 1205-1230)

PPWIS wyjaśnił, że w latach objętych kontrolą i poprzednich LBŻiŻ rozszerzyło zakres akredytacji badań laboratoryjnych umożliwiających m.in. wzmocnienie nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety. Wprowadzono metody oznaczania żelaza i magnezu (2008 r.), wapnia (2012 r.), witaminy C, udziału procentowego kwasów Omega-3 oraz WWA (2013 r.) oraz witaminy A i kofeiny (2015 r.). W 2014 r. rozszerzono metodę oznaczenia witaminy C, a w 2016 r. planowane jest rozszerzenie akredytacji o oznaczenie zawartości cytryny w suplementach diety.

(dowód: akta kontroli str. 1183, 1241)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności WSSE w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nie przeprowadzono kontroli w żadnej z 18 PSSE w zakresie sprawowanego przez PPIS nadzoru w obszarze procedur i systemów identyfikowalności stosowanych przez producentów/importerów suplementów diety, pomimo przyjęcia przez PPWIS takich założeń w planach zasadniczych przedsięwzięć WSSE na 2014 r. i 2015 r. Wyjaśnienia PPWIS o niedostatecznej obsadzie

kadrowej i potrzebie realizacji innych zadań nie mogą stanowić, w ocenie NIK, dostatecznego uzasadnienia dla nierzetelnego nadzorowania i rozliczania PPIS z wykonywanych zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, w szczególności w sytuacji znacznego wzrostu w 2016 r. liczby producentów suplementów diety w województwie pomorskim oraz wzrostu liczby powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia na rynek nowych suplementów diety. Na potrzebę wzmocnienia nadzoru w wyżej wymienionym obszarze wskazywał Główny Inspektor Sanitarny w wytycznych do planowania i działalności PIS na lata 2014-2016. Zdaniem NIK, ocena sposobu realizacji zadań na podstawie sporządzonych przez PSSE kwartalnych sprawozdań z nadzoru jest niewystarczająca i nie stanowi skutecznego i adekwatnego sposobu weryfikacji działalności PPIS w kontrolowanym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 113-115, 634-636, 1235)

2. PPWIS nie podjął współpracy z PWIF w zakresie nadzoru nad rynkiem suplementów diety, pomimo obowiązywania pisemnych porozumień o współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i PIS w tym zakresie. W porozumieniach te strony zobowiązały się m.in. do wzajemnego przekazywania dokumentów lub informacji dotyczących produktów, które m.in. zostały zafalszowane. PPWIS nie przekazał PWIF informacji o dwóch suplementach diety (dystrybuowanych przez podmioty objęte nadzorem PPWIS), których skład został zakwestionowany przez Narodowy Instytut Leków ze względu na zafalszowanie nieautoryzowanymi substancjami farmakologicznie czynnymi. Wyjaśnienia PPWIS o przyczynach nieprzekazania tych informacji (odnoszące się do ich niezakwalifikowania do produktów leczniczych) nie znajdują odzwierciedlenia w treści tych porozumień. NIK zwraca ponadto uwagę, że Inspekcje zobowiązały się do udzielenia sobie nawzajem stosownej pomocy merytorycznej, zarówno w ramach sprawowanego nadzoru, jak i w zakresie badań laboratoryjnych, a także organizowania wspólnych szkoleń.

(dowód: akta kontroli str. 1004-1012)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

1. NIK zwraca uwagę na podejmowanie nieskutecznych działań nadzorczych w związku z niemonitorowaniem lub niesystematycznym monitorowaniem przez niektóre PSSE ofert suplementów diety w Internecie. Celowość wzmocnienia nadzoru i zintensyfikowania działań w tym zakresie uzasadnia fakt, że spośród ocenionych przez PSSE, w okresie objętym kontrolą, łącznie 351 suplementów diety oferowanych do sprzedaży w Internecie, nieprawidłowości stwierdzono aż w 69,2%.

(dowód: akta kontroli str. 742-780, 1234-1235)

2. W ocenie NIK, zakres informacji dotyczących suplementów diety, opublikowanych w okresie objętym kontrolą na stronie internetowej WSSE był, zdaniem NIK, nieznaczący w świetle zadań określonych w art. 6 pkt 1 ustawy o PIS. Uwaga NIK dotyczy w szczególności inicjowania i wytyczania kierunków przedsięwzięć zmierzających do zaznajamiania społeczeństwa z czynnikami szkodliwymi dla zdrowia, w tym m.in. związanymi z możliwymi skutkami nieograniczonego spożywania suplementów diety, czy ich interakcji z lekami. NIK przyjmuje do wiadomości wyjaśnienia PPWIS, że dotychczasowe próby nawiązania współpracy z podmiotami zewnętrznymi w celu rozszerzenia działań oświatowo-edukacyjnych dotyczących suplementów diety były bezskuteczne, jednak zwraca uwagę, że przyczyna ta nie może stanowić uzasadnienia dla braku inicjowania, organizowania i prowadzenia takich przedsięwzięć w ogóle.

(dowód: akta kontroli str. 1004-1012)

## IV. 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 Kontroli<sup>43</sup>, wnosi o podjęcie skutecznych działań zapewniających:

1. realizację założeń o kontrolach w PSSE w zakresie nadzoru PPIS nad bezpieczeństwem wprowadzania do obrotu suplementów diety,
2. efektywną współpracę z Pomorskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w zakresie określonym w pisemnych porozumieniach dotyczących nadzoru nad suplementami diety.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika 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 Gdańsku.

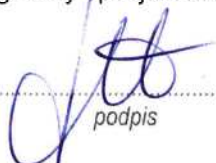
Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 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.

Gdańsk, dnia 29 lipca 2016 r.

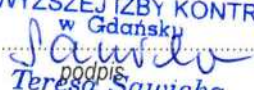
Kontroler:  
Katarzyna Michalska  
główny specjalista k.p.

  
.....  
podpis

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Gdańsku

Dyrektor

z up.

p.o. WICEDYREKTORA DELEGATURY  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
w Gdańsku  
  
.....  
podpis  
Teresa Sawicka

<sup>43</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677.