



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Gdańsku

LGD.410.006.02.2016

P/16/078

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety”
Okres objęty kontrolą	lata 2014 –2016 (I kwartał)
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Gdańsku
Kontrolerzy	1. Katarzyna Michalska, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LGD/10/2016 z dnia 20 kwietnia 2016 r. 2. Alicja Kosznik, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LGD/23/2016 z dnia 6 maja 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdańsku (dalej: „PSSE”), ul. Wałowa 27, 80-211 Gdańsk
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. farm. Halina Bona – Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny i Dyrektor Stacji (dalej: „Powiatowy Inspektor” lub „PPIS”). (dowód: akta kontroli str. 867-869)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia¹, że Powiatowy Inspektor podejmował działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania suplementów diety, zarówno wynikające z obowiązujących przepisów prawa, jak i planów pracy PSSE. Prawdłowo opracował plany poboru próbek suplementów diety i rzetelnie je realizował. Podejmował skuteczne działania w ramach systemu RASFF² oraz w związku z interwencjami konsumentów. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wskazujących na podejrzenie wprowadzania do obrotu suplementów diety niebezpiecznych dla życia i zdrowia, niezwłocznie kierował zawiadomienia do organów ścigania. W ocenie NIK, podjęte przez Powiatowego Inspektora działania nie były jednak wystarczające dla zapewnienia skutecznego nadzoru w kontrolowanym zakresie i dostatecznie adekwatne do potrzeb. Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- zatwierdzeniu przez Powiatowego Inspektora planów kontroli sanitarnych na 2015 r. i 2016 r., w których nie uwzględniono wynikającej z wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”) częstotliwości ich przeprowadzania,
- niezrealizowaniu planów kontroli sanitarnych podmiotów prowadzących działalność w zakresie dystrybucji suplementów diety.

NIK zwraca ponadto uwagę, że działalność oświatowo-zdrowotna PPIS w kontrolowanym zakresie nie była adekwatna do rozwoju lokalnego rynku suplementów diety oraz zagrożeń wynikających z ich stosowania.

¹ 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.

² System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Zadania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem suplementów diety realizowane były w Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku PSSE (dalej: „Oddział HŻŻiPU”). Do zakresu jego zadań należało m.in.: prowadzenie rejestru nadzorowanych obiektów żywnościowo-żywnościowych (w tym produkcji i dystrybucji suplementów diety), kontrola przestrzegania przez przedsiębiorców zasad bezpieczeństwa żywności zawartych w obowiązujących przepisach prawa, planowanie i realizacja poboru próbek żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu, nadzór nad importem żywności, prowadzenie postępowań w ramach systemu RASFF, a także współpraca z jednostkami samorządowymi oraz innymi inspekcjami w zakresie bezpieczeństwa żywności.

(dowód: akta kontroli str. 834-866)

W okresie objętym kontrolą prowadzeniem nadzoru nad przestrzeganiem przepisów sanitarnych przez producentów i dystrybutorów suplementów diety zajmowały się dwie osoby (w tym Kierownik Oddziału HŻŻiPU), które posiadały kwalifikacje określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej³, tj. wyższe wykształcenie drugiego stopnia i tytuł zawodowy magistra oraz ukończone studia podyplomowe w zakresie odpowiadającym specjalizacjom określonym w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra⁴.

(dowód: akta kontroli str. 10-11, 870)

Czynności kontrolne związane z nadzorem nad bezpieczeństwem żywności wykonywane były przez pracowników Oddziału HŻŻiPU, którzy posiadali ogólne upoważnienie do przeprowadzania kontroli sanitarnych⁵. Przeprowadzanie kontroli dotyczących suplementów diety należało do obowiązków jednego pracownika, który w okresie objętym kontrolą uczestniczył w trzech szkoleniach obejmujących zagadnienia związane z nadzorem nad bezpieczeństwem suplementów diety⁶.

(dowód: akta kontroli str. 11, 871-901)

Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że od 1 czerwca 2015 r. w Oddziale HŻŻiPU zatrudniony został drugi pracownik do pracy w nadzorze nad suplementami diety, jednak w okresie dwóch miesięcy nie wykazał predyspozycji do wykonywania kontroli w terenie i w połowie sierpnia 2015 r. powierzono mu wykonywanie innych zadań. W trakcie kontroli NIK PPIS wystąpił do Pomorskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (dalej: „PPWIS”) z prośbą o przydzielenie dodatkowego etatu do sprawowania bieżącego nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego (5 maja 2016 r.). Jako uzasadnienie Powiatowy Inspektor podał pojawiające się i nasilające zagrożenia związane z wprowadzaniem do obrotu suplementów diety z niedozwolonymi składnikami, szczególnie za pośrednictwem Internetu.

(dowód: akta kontroli str. 902-906, 1249)

³ Dz. U. Nr 48, poz. 283.

⁴ Dz. U. Nr 98, poz. 635.

⁵ Według stanu na dzień 4 maja 2016 r. w Oddziale HŻŻiPU zatrudnionych było 19 osób upoważnionych do wykonywania urzędowych kontroli żywności.

⁶ Szkolenia zorganizowane przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Gdańsku w dniach 9 maja 2014 r., 2 grudnia 2014 r. i 9 listopada 2015 r.

W odpowiedzi na pytanie, dlaczego dopiero 5 maja 2016 r. skierowano do PPWIS wnioski o zwiększenie zatrudnienia, Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że w 2015 r. nie było już możliwości skorygowania projektu planu zatrudnienia i wynagrodzenia PSSE. Jednak w związku ze wzrostem ilości spraw dotyczących suplementów diety, w maju 2016 r. PPIS, w ramach środków w planie finansowym na 2016 r., zatrudnił dodatkową osobę do wzmocnienia nadzoru w tym obszarze działalności PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 1249)

1.2. Rejestr zakładów branży spożywczej podlegających urzędowej kontroli organów PIS (w tym produkujących lub wprowadzających do obrotu suplementy diety) prowadzony był w systemie informatycznym SBŻII (System Bezpieczeństwa Żywności). System SBŻII umożliwiał wygenerowanie kompletnego rejestru zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety, tj. zawierającego wszystkie dane wymagane na podstawie załącznika 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 PIS⁷. Zgodnie z art. 62 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁸ (dalej: „ustawa o bż”), dane w rejestrze były uaktualniane na bieżąco na podstawie wniosków o: wpis zakładu do rejestru zakładów, zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów, dokonanie zmian w rejestrze zakładów lub wykreślenie zakładu z rejestru zakładów. Wydanie decyzji o zatwierdzeniu zakładu planującego prowadzić działalność w zakresie suplementów diety każdorazowo było poprzedzone jego kontrolą⁹. W latach 2014-2016 (I kwartał) PPIS nie wydał decyzji o warunkowym zatwierdzeniu zakładu w zakresie produkcji lub obrotu suplementami diety.

(dowód: akta kontroli str. 12-14, 911-927)

W każdym z badanych okresów (2014 r., 2015 r. i I kwartał 2016 r.) pod nadzorem PPIS było dwóch producentów suplementów diety. Wzrosła natomiast liczba zakładów związanych z wprowadzaniem do obrotu suplementów diety – z 189 na koniec 2014 r. do 206 na koniec 2015 r. i 210 na koniec I kwartału 2016 r. Ponad połowę stanowiły apteki (odpowiednio 101, 108, i 107). Pozostałe to hurtownie (6, 10 i 8), sklepy stacjonarne z suplementami diety (33, 30 i 30), sprzedawcy internetowi (22, 27 i 29) i inne obiekty (27, 31 i 36). Ponadto Powiatowy Inspektor założył z dużym prawdopodobieństwem, że sprzedaż suplementów diety prowadzona była we wszystkich super i hipermarketach (108, 112 i 118)¹⁰ oraz drogeriach (34, 41 i 42). Obiekty te były brane pod uwagę przy planowaniu kontroli w zakresie suplementów diety, w szczególności pod kątem poboru próbek.

(dowód: akta kontroli str. 12, 908, 1249-1250)

1.3. Powiatowy Inspektor określił na każdy rok objęty kontrolą „Plan zasadniczych przedsięwzięć PSSE”¹¹ (dalej: „PZP PSSE”), a w nim główne kierunki działania i zasadnicze zamierzenia (w podziale na poszczególne komórki organizacyjne PSSE). Wśród głównych kierunków działania PSSE (17 w 2014 r., 22 w 2015 r. i 25 w 2016 r.) Powiatowy Inspektor uwzględnił nadzór nad bezpieczeństwem zdrowotnym żywności (w tym suplementów diety) oraz monitoring suplementów diety wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP. Zaplanowane wśród zasadniczych zamierzeń Oddziału HŻŻiPU zadania związane

⁷ Dz. U. z 2007 r., Nr 106, poz. 730.

⁸ Dz. U. z 2015 r., poz. 594, ze zm.

⁹ W okresie objętym kontrolą przeprowadzonych zostało łącznie 19 takich kontroli.

¹⁰ Wpisane do rejestru zakładów jako obiekty prowadzące działalność handlową w zakresie sprzedaży m.in. środków spożywczych w opakowaniach jednostkowych trwałych mikrobiologicznie, bez wyszczególnienia suplementów diety.

¹¹ PZP PSSE na 2014 r. zatwierdzony został przez Powiatowego Inspektora w dniu 29 listopada 2013 r., PZP PSSE na 2015 r. 5 grudnia 2014 r., a PZP PSSE na 2016 r. 7 grudnia 2015 r.

z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety (29 w 2014 r., 28 w 2015 r. i 28 w 2016 r.) uwzględniały:

- działania kontrolne w zakładach produkcji i dystrybucji żywności (w tym suplementów diety) oraz wzmoczenie nadzoru w zakładach o dużym ryzyku i w zakładach, w których poprzednim roku wykazano dużo niezgodności z przepisami prawa,
- nadzór nad suplementami diety w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach prawa oraz sporządzanie kwartalnych sprawozdań w tym zakresie według wzoru określonego przez PPWIS,
- wzmocnienie 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,
- w 2015 r. i 2016 r. dodatkowo wzmoczenie nadzoru nad działalnością przedsiębiorców lokalnych w zakresie importu i wprowadzania do obrotu 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 lub inne substancje zabronione przez Światową Agencję Antydopingową.

Zaplanowane przez Powiatowego Inspektora zamierzenia w zakresie nadzoru nad suplementami diety oraz sposób ich realizacji odpowiadały wytycznym PPWIS do planowania działalności PSSE dla sekcji i oddziałów HŻŻiPU podległych stacji powiatowych.

(dowód: akta kontroli str. 928-1072)

1.4. Na koniec 2014 r., 2015 r. i I kwartału 2016 r. zarejestrowanych było odpowiednio 191, 208 i 212 obiektów, w których prowadzono działalność związaną z suplementami diety, w tym dwóch producentów suplementów diety (w każdym z badanych okresów) i odpowiednio sześć, dziesięć i osiem hurtowni suplementów diety. Na każdy rok objęty kontrolą PPIS opracował plan kontroli obiektów będących pod jego nadzorem, stanowiący załącznik do PZP PSSE. W zakładach zajmujących się produkcją i dystrybucją suplementów diety zaplanowano zarówno kontrole kompleksowe, jak i tematyczne (problemowe) w liczbie odpowiednio: 13 i 23 na 2014 r., pięć i 26 na 2015 r. oraz trzy i siedem na 2016 r.¹² Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że znaczne zmniejszenie liczby zaplanowanych kontroli na 2016 r. wynikało ze zwiększenia rezerwy czasowej na nieplanowane kontrole tematyczne.

(dowód: akta kontroli str. 908, 965-968, 1018-1023, 1061-1071, 1091-1094, 1253)

W okresie planowania kontroli na 2014 r. obowiązywała instrukcja Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”)¹³, która stanowiła, że przy ustalaniu częstotliwości i zakresu przeprowadzanych kontroli uwzględnia się m.in. ogólną ocenę potencjalnego ryzyka w zakresie bezpieczeństwa, na które może być narażona żywność. W okresie planowania kontroli na 2015 r. i 2016 r. obowiązywała

¹² U producentów suplementów diety zaplanowano: w 2014 r. dwie kontrole kompleksowe i dwie tematyczne, w 2015 r. jedną kompleksową i dwie tematyczne, a w 2016 r. jedną tematyczną. W hurtowniach zaplanowano: w 2014 r. sześć kontroli kompleksowych i dwie tematyczne, w 2015 r. jedną kompleksową i sześć tematycznych, a w 2016 r. dwie kompleksowe. Pozostałe kontrole zaplanowano w sklepach spożywczych oferujących suplementy diety, aptekach lub innych obiektach. Pozostałe kontrole zaplanowano u detalicznych sprzedawców suplementów diety.

¹³ wprowadzona Zarządzeniem Głównego Inspektora Sanitarnego Nr 35/06 z dnia 28 października 2006 r. w sprawie procedur przeprowadzania kontroli sanitarnej w ramach nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności, żywienia, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością oraz kosmetykami.

instrukcja GIS¹⁴, zgodnie z którą częstotliwość kontroli sanitarnych uzależniona była od wartości oszacowanego ryzyka. Dla ryzyka wysokiego kontrole prowadzone powinny być nie rzadziej niż co 12 miesięcy, dla średniego nie rzadziej niż raz na 18 miesięcy, a dla niskiego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące.

(dowód: akta kontroli str. 1073-1090, 1156)

W planach kontroli na lata 2013-2016 nie przewidziano kontroli w łącznie 116 obiektach, w których prowadzona była sprzedaż suplementów diety¹⁵. W 40 z nich przeprowadzono kontrole nieplanowane. Odnosząc się do niezachowania zalecanej przez GIS częstotliwości kontroli w planach kontroli na 2015 r. i 2016 r. w obiektach, w których prowadzona była działalność związana z suplementami diety, Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że:

- przy założeniu, że w każdym z zarejestrowanych obiektów kontrola miałaby odbywać się nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące, w każdym roku należałoby zaplanować w omawianych obiektach około 100 kontroli,
- około 75% zrealizowanych kontroli w latach 2014-2015 stanowiły kontrole nieplanowane, tj. wynikające z interwencji konsumentów, konieczności przeprowadzenia postępowań wyjaśniających dotyczących wprowadzania do obrotu suplementów diety, czy konieczności podjęcia natychmiastowych działań w ramach funkcjonowania systemu RASFF,
- w przypadkach, gdy kontrola zrealizowana poza planem nie wykazała nieprawidłowości lub nieprawidłowości zostały usunięte w trakcie kontroli, obiekt nie był ujmowany w planach kontroli na następny rok,
- z uwagi na to, że w aptekach główny nadzór prowadzą organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach planowano tylko pojedyncze kontrole tematyczne – w latach 2014-2016 (I kwartał) odpowiednio 8, 10 i 3.

(dowód: akta kontroli str. 1151-1155, 1250-1251)

W planach kontroli na lata 2014-2016 nie ujęto internetowych sprzedawców suplementów diety z powodu, jak wyjaśnił PPIS, braku wytycznych. W okresie objętym kontrolą prowadzono natomiast regularny monitoring stron internetowych, za pośrednictwem których oferowane były do sprzedaży suplementy diety.

(dowód: akta kontroli str. 15, 1096-1150)

1.5. W każdym roku objętym kontrolą Powiatowy Inspektor opracował i przyjął do realizacji plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu (dalej: „plan pobierania próbek”), który w zakresie ilości i kierunków badania został określony przez PPWIS. W każdym roku zaplanowano badanie 31 próbek suplementów diety. W odniesieniu do wszystkich próbek żywności zaplanowanych do pobrania w 2014 r. (591), 2015 r. (535) i 2016 r. (635) próbki suplementów diety stanowiły odpowiednio 5,2%, 5,8% i 4,9%. 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 14, 11, 16). Badanie pozostałych próbek suplementów diety (13, 18 i 15) zaplanowano w następujących kierunkach: zanieczyszczenia mikrobiologiczne (odpowiednio 5, 10 i 10 próbek), substancje dodatkowe tj. barwniki oraz substancje słodzące i konserwujące (4, 4 i 2 próbki), metale szkodliwe dla zdrowia (2, 2 i 1 próbka) i wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (2, 2 i 2 próbki). Ponadto na 2014 r. i 2015 r. PPWIS zaplanował dla PSSE pobór odpowiednio czterech

¹⁴ wprowadzona Zarządzeniem GIS Nr 153/2014 z dnia 1 lipca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

¹⁵ w tym w jednej hurtowni, siedmiu hurtowniach farmaceutycznych, trzech zakładach małej gastronomii tj. bufety w klubach fitness i siłowniach, trzech sklepach stacjonarnych z suplementami diety, 12 innych obiektach obrotu żywnością, 61 aptekach i 29 sklepach stacjonarnych

i jednej próbki 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. 1159-1190)

Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że w planach poboru próbek przewidziano przedsiębiorców, którzy prowadzą magazyny hurtowe oraz sprzedaż detaliczną i jednocześnie zajmują się sprzedażą internetową suplementów diety, nie uwzględniono natomiast zarejestrowanych przedsiębiorców prowadzących wyłącznie internetową sprzedaż suplementów diety (wysyłających zamówione suplementy diety od razu do klientów).

(dowód: akta kontroli str. 21)

1.6. W okresie od 1 stycznia 2014 r. do 31 marca 2016 r. PPIS przekazał PPWIS łącznie dziesięć projektów powiadomień w systemie RASFF (w tym trzy alarmowe, dwa uzupełniające do alarmowych i pięć informacyjnych) dotyczących suplementów diety. Powodem zgłoszeń była zawartość na etykiecie niedozwolonych lub nieautoryzowanych składników (dziewięć przypadków) i wysoka zawartość witaminy B6 (jeden przypadek). Wszystkie powiadomienia zostały przez PPWIS zatwierdzone i przekazane do Krajowego Punktu Kontaktowego RASFF. Powiadomienia zgłoszone w 2014 r. (osiem) były wynikiem działań podjętych przez PPIS w związku ze skargą konsumenta, która wpłynęła do PSSE w dniu 8 maja 2014 r. Powiadomienia zgłoszone w 2015 r. (dwa) były następstwem jednej planowanej kontroli tematycznej (14 maja 2015 r.). W I kwartale 2016 r. PPIS nie zgłaszał powiadomień w systemie RASFF¹⁶.

(dowód: akta kontroli str. 1196-1202)

W kontrolowanym okresie PPWIS przekazał PPIS łącznie 20 powiadomień z systemu RASFF dotyczących zakwestionowanych suplementów diety (w tym osiem alarmowych) w celu monitorowania procesu ich wycofania z obrotu. Zarówno w przypadku powiadomień alarmowych, jak i informacyjnych upoważniony pracownik PSSE z załączonych do powiadomień list dystrybucyjnych wyodrębnił odbiorców znajdujących się pod nadzorem PPIS i niezwłocznie (najpóźniej w ciągu dwóch dni) nawiązywał z nimi kontakt e-mailowy lub telefoniczny w celu ustalenia aktualnego stanu magazynowego kwestionowanego suplementu i poinformowania o konieczności wycofania go z obrotu. W przypadkach, w których przedsiębiorca posiadał na stanie magazynowym kwestionowany produkt, zobowiązany był do przedłożenia dokumentacji potwierdzającej zwrot kwestionowanej partii produktu do dostawcy lub przedłożenie dokumentacji potwierdzającej jej utylizację.

(dowód: akta kontroli str. 1203-1213)

Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że po otrzymaniu powiadomień w systemie RASFF każdorazowo nadzorowany był proces wycofania suplementów diety z obrotu, nie była natomiast wydawana decyzja o nakazie wycofania z obrotu tego środka spożywczego. W przypadku zgłoszenia przez PPIS suplementu diety do systemu RASFF, wydawana była decyzja o nakazie wycofania suplementu diety z obrotu. Ponadto monitorowany był proces jego wycofania.

(dowód: akta kontroli str. 24)

1.7. W okresie objętym kontrolą Powiatowy Inspektor nie przeprowadzał wspólnych kontroli w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety z innymi organami kontroli. Nie współpracował w tym zakresie także z żadnymi organizacjami

¹⁶ W kwietniu 2016 r. PPIS przekazał w ramach systemu RASFF sześć powiadomień informacyjnych dotyczących suplementów diety zawierających na etykietach nieautoryzowane składniki.

pozarządowymi, lekarzami i dietetykami. Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że w ramach współpracy z Gdańskim Uniwersytem Medycznym Kierownik Oddziału HŻŻIPU co roku przekazywała studentom Wydziału Nauk o Zdrowiu informacje dotyczące bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 26-27, 1239-1247)

1.8. Informacje o nadzorze PPIS nad bezpieczeństwem suplementów diety zamieszczono w opublikowanych na stronach internetowych PSSE opracowaniach dotyczących stanu bezpieczeństwa sanitarnego Miasta Gdańska za 2014 r. i 2015 r. w tym m.in. o tym, że suplementy diety:

- cieszą się dużą popularnością i są utożsamiane przez konsumentów z lekami z uwagi na nazwę i szatę graficzną zblizoną do zarejestrowanych produktów leczniczych,
- oferowane w sprzedaży internetowej często wprowadzają konsumenta w błąd w zakresie składu, szczególnych właściwości odżywczych i leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 1218-1227)

W latach 2014-2016 (I kwartał) na stronie internetowej PSSE opublikowano jedną informację (20 lutego 2014 r.) dotyczącą ostrzeżenia publicznego GIS o sprzedaży jako suplementu diety produktu do dezynfekcji i uzdatniania wody pitnej. W trakcie kontroli NIK¹⁷ opublikowano komunikat o znajdujących się w obrocie suplementach diety z zawartością substancji niedozwolonych¹⁸.

(dowód: akta kontroli str. 27, 1215-1217, 1229-1236)

Zgodnie z art. 6 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹⁹ (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. Zadania te przypisane zostały przez PPIS (w regulaminie organizacyjnym PSSE) do zakresu zadań Sekcji Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 843-844, 855-856, 864, 1215-1217)

Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą podejmowano intensywne działania na rzecz zapobiegania chorobom i promowania zdrowego stylu życia m.in. poprzez coroczne liczne akcje i festyny prozdrowotne oraz wdrażanie programów prozdrowotnych dla przedszkoli i szkół wszystkich szczebli. Działalność oświatowo-zdrowotną prowadzono poprzez popularyzowanie zasad higieny i racjonalnego żywienia, metod zapobiegania chorobom, udzielanie porad w zakresie eliminowania negatywnych czynników i zjawisk fizycznych, chemicznych i biologicznych mających wpływ na zdrowie ludzkie. W okresie objętym kontrolą PSSE uczestniczyła w realizacji łącznie 12 programów edukacyjnych, w tym siedmiu o zasięgu ogólnopolskim i pięciu lokalnych interwencji programowych. Założenia programowe tych przedsięwzięć nie obejmowały zagadnień związanych z suplementami diety. Powiatowy Inspektor wyjaśnił ponadto, że w związku z brakiem wytycznych GIS oraz PPWIS, nie stworzono dodatkowych programów edukacyjnych, w tym dotyczących suplementów diety; jednak, pomimo tego, że GIS nie przewidział tematów związanych z suplementami diety w założeniach jednego z krajowych programów edukacyjnych²⁰, to zagadnienia te były przedmiotem

¹⁷ 6 czerwca 2016 r.

¹⁸ siarczanem agmatyny i azotanem kreatyny

¹⁹ Dz.U. z 2015 r., poz. 1412.

²⁰ pn. „Trzymaj Formę!” realizowanego od 2006 r. i dotyczącego zdrowego sposobu żywienia i aktywności fizycznej.

wykładów i szkoleń prowadzonych przez pracowników PSSE dla szkolnych koordynatorów tego programu.

(dowód: akta kontroli str. 1215-1227, 1237-1238, 1253-1256)

Ustalona
nieprawidłowość

W działalności PSSE w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Powiatowy Inspektor zatwierdził plany kontroli sanitarnych na 2015 r. i 2016 r., w których dla podmiotów prowadzących działalność w zakresie suplementów diety nie uwzględniono zalecanej przez GIS co najmniej 24 miesięcznej częstotliwości ich przeprowadzania. Działaniem tym naruszył instrukcję planowania kontroli, stanowiącą załącznik nr 2 do Zarządzenia Głównego Inspektora Sanitarnego Nr 153/2014 z dnia 1 lipca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zgodnie z którą kontrole sanitarne powinny być przeprowadzane z częstotliwością wynoszącą od 12 do 24 miesięcy, w zależności od kategorii ryzyka (niskie, średnie, wysokie). Spośród wszystkich zarejestrowanych zakładów, w których prowadzono działalność gospodarczą związaną z suplementami diety (191 na koniec 2014 r., 208 na koniec 2015 r. i 212 na koniec I kwartału 2016 r.) w planach kontroli przewidziano kontrole kompleksowe tylko w - odpowiednio - 13, pięciu i trzech obiektach. W planach kontroli na lata 2013-2016 nie uwzględniono łącznie 116 obiektów, w których prowadzono działalność związaną z suplementami diety (w tym m.in. 61 aptek). Wyjaśnienia PPIS, że liczba kontroli została zaplanowana w taki sposób, by realizacja planu kontroli była realna w warunkach niedostatecznego zatrudnienia oraz przy znaczącym i rosnącym udziale w nadzorze bieżącym kontroli i działań interwencyjnych, nie stanowią, zdaniem NIK, dostatecznego uzasadnienia dla nieprzestrzegania zalecanej przez GIS częstotliwości tych kontroli. NIK zwraca uwagę, że wykonywanie zadań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem wprowadzania do obrotu suplementów diety Powiatowy Inspektor powierzył jednemu pracownikowi (wyłączając kierownika Oddziału HŻZiPU), a podjęte w okresie objętym kontrolą działania w celu zwiększenia tego stanu zatrudnienia były nieskuteczne.

(dowód: akta kontroli str. 965-968, 1018-1023, 1061-1071, 1151-1155, 1250-1251)

Uwaga dotycząca
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że działalność oświatowo-zdrowotna PPIS w zakresie bezpiecznego stosowania suplementów diety w latach 2014-2016 (I półrocze) była marginalna. NIK przyjmuje do wiadomości wyjaśnienia Powiatowego Inspektora o realizowaniu szeregu innych, określonych przez GIS programów oświatowych oraz o braku wytycznych GIS i PPWIS do podejmowania innych przedsięwzięć. Jednak w ocenie NIK, potrzebę rozszerzenia lokalnych interwencji programowych PSSE o zagadnienia związane z bezpieczeństwem stosowania suplementów diety uzasadniają co najmniej wzrost liczby zarejestrowanych przedsiębiorców wprowadzających do obrotu suplementy diety oraz wzrost liczby powiadomień o wprowadzeniu suplementów diety do obrotu po raz pierwszy. W ocenie NIK, takie działania powinny obejmować w szczególności informowanie społeczeństwa o zidentyfikowanych przez Powiatowego Inspektora szkodliwych aspektach spożywania suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 1151-1155, 1218-1227, 1250-1251)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Powiatowy Inspektor rzetelnie prowadził rejestr zakładów zajmujących się produkcją i dystrybucją suplementów diety (podlegających urzędowej kontroli). W PZP PSSE na lata 2014-2016 uwzględnił zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa wprowadzania do obrotu suplementów diety, w tym wzmocnienie nadzoru w tym zakresie. Prawidłowo opracował plany poboru próbek suplementów diety i rzetelnie je realizował. Ponadto podejmował

skuteczne działania w ramach systemu RASFF. W planach kontroli sanitarnych na 2015 r. i 2016 r. Powiatowy Inspektor nie zachował jednak rekomendowanej przez GIS częstotliwości tych kontroli. Powierzenie jednemu pracownikowi PSSE wszystkich zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa wprowadzania do obrotu suplementów diety istotnie, w ocenie NIK, ograniczyło nie tylko liczbę kontroli u przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie suplementów diety, ale przede wszystkim możliwość efektywnego identyfikowania zagrożeń związanych z bezpieczeństwem stosowania suplementów diety i wzmocnienia nadzoru w warunkach rosnącej liczby nadzorowanych zakładów i spraw związanych z suplementami diety. Ponadto NIK zwraca uwagę, że Powiatowy Inspektor w okresie objętym kontrolą nie podejmował wystarczających działań oświatowo-zdrowotnych w zakresie bezpiecznego stosowania suplementów diety, w tym nie inicjował lokalnych działań programowych mających na celu zwiększenie ogólnej świadomości społecznej w badanym zakresie.

2. Prowadzenie urzędowych kontroli żywności oraz egzekwowanie wydanych zaleceń pokontrolnych.

Opis stanu faktycznego

2.1. Informacje o dostępnych na rynku suplementach diety PSSE pozyskiwała głównie: w trakcie kontroli u przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie suplementów diety, w wyniku analizy stron internetowych producentów i dystrybutorów oraz Rejestru Żywności Prozdrowotnej GIS (dalej: „Rejestr GIS”). W ramach kontroli kompleksowych, przeprowadzanych w zakładach wprowadzających po raz pierwszy suplementy diety do obrotu na terytorium RP, kontrolowani przedsiębiorcy byli zobowiązani do przedkładania list produktów aktualnie znajdujących się w obrocie. Informacje o suplementach diety pozyskiwano również w trakcie przeprowadzanych kontroli tematycznych dotyczących niezakończonych postępowań GIS w sprawie powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementu diety na terytorium RP. W ramach kontroli tematycznych w zakresie oceny znakowania wybranych suplementów diety, zgodnie z wyjaśnieniem PPIS, każdorazowo sprawdzano, czy dany produkt został zgłoszony do GIS i wpisany do Rejestru GIS.

(dowód: akta kontroli str. 6-8, 27-28, 44-100)

2.2. PPIS wdrożył określone przez GIS procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością²¹, z wyjątkiem ich częstotliwości (od 2015 r.). Kontrole kompleksowe przeprowadzono z zastosowaniem arkusza oceny zakładu (dokumentu wypełnianego przez upoważnionego pracownika PSSE w trakcie czynności kontrolnych)²² zawierającego ocenę spełniania wymagań z zakresu prawa żywnościowego. Kontroli podlegały następujące obszary: stan techniczno-sanitarny zakładu, higiena produkcji, dystrybucji i sprzedaży, zarządzanie zakładem, kontrola wewnętrzna i systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności. Obowiązująca procedura umożliwiała m.in. sprawdzenie i ocenę prawidłowości prowadzenia dokumentacji oraz pobieranie próbek, w tym próbek nieplanowanych w każdym przypadku podejrzenia lub uzyskania informacji o niespełnianiu wymagań zdrowotnych, zagrożeniu dla zdrowia i życia lub o uchybieniach w zakładzie zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka. W ramach kontroli tematycznych dokonywano oceny m.in. znakowania środków

²¹ wprowadzonych kolejno Zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego: Nr 35/2006 z dnia 28 października 2006 r. w sprawie procedur przeprowadzania kontroli kompleksowej w ramach nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności, żywienia, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością oraz kosmetykami i Nr 153/2014 z dnia 1 lipca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

²² Sporządzenie arkusza oceny zakładu nie było wymagane w przypadku kontroli tematycznej, interwencyjnej lub sprawdzającej.

spożywczych oferowanych do sprzedaży w sklepach stacjonarnych oraz prezentacji i reklamy w sprzedaży w sklepach internetowych.

(dowód: akta kontroli str. 28-29, 44-52, 66-77, 101-161)

2.3. W 2014 r. kontrolą objęto 40 z 191²³ (tj. 20,9%) podmiotów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety, w tym dwóch (tj. 100%) producentów suplementów diety i 38 z 189 (tj. 20,1%) podmiotów wprowadzających je do obrotu (w tym wszystkie sześć hurtowni). W 2015 r. skontrolowano 31 z 208²⁴ (tj. 14,9%) podmiotów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety, w tym jednego z dwóch producentów (tj. 50,0%) i 30 z 206 (tj. 14,6%) podmiotów wprowadzających je do obrotu (w tym osiem z 10 hurtowni). W I kwartale 2016 r. kontrolą objęto ogółem 11 z 212²⁵ (tj. 5,2%) podmiotów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety, w tym jednego z dwóch producentów i 10 z 210 (tj. 4,8%) podmiotów wprowadzających je do obrotu (w tym trzy z ośmiu hurtowni). Liczba skontrolowanych podmiotów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety (40, 31 i 11) stanowiła odpowiednio 0,9%, 0,6% i 0,3% wszystkich podmiotów ujętych w rejestrze zakładów (4.601, 4.865 i 4.395).

(dowód: akta kontroli str. 29-30, 1092-1094)

W 2014 r. monitoringiem objęto siedem stron internetowych i oferowane za ich pośrednictwem 31 suplementów diety, w 2015 r. 44 strony internetowe i 87 suplementów diety, a w I kwartale 2016 r. pięć stron i 35 suplementów diety. Nieprawidłowości stwierdzono w przypadku 23 z 31 suplementów diety ocenianych w 2014 r. i wszystkich ocenianych w 2015 r. i I kwartale 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 15-20, 1149-1150)

Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że producentów i miejsca sprzedaży hurtowej suplementów diety kontrolowano z częstotliwością średnio jeden raz w roku (kontrola kompleksowa lub kontrola tematyczna), a miejsca stacjonarnej sprzedaży detalicznej - w zależności od wyników poprzednich kontroli - średnio jeden raz na dwa lata (z wyłączeniem aptek). Zgodnie z określoną przez GIS procedurą planowania kontroli (obowiązującą w okresie planowania na 2015 r. i 2016 r.), częstotliwość kontroli uzależniona powinna być od wartości oszacowanego ryzyka. Dla ryzyka wysokiego nie rzadziej niż co 12 miesięcy, dla średniego nie rzadziej niż raz na 18 miesięcy, a dla niskiego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące.

(dowód: akta kontroli str. 20, 813, 825-829)

Szczegółową analizę częstotliwości realizacji kontroli sanitarnych przeprowadzono w odniesieniu do wszystkich zarejestrowanych producentów i hurtowni suplementów diety. Wymagana częstotliwość została zachowana, za wyjątkiem jednej hurtowni, w której kontrolę kompleksową przeprowadzono w dniu 23 marca 2016 r., tj. po upływie 26 miesięcy i 16 dni od daty przeprowadzenia poprzedniej²⁶. Według wyjaśnienia PPIS, opóźnienie w stosunku do obowiązującej częstotliwości związane było z nieplanowaniem kontroli kompleksowych w dużych obiektach w styczniu (ze względu na okres sprawozdawczy) oraz zaplanowaniem w lutym 2016 r. kontroli kompleksowej w innej hurtowni. Sytuacja ta, wobec wykonywania kontroli przez jednego pracownika oraz realizacji oprócz kontroli planowanych innych pilnych działań, spowodowała przesunięcie kolejnej kontroli kompleksowej w przedmiotowej hurtowni suplementów na marzec 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 20, 813, 825-829, 1193-1195)

²³ Stan na koniec 2014 r.

²⁴ Stan na koniec 2015 r.

²⁵ Stan na koniec I kwartału 2016 r.

²⁶ Kontrola przeprowadzona w dniu 7 stycznia 2014 r. na wniosek przedsiębiorcy o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów podlegających kontroli urzędowej, obejmująca sprawdzenie wszystkich aspektów dla kontroli kompleksowej.

W okresie objętym kontrolą wystąpiły odstępstwa od planu kontroli i harmonogramu kontroli. W 2014 r. przeprowadzono dwie kontrole producentów suplementów diety z czterech zaplanowanych oraz 20 kontroli hurtowni wobec ośmiu zaplanowanych. W 2015 r. przeprowadzono jedną kontrolę kompleksową producenta suplementów diety z trzech zaplanowanych oraz osiem kontroli tematycznych hurtowni wobec zaplanowanych siedmiu tematycznych i jednej kompleksowej. W planie pracy na I kwartał 2016 r. nie zamieszczono i nie realizowano kontroli producentów suplementów diety, natomiast przeprowadzono trzy kontrole hurtowni suplementów diety, wobec zaplanowanych dwóch kontroli kompleksowych. W przypadku sprzedawców detalicznych:

- w 2014 r. nie zrealizowano żadnej z pięciu zaplanowanych kontroli kompleksowych, a w przypadku 14 kontroli tematycznych z 19 zaplanowanych wystąpiły odstępstwa od harmonogramu (dwa obiekty zostały zlikwidowane, a trzy kontrole przeprowadzono zgodnie z planem),
- w 2015 r. nie zrealizowano żadnej z trzech zaplanowanych kontroli kompleksowych (jeden obiekt został zlikwidowany), przeprowadzono trzy kontrole tematyczne z 18 zaplanowanych (siedem obiektów zostało zlikwidowanych),
- w I kwartale 2016 r. kontroli kompleksowych nie planowano i nie realizowano; przeprowadzono cztery z pięciu zaplanowanych kontroli tematycznych (jeden obiekt został zlikwidowany).

(dowód: akta kontroli str. 801-812)

W latach 2013-2016 (I kwartał) nie zostało skontrolowanych co najmniej raz łącznie 97 zarejestrowanych obiektów, w których prowadzono działalność związaną z suplementami diety (w tym 70 aptek). Odstępstwa od planu i harmonogramu kontroli Powiatowy Inspektor uzasadnił: koniecznością niezwłocznego podejmowania doraźnych kontroli interwencyjnych²⁷ i innych pilnych działań poza planem (np. w związku z powiadomieniami GIS o wprowadzeniu suplementu do obrotu, powiadomieniami w systemie RASFF, czy skargami konsumentów), wykreśleniem niektórych obiektów z rejestru, czy przeprowadzeniem kontroli sprawdzających oraz granicznych kontroli sanitarnych²⁸.

(dowód: akta kontroli str. 801-829, 1249-1253)

2.4. Nieprawidłowości stwierdzone w trakcie kontroli prowadzonych przez PPIS dotyczyły głównie niedostosowania do obowiązujących przepisów prawa żywnościowego oznakowania suplementów diety oraz ich prezentacji i reklamy w sklepach internetowych²⁹. PPIS wszczynał postępowania administracyjne zobowiązując kontrolowanych do dostosowania znakowania oraz prezentacji i reklamy suplementów diety do obowiązujących przepisów prawa oraz przeprowadzał kontrole sprawdzające. Kierowano wnioski do PPWIS o wymierzenie kary pieniężnej za brak dostosowania prezentacji reklamy produktów do przepisów. W przypadkach, w których stwierdzano nieprawidłowości polegające na niepowiadomieniu GIS o wprowadzeniu suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP zobowiązanego do zgłoszenia produktu do GIS karano mandatem karnym i zobowiązywano do niezwłocznego dopełnienia obowiązku. W przypadku stwierdzenia u sprzedawców suplementów diety nieprawidłowości odnośnie ich

²⁷ W 2014 r., w 2015 r. i I kwartale 2016 r. zrealizowano odpowiednio 39, 26 (w tym trzy sprawdzające) i 14 kontroli interwencyjnych/doraźnych.

²⁸ Kontrole nieplanowane przeprowadzane na wniosek strony w możliwie najkrótszym terminie.

²⁹ W tym np. nie podanie obowiązkowych danych szczegółowych na temat produktu (w tym wykazu składników, składników powodujących alergię lub reakcje nietolerancji, ilości określonych składników); podanie informacji przypisujących produktowi właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób bądź odwołujących się do takich właściwości, brak stwierdzenia wskazującego na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia, zastosowanie niedozwolonych oświadczeń zdrowotnych.

znakowania informację w ww. zakresie przekazywano właściwemu miejscowo inspektorowi sanitarnemu w celu podjęcia dalszych czynności.

(dowód: akta kontroli str. 30, 92-100, 162-268)

2.5. W następstwie zobowiązania do poprawy znakowania suplementów diety, przedsiębiorców zobowiązywano do przedstawienia wzoru poprawionej etykiety, a w przypadku zobowiązania do poprawy prezentacji i reklamy suplementów diety przeprowadzono kontrole sprawdzające wykonanie zaleceń pokontrolnych. W sytuacjach zobowiązania do powiadomienia GIS o wprowadzeniu suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP, zobowiązywano przedsiębiorcę do pisemnego poinformowania o wypełnieniu przedmiotowego obowiązku oraz przesłanie PPIS kopii powiadomienia.

(dowód: akta kontroli str. 30, 168-180, 235-246, 251)

2.6. W kontrolowanym okresie konsumenci dziewięciokrotnie występowali do PPIS z wnioskami w sprawach niewłaściwych warunków produkcji lub złej jakości suplementów diety znajdujących się w obrocie (sześciokrotnie w 2015 i trzykrotnie w I kwartale 2016 r.) W 2014 r. PPIS nie otrzymał wniosków w ww. sprawach. W wyniku otrzymanych interwencji u właściwych podmiotów przeprowadzono cztery kontrole w 2015 r. i trzy w I kwartale 2016 r. Interwencje dotyczyły:

- jakości zdrowotnej suplementu diety - w wyniku kontroli skierowano do Prokuratury Rejonowej Gdańsk-Oliwa w Gdańsku zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa z art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii³⁰ (postępowanie zostało umorzone),
- podejrzenia zafałszowania składu – kontrola nie wykazała nieprawidłowości,
- wprowadzania do obrotu za pośrednictwem Internetu suplementów diety bez powiadomienia GIS - wszczęto postępowanie administracyjne i zobowiązano do powiadomienia GIS o wprowadzeniu ich do obrotu na terytorium RP,
- sprzedaży suplementów diety bez powiadomienia GIS (dwie sprawy) oraz przypisywania właściwości leczniczych suplementom diety - wszczęto postępowanie administracyjne i zobowiązano do powiadomienia GIS oraz do poprawy prezentacji i reklamy produktów oferowanych w sprzedaży internetowej; do PPWIS skierowano wniosek o wymierzenie kary pieniężnej;
- sprzedaży internetowej suplementów diety po upływie daty minimalnej trwałości - wszczęto postępowanie administracyjne i polecono usunięcie aukcji;
- sprzedaży produktów z niedozwolonymi składnikami - wszczęto postępowanie administracyjne i wydano decyzję o nakazie wycofania z obrotu środków spożywczych;
- podejrzenia zafałszowania suplementu diety - przeprowadzono kontrole oraz pobór próbek w siedzibie producenta i u sprzedawcy (sprawa w toku),
- sprzedaży internetowej suplementów diety zawierających w składzie niedozwolone składniki roślinne - przeprowadzono analizę aukcji internetowej pod kątem oceny prezentacji i reklamy oferowanych produktów, a w jej efekcie wydano decyzję o nakazie wycofania suplementu diety z obrotu ze względu na niedozwolone substancje oraz skierowano do PPWIS wnioski o wymierzenie kary pieniężnej za nieprzestrzeganie przepisów prawa żywnościowego; skierowano ponadto wniosek do Grupy Allegro sp. z o.o. o zablokowanie kwestionowanych aukcji.

(dowód: akta kontroli str. 31-33, 162-163, 168-214, 238-246, 269-592)

2.7. W kontrolowanym okresie próby suplementów diety były pobierane zgodnie z planem pobierania próbek i wytycznymi GIS w tym zakresie. Do badania laboratoryjnego pobrano i przekazano wszystkie zaplanowane próby w wymaganych

³⁰ Dz.U. z 2016 r., poz. 224, ze zm.

kierunkach badań³¹. Pobór dodatkowych próbek suplementów diety w 2014 r. i 2015 r. (odpowiednio jednej i pięciu) był konieczny ze względu na realizację założeń o zawartości w nich witamin i składników mineralnych.

(dowód: akta kontroli str. 33, 504-507, 637-738)

2.8. W okresie objętym kontrolą nie inicjowano dodatkowo, poza planem, badań próbek suplementów diety. W ocenie PPIS, pobór próbek w ramach rocznego planu był wystarczający dla prawidłowego nadzoru nad producentami suplementów diety działającymi na terenie przez niego nadzorowanym.

(dowód: akta kontroli str. 31-33)

2.9. Podczas pobierania prób suplementów diety sprawdzano w Rejestrze GIS, czy dany suplement diety został zgłoszony do obrotu i posiadał właściwą kwalifikację. W kontrolowanym okresie nie pobrano próbek suplementów diety nie figurujących w prowadzonym przez GIS rejestrze produktów objętych powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu ani posiadających status „postępowanie w toku”.

(dowód: akta kontroli str. 34)

2.10. W badanym okresie PPIS nie zlecał i nie przeprowadzał kompleksowych badań suplementów diety pod kątem zgodności faktycznego składu ze składem zadeklarowanym na opakowaniu.

(dowód: akta kontroli str. 34, 725-738)

2.11. W kontrolowanym okresie zakwestionowano jeden suplement diety ze względu na brak witaminy C zadeklarowanej przez producenta na etykiecie (brak składnika potwierdzony został wynikiem badań laboratoryjnych). W próbce, pobranej przez PPIS w dniu 8 czerwca 2015 r. w ramach przeprowadzonej urzędowej kontroli żywności i monitoringu, WSSE określiła poziom oznaczalności witaminy C poniżej 2,5 mg/100 g. W dniu 2 lipca 2015 r. PPIS wydał decyzję o nakazie wycofania z obrotu suplementu diety, nakazując równocześnie prawidłowe oznakowanie suplementu przed ponownym wprowadzeniem do obrotu oraz powiadomienie PPIS o wykonaniu nakazów decyzji, wymierzył decyzję płatniczą za pobranie i zbadanie próbki, a w dniu 18 sierpnia 2015 r. wystąpił do PPWIS z wnioskiem o wymierzenie kary pieniężnej za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych. Proces wycofania i ponownego prawidłowego oznakowania suplementu diety był monitorowany.

(dowód: akta kontroli str. 34, 593-611)

W wyniku badania prób pobranych przez PSSE ujawniono ponadto nieprawidłowości w oznakowaniu pięciu suplementów diety. Informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach przekazano do właściwych PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 34, 612-636)

2.12. W kontrolowanym okresie, w wyniku ujawnionych nieprawidłowości, PPIS skierował do organów ścigania cztery zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa dotyczące:

- wprowadzenia do obrotu na internetowym portalu aukcyjnym suplementu diety nie odpowiadającego obowiązującym przepisom w zakresie bezpieczeństwa żywności, tj. suplementu diety zawierającego w składzie *Hoodia Gordonii*, w tym wprowadzenie do obrotu nowej żywności bez wymaganej autoryzacji oraz bez złożenia wniosku o wpis do rejestru; dochodzenie zostało umorzone postanowieniem z dnia 31 marca 2015 r. ze względu na brak danych dostatecznie uzasadniających podejrzenie popełnienia czynu;
- prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży internetowej, bez spełnienia obowiązku określonego w art. 63 ust. 3 ustawy o bżz; dochodzenie

³¹ 32 w 2014 r., 36 w 2015 r. i 11 w I kwartale 2016 r.

zostało umorzone postanowieniem z dnia 12 czerwca 2015 r. ze względu na niewykrucie sprawcy przestępstwa;

- wprowadzenia do obrotu suplementu diety, w składzie którego stwierdzono obecność niezadeklarowanych substancji, tj. *ikaryny* oraz innych substancji pochodzących z rośliny *Epimedium*; dochodzenie zostało umorzone postanowieniem z dnia 30 kwietnia 2015 r. ze względu na uznanie, że czyn nie zawiera znamion czynu zabronionego;
- wprowadzania do obrotu suplementu diety mogącego zawierać w składzie niezadeklarowaną substancję pn. „THC” (art. 56 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii); śledztwo zostało umorzone ze względu na fakt niestwierdzenia obecności kwestionowanego składnika.

(dowód: akta kontroli str. 34-35, 739-751)

2.13. Wszystkie próbki suplementów diety pobrane przez pracowników PSSE przekazane zostały do Laboratorium WSSE w Gdańsku³². W kontrolowanym okresie pobrano i przekazano do badania: 20 próbek w kierunku badań mikrobiologicznych, cztery próbki w kierunku badań na obecność metali, dziewięć próbek na obecność substancji dodatkowych, sześć próbek w kierunku WWA i 34 próbki w kierunku badania oceny znakowania i analityki (witaminy, mikroelementy, kofeina, kwasy Omega-3, aminokwasy i błonnik). Z uwagi na brak witaminy C zadeklarowanej przez producenta na etykiecie zakwestionowano jeden suplement diety. Ujawniono ponadto nieprawidłowości w oznakowaniu pięciu suplementów diety. Pozostałe próbki były zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie przeprowadzonych badań. Próbkę suplementu diety pobraną na wniosek GIS do badania w kierunku zawartości substancji farmakologicznie czynnych niezadeklarowanych na etykiecie oraz zawartości substancji zabronionych przekazano do Narodowego Instytutu Leków (cztery próbki w 2014 r. i jedna w 2015 r.) oraz do Instytutu Sportu w Warszawie (jedna próbka w 2015 r.). W pobranych w 2014 r. suplementach diety nie wykryto niezadeklarowanych składników. Wyniki badań próbek suplementów diety pobranych w 2015 r. PPIS otrzymał w dniu 25 kwietnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 34, 36-37)

2.14. W okresie objętym kontrolą PPIS otrzymał 13 powiadomień o nieprawidłowościach stwierdzonych przez inne stacje sanitarno-epidemiologiczne (sześć w 2014 r., pięć w 2015 i dwa w I kwartale 2016 r.). W przypadkach tych:

- przeprowadzono kontrole tematyczne skutkujące dostosowaniem oznakowania oraz prezentacji suplementów diety do wymagań prawa żywnościowego,
- skierowano do PPWIS wnioski o wymierzenie kary pieniężnej,
- wydano decyzję o nakazie wycofania suplementu diety z obrotu oraz poprawy jego oznakowania przed ponownym wprowadzeniem do obrotu w związku z zaniżoną zawartością składników (magnezu i wapnia) w stosunku do ilości deklarowanej przez producenta,
- skierowano do organów ścigania zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa z art. 165 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny³³ oraz art. 98 i 99 ustawy o bżz.

(dowód: akta kontroli str. 37- 41, 797-800)

2.15. W kontrolowanym okresie PPIS wydał dwie decyzje zakazujące wprowadzania do obrotu suplementów diety i 10 decyzji nakazujących wycofanie z obrotu na terytorium RP suplementów diety nie spełniających wymagań określonych w ustawie o bżz³⁴. Podstawę wydania decyzji o nakazie wycofania

³² W strukturze PSSE funkcjonowało Laboratorium Bakteriologii, do zadań którego należało wykonywanie badań materiału biologicznego (kału i wymazów) w kierunku obecności bakterii *Salmonella* i *Shigella* oraz kontrola biologiczna skuteczności procesu sterylizacji.

³³ Dz.U. Nr 88, poz.553, ze zm.

³⁴ W 2014 r. cztery decyzje nakazujące wycofanie z obrotu, w 2015 r. pięć, a w I kwartale 2016 r. jedna decyzja. Obie decyzje zakazujące wprowadzania suplementu diety do obrotu wydano w 2015 r.

suplementu diety z obrotu stanowiły: brak oznakowania w języku polskim oraz niedozwolone składniki, przekroczenie dopuszczalnej zawartości składnika, obecność składnika niezadeklarowanego lub brak składnika zadeklarowanego oraz rzeczywista zawartość składników w składzie suplementu diety niższa w stosunku do ilości zadeklarowanej na etykiecie lub jej brak. Decyzje o zakazie wprowadzania do obrotu wydano ze względu na obecność w składzie suplementu diety środka niedozwolonego oraz nieprawidłowe oznakowanie suplementów diety (zakaz wprowadzania obowiązywał do czasu poprawy oznakowania).

(dowód: akta kontroli str. 41- 43, 753-796)

2.16. PPIS w badanym okresie nie informował 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. Jak wyjaśnił, nie podlegają one publikacji, a decyzję o ewentualnym przekazaniu informacji na temat konkretnego suplementu diety (jako ostrzeżenia publicznego dotyczącego żywności) podejmuje GIS.

(dowód: akta kontroli str. 43, 1214, 1224)

Ustalona
nieprawidłowość

W działalności PSSE w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Nie zrealizowano planów kontroli kompleksowych i tematycznych – w 2014 r. odpowiednio siedmiu i ośmiu kontroli, a w 2015 r. odpowiednio dwóch i sześciu. W 2014 r. skontrolowano 20,1% zarejestrowanych podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie suplementów diety, a w 2015 r. 14,6%. W latach 2013-2014 nie przeprowadzono kontroli sanitarnych w łącznie 97 nadzorowanych obiektach, w których prowadzona była działalność w zakresie suplementów diety (w tym w 70 aptekach). Nie zachowano wymaganej przez GIS (co najmniej 24 miesięcznej) częstotliwości kontroli kompleksowych m.in. w przypadku jednej hurtowni, w której kontrolę kompleksową przeprowadzono dopiero po upływie 26 miesięcy i 16 dni od daty przeprowadzenia poprzedniej. NIK przyjmuje do wiadomości wyjaśnienia Powiatowego Inspektora, że niezrealizowanie planów kontroli było m.in. skutkiem konieczności podejmowania na bieżąco kontroli interwencyjnych i innych działań doraźnych poza planem. W ocenie NIK, nie stanowi to jednak dostatecznego uzasadnienia dla niepodejmowania skutecznych i adekwatnych działań (w tym organizacyjnych) zapewniających realizację planów kontroli obiektów dotyczących działalności związanej z suplementami diety.

(dowód: akta kontroli str. 830-833, 1251-1253, 1257-1277)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Powiatowy Inspektor wdrożył określone przez GIS procedury kontroli nadzorowanych zakładów (z wyjątkiem częstotliwości ich przeprowadzania) oraz w odniesieniu do suplementów diety przeprowadzał je w sposób prawidłowy i skuteczny. Liczba przeprowadzonych kontroli i ich częstotliwość nie były jednak, w ocenie NIK, adekwatne do potrzeb i zgodne z wytycznymi GIS. Ograniczyło to właściwe rozeznanie rynku suplementów diety na terenie działania PSSE i optymalną identyfikację zagrożeń związanych z ich bezpieczeństwem. PSSE skutecznie egzekwowała wydane zalecenia pokontrolne oraz podejmowała skuteczne działania w związku z interwencjami konsumentów w sprawie suplementów diety. Rzetelnie zrealizowano plan poboru próbek suplementów diety oraz właściwie wykorzystano wyniki ich badań. Zawiadamiano organy ścigania o ujawnionych nieprawidłowościach wskazujących na podejrzenie wprowadzania do obrotu suplementów diety niebezpiecznych dla życia i zdrowia.

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 Kontroli³⁵, wnosi o podjęcie skutecznych działań umożliwiających planowanie kontroli w obiektach z suplementami diety z wymaganą przez GIS częstotliwością oraz zapewniających realizację planów kontroli.

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 wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

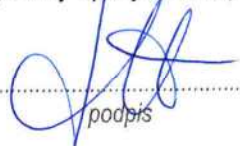
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Gdańsk, dnia 28 lipca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Gdańsku

Kontrolerzy:

Katarzyna Michalska
główny specjalista k.p.


.....
podpis

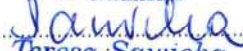
Alicja Kosznik
główny specjalista k.p.


.....
podpis

Dyrektor

Z up.

p.o. WICEDYREKTORA DELEGATURY
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
w Gdańsku


.....
Teresa Sawicka
podpis

³⁵ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677.