



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.007.01.2016
P/16/078

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczanie do obrotu suplementów diety ¹ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli, Delegatura w Krakowie.
Kontroler	Anna Stochel-Łukasińska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/29/2016 z 21 kwietnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna ² , ul. Prądnicka 76, 31-202 Kraków
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jarosław Foremny, Małopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny ³ – Dyrektor Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie. (dowód: akta kontroli, str. 3)

Ocena ogólna⁴

II. Ocena kontrolowanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, iż w kontrolowanym okresie WSSE była przygotowana organizacyjnie i kadrowo do realizacji zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety. W oparciu o opracowane (na podstawie wytycznych GIS⁵) plany zasadniczych zamierzeń i plany pobierania prób w ramach urzędowej kontroli i monitoringu żywności, MPWIS prowadził nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety. W ramach ww. nadzoru MPWIS monitorował działania PPIS⁶ z terenu województwa małopolskiego, prowadzących kontrole podmiotów produkujących i dystrybuujących suplementy diety, jak również pobierających próby suplementów, poddawane następnie badaniu w laboratorium WSSE bądź laboratoriach zewnętrznych. Realizacja planów zasadniczych zamierzeń, jak i pobierania prób żywności przez PPIS z terenu województwa małopolskiego była w wyznaczonych okresach sprawozdawana przez MPWIS do GIS. W celu zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety będących w obrocie na terenie województwa, MPWIS podejmował stosowane działania w związku z otrzymanymi powiadomieniami w ramach systemu RASFF⁷, interwencjami konsumentów, jak również wnioskami PPIS o nałożenie kary pieniężnej na podmioty odpowiedzialne za nieprawidłowości w sprzedaży suplementów diety. W przypadku powiadomień w systemie RASFF, jak i zgłoszeń konsumentów MPWIS kierował powiadomienia do właściwych miejscowo PSSE⁸, a następnie monitorował przebieg podejmowanych przez nie działań i informował właściwe podmioty o sposobie załatwienia sprawy. Rzetelnie i terminowo rozpatrywane były przez MPWIS odwołania od decyzji wydanych przez PPIS w zakresie suplementów. Na podstawie informacji otrzymane od GIS, MPWIS prowadził i na bieżąco aktualizował bazę danych podmiotów wprowadzających do obrotu suplementy diety. Natomiast prowadzone przez MPWIS działania informacyjne i edukacyjne dotyczyły w szczególności dopalaczy i zasad żywienia zbiorowego, a w niewielkim stopniu suplementów diety.

¹ Okres objęty kontrolą: 2014-2016 (I kwartał).

² Dalej zwana WSSE

³ Dalej zwany MPWIS

⁴ 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. W niniejszym wystąpieniu zastosowano ocenę opisową.

⁵ Główny Inspektor Sanitarny

⁶ Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni

⁷ System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

⁸ Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Realizacja zadań w zakresie nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety oraz przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie tymi produktami

1.1 Organizacja realizacji zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety

Opis stanu faktycznego

Zadaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów w WSSE zajmował się Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Procesów Nauczania w ramach Działu Nadzoru Sanitarnego. Do jego zadań należało w szczególności: koordynowanie i monitorowanie działań z zakresu nadzoru bieżącego nad żywnością i żywieniem, koordynacja i prowadzenie działań w ramach systemu szybkiego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych RASFF, ustalanie głównych kierunków działania w zakresie urzędowej kontroli żywności, sporządzanie wytycznych do realizacji planu pobierania próbek i badania żywności dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej i monitorowanie jego wykonania, koordynacja nadzoru nad suplementami diety, współpraca z Działem Laboratoryjnym w zakresie wykonywanych badań żywności, planowanie, monitorowanie i ocena realizacji zadań w zakresie żywności i żywienia, współpraca z innymi organami w zakresie prowadzonego nadzoru.

(dowód: akta kontroli, str. 4-26)

Nadzorem nad przestrzeganiem przez producentów i dystrybutorów suplementów diety przepisów sanitarnych zajmowało się 6 pracowników Oddziału Higieny Żywności, Żywienia i Procesów Nauczania WSSE. Wszyscy ww. pracownicy posiadali stosowne kwalifikacje zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej⁹ oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie wykazu specjalizacji w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹⁰. Pracownicy sprawujący nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety brali udział w szkoleniach z tego zakresu m.in. organizowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Ponadto WSSE organizowała szkolenia dla nieprzeszkolonych pracowników WSSE oraz dla pracowników PSSE województwa małopolskiego.

(dowód: akta kontroli, str. 27-33)

1.2 Planowanie zadań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety

Opis stanu faktycznego

Główny Inspektor Sanitarny (GIS) przekazywał co roku do WSSE „Wytyczne w zakresie planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej” na poszczególne lata oraz „Zasadnicze zamierzenia GIS”. W zakresie zasadniczych zamierzeń GIS na 2014 r., na 2015 r. i na 2016 r. znalazły się m.in. zagadnienia dotyczące suplementów diety, tj.:

- zgłaszanie uwag do planu pobierania próbek na następny rok oraz pojawiających się problemów w trakcie realizacji ww. planu, w zakresie suplementów diety,
- opracowanie sprawozdania z realizacji Planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w PIS za poprzedni rok w zakresie suplementów diety,
- opracowanie sprawozdania z realizacji Planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w PIS za I półrocze danego roku, w zakresie suplementów diety.

⁹ Dz.U. Nr 48, poz. 283

¹⁰ Dz. U. Nr 107, poz. 683

Na podstawie ww. Wytycznych zarówno w WSSE, jak i w PSSE opracowywane były plany zasadniczych zamierzeń oraz harmonogramy nadzoru nad obiektami. Plan zasadniczych zamierzeń obejmował dwa obszary: główne kierunki zadań oraz zasadnicze zamierzenia. Ogólne kierunki działania opracowane przez GIS były ujmowane w planach WSSE i PSSE. W kontrolowanym okresie MPWIS opracowywał plany zasadniczych przedsięwzięć WSSE na 2014 r., 2015 r. i 2016 r. W planie na 2014 r. w ramach głównych kierunków działań WSSE wskazano m.in.:

- wzmocnienie nadzoru nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, które generują największą liczbę nieprawidłowości – w oparciu o ustalenia kontrolne z poprzedniego roku sprawozdawczego,
- wzmocnienie nadzoru w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, określonych w szczególności przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozporządzenia WE Nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności¹¹ oraz rozporządzenia Komisji (UE) Nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci¹²,
- wzmocnienie nadzoru w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacjami nt. miejsca i źródła pochodzenia (surowców, półproduktów, produktów gotowych),
- prowadzenie szkoleń wewnętrznych pracowników w zakresie jakości zdrowotnej żywności z grupy suplementów diety.

W planach przedsięwzięć na 2015 r. i 2016 r. założono 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 zafalszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne (w szczególności sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutraminy i ich analogów strukturalnych oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego), hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA.

Natomiast zasadnicze zamierzenia obejmowały ogólne obszary związane z bezpieczeństwem żywności, w tym również nad suplementami diety np. szkolenia, realizacja planu poboru próbek, sprawozdania z realizacji planu poboru próbek. Koordynując działania w zakresie planowania w WSSE poszczególne komórki organizacyjne przekazywały do PSSE województwa małopolskiego zasadnicze zamierzenia. W latach objętych kontrolą takie zamierzenia do PSSE przekazywał Oddział Nadzoru Higieny Żywności, Żywienia i Procesów Nauczania.

Dodatkowo, z uwagi na wzmożone działania w niektórych obszarach nadzoru w 2016 r. główne kierunki zostały uzupełnione o dodatkowe kierunki, w tym jeden obejmujący również obszar suplementów diety, tj. prowadzenie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań określonych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004¹³

(dowód: akta kontroli, str. 27-29,33-35, 54-122)

¹¹ Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9 ze zm.

¹² Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012, s. 1

¹³ Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011 r. s.18

W wyjaśnieniach w zakresie niewskazania w planach zasadniczych zamierzeń WSSE na poszczególne lata konkretnego sposobu realizacji głównych kierunków działań MPWIS podał: *Nie wszystkie zagadnienia wskazane w głównych kierunkach działań wymagają dodatkowego uszczegółowienia w Planach Zasadniczych Zamierzeń. Realizacja zagadnień, które opisane są jako „wzmocnienie nadzoru (...)” jest działaniem całorocznym, które wykonywane jest przez zwiększoną częstotliwość kontroli sanitarnych. Wyniki tych działań przekazywane są do Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przez Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych w formie sprawozdania statystycznego MZ-48 oraz sprawozdania opisowego w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku. Poniżej przedkładam analizę danych ze sprawozdań MZ-48 za rok 2014 oraz 2015, które potwierdzają powyższą tezę w zakresie „wzmoczonego nadzoru”. W roku 2015 nadzorowano 16 wytwórni suplementów diety, skontrolowano 15 spośród nich przeprowadzając 39 kontroli. Współczynnik liczby kontroli/liczby obiektów wynosi 2,44 i jest wyższy od średniej dla wszystkich nadzorowanych obiektów produkcji w woj. małopolskim tj. 1,52. Również w przypadku kontroli interwencyjnych (np. przeprowadzanych po otrzymaniu i analizie kwestionowanych wyników badań) procent kontroli wykonanych w wytwórniach suplementów diety wynosi 25% i w porównaniu do procentu kontroli przeprowadzonych w całej grupie zakładów produkcyjnych (4%) jest zdecydowanie wyższy, co w mojej ocenie świadczy o wzmoczonych działaniach. W roku 2015 nadzorowano 58 hurtowni suplementów diety, skontrolowano 27 przeprowadzając 54 kontrole. Współczynnik liczby kontroli/liczby obiektów wynosi 0,93 i jest wyższy od średniej dla wszystkich nadzorowanych obiektów obrotu w woj. małopolskim tj. 0,73. Również w przypadku kontroli interwencyjnych (...) procent kontroli wykonanych w hurtowniach suplementów diety wynosi 52% i w porównaniu do procentu kontroli przeprowadzonych w całej grupie zakładów obrotu żywnością (11%) jest zdecydowanie wyższy (...). W roku 2014 nadzorowano 18 wytwórni suplementów diety, skontrolowano 17 przeprowadzając 26 kontroli. Współczynnik liczby kontroli/liczby obiektów wynosi 1,44 i jest niższy od średniej dla wszystkich nadzorowanych obiektów produkcji w woj. małopolskim tj. 1,68, ale wyższy w odniesieniu do współczynnika dla wszystkich grup obiektów wykazanych w sprawozdaniu tj. 0,98. Również w przypadku kontroli interwencyjnych (...) procent kontroli wykonanych w wytwórniach suplementów diety wynosi 20% i w porównaniu do procentu kontroli przeprowadzonych w całej grupie zakładów produkcyjnych (4%) jest zdecydowanie wyższy (...). W roku 2014 nadzorowano 46 hurtowni suplementów diety, skontrolowano 23 przeprowadzając 53 kontrole. Współczynnik liczby kontroli/liczby obiektów wynosi 1,15 i jest wyższy od średniej dla wszystkich nadzorowanych obiektów obrotu w woj. małopolskim tj. 0,84. Również w przypadku kontroli interwencyjnych (...) procent kontroli wykonanych w hurtowniach suplementów diety wynosi 52% i w porównaniu do procentu kontroli przeprowadzonych w całej grupie zakładów obrotu żywnością (15%) jest zdecydowanie wyższy (...). Zwiększona liczba realizowanych działań kontrolnych znajduje również odzwierciedlenie w karach pieniężnych nakładanych przez Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. W roku 2014 Inspektor nałożył łącznie 155 kar pieniężnych, z których 67 dotyczyło nieprawidłowego znakowania środków spożywczych. Kary, które dotyczyły suplementów diety stanowiły 10%. Natomiast w roku 2015 ze 172 wszystkich kar, 54 dotyczyły znakowania środków spożywczych, kary dotyczące suplementów diety stanowiły 18,5%. Natomiast w roku 2016 do dnia 30.04.2016 r. kary dotyczące suplementów diety stanowią już 12% wszystkich kar nałożonych za nieprawidłowe znakowanie środków spożywczych. Coroczny wzrost liczby nakładanych kar pieniężnych potwierdza wzmoczenie działań w zakresie nadzoru nad suplementami diety. Również działania podejmowane w ramach systemu RASSF wskazują na wzmoczone działania w zakresie suplementów diety. W roku 2014 wszystkich postępowań prowadzonych na terenie województwa małopolskiego było 117 a 25 tj. 21,4% dotyczyło suplementów diety. Również w roku 2015 oraz do dnia 30.04.2016 r. odsetek ten był wysoki i wynosił odpowiednio 18,8% i 25,9 %.*

(dowód: akta kontroli, str. 479-491)

1.3 Plan pobierania próbek w ramach urzędowej kontroli i monitoringu żywności

Opis stanu faktycznego

Plany pobierania prób żywności do badań w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla województwa małopolskiego w latach 2014-2016 opracowane były na podstawie krajowych ramowych planów pobierania prób do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Roczne plany dla województwa małopolskiego przekazywane były do realizacji PSSE województwa małopolskiego. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w pismach GIS ujęte w planie krajowym liczby próbek stanowiły obligatoryjne minimum, natomiast MPWIS mógł przydzielić 25-30 % puli ponad plan. W kontrolowanym okresie MPWIS nie planował dodatkowego badania prób suplementów diety. Zakres badań suplementów diety wskazany w ramowym planie, a tym samym w planie dla województwa małopolskiego wynikał z oceny ryzyka, wyników badań w poprzednich latach oraz uwzględniał informacje z systemu RASFF. O pobieraniu prób doraźnych decydowały PPIS w miarę potrzeb. Na terenie województwa małopolskiego nie inicjowano dodatkowych badań suplementów diety. Realizacja planu badania prób na terenie województwa małopolskiego była koordynowana i monitorowana na bieżąco. Próbkami badane w laboratoriach zewnętrznych oraz sprawozdania z ich badań przekazywane były za pośrednictwem WSSE. Większość badań prowadzona była w laboratorium własnym, w laboratoriach zewnętrznych prowadzone były badania w kierunku napromieniowania, mikrotoksyn i zafalszowań niedeklarowanymi substancjami farmakologicznie czynnymi. WSSE sporządzała sprawozdania półroczne i roczne z realizacji planów badania próbek. Próbkami suplementów diety badane były pod kątem zawartości metali, mikrobiologii, substancji dodatkowych, napromieniowania jonizującego, WWA (wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych), znakowania, wybranych składników, niedeklarowanych składników, mikrotoksyn oraz cech organoleptycznych. Ze sprawozdań z realizacji planów badania próbek za lata 2014-2015 wynika, iż zbadano większą niż planowana liczbę próbek suplementów diety, co wynikało z doraźnych potrzeb stwierdzanych podczas kontroli lub też z wyników oceny PPIS nadzorujących zakład. Były to próbki nieplanowane. Od 2014 r. prowadzone były również badania suplementów diety w kierunku niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych. Badania te prowadzone były w Narodowym Instytucie Leków oraz w Instytucie Sportu i były finansowane oraz koordynowane przez GIS.

(dowód: akta kontroli, str.27-29, 35-37, 123-228, 229-319,436-478)

W zakresie bieżącego monitoringu i kontroli realizacji planu pobierania próbek MPWIS podał: *Realizacja planu w odniesieniu do próbek badanych przez laboratoria zewnętrzne jest koordynowana przez pracowników działu nadzoru WSSE – każdy kierunek badania ma przydzielonego koordynatora, który dokonuje szczegółowych ustaleń z laboratorium. Koordynator przekazuje do laboratorium próbki pobrane przez małopolskie PSSE, sprawdzając jednocześnie prawidłowość ich pobrania oraz zgodność z zadanymi parametrami. Wojewódzki plan pobierania próbek realizowany w laboratoriach WSSE jest jeszcze w razie potrzeby uściślany przez Dział Laboratoryjny WSSE w systemie miesięcznym. PSSE dostają miesięczne harmonogramy pobrania próbek. Dział Laboratoryjny monitorując w systemie miesięcznym wykonanie planu zgłasza do Działu Nadzoru ewentualnie zaległości w wykonaniu planu. Funkcjonuje także procedura współpracy Działu Laboratoryjnego z Działem Nadzoru, w ramach której sprawozdania z próbek, które w ocenie Działu Laboratoryjnego nie spełniają wymagań są na bieżąco przekazywane do wiadomości Oddziału Nadzoru. W przypadku przekroczeń istotnych, stwarzających zagrożenie, WSSE konsultuje rodzaj i zakres podejmowanego postępowania z PSSE, w razie potrzeby monitoruje jego przebieg. Szczególnie dotyczy to przypadków, gdy wynik badania uprawnia do zgłoszenia powiadomienia RASFF. Również bieżące trudności z pobraniem wymaganego asortymentu przez PSSE są zgłaszane koordynatorowi planu (nadzór) – w razie potrzeby podejmowane są decyzje o zamianie asortymentu pomiędzy PSSE lub zmianie terminu pobrania. W skrajnych przypadkach np. niedostępności próbki na terenie całego województwa koordynator planu konsultuje z GIS zamianę asortymentu próbek.*

(dowód: akta kontroli, str. 479-491)

W zakresie dokonywanych analizy ze sprawozdań z realizacji planu pobierania próbek MPWIS wyjaśnił: *Otrzymywane z Działu Laboratoryjnego informacje o przekroczeniach są analizowane na bieżąco. Analizowane są sprawozdania półroczne oraz w szczególności sprawozdania roczne. Sprawozdania roczne są podstawą do opracowania oceny stanu sanitarnego woj. małopolskiego w zakresie jakości zdrowotnej środków spożywczych oraz sprawozdań z realizacji planów „Zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski” (MANCP). Analiza przeprowadzana jest w odniesieniu do rodzaju niezgodności, asortymentu produktów, częstotliwości zagrożeń, terenu (powiatu) na którym stwierdzono zagrożenia. Dane są porównywane z poprzednimi latami, analizowane są tendencje. Efekty tych analiz brane są pod uwagę przy konstruowaniu kolejnego planu. Dodatkowo PSSE zgłaszają swoje uwagi dotyczące potrzeb w tym zakresie.*

(dowód: akta kontroli, str. 479-491)

1.4 Rozliczanie PPIS z realizacji zadań związanych z bezpieczeństwem suplementów diety.

Opis stanu faktycznego

WSSE oraz PSSE województwa małopolskiego rozliczały się ze swoich zadań, w ramach budżetu zadaniowego poprzez wykonanie mierników, do Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego (po zakończonym kwartale) oraz do Ministerstwa Finansów (raz na pół roku). Część działań głównych (kontrole, pobór próbek żywności) wchodziło w skład miernika zadania głównego Inspekcji Sanitarnej 20.5, tj. Nadzór sanitarno-epidemiologiczny, profilaktyka i promocja zdrowia (miernik: Stosunek liczby podjętych przedsięwzięć zapewniających bezpieczeństwo sanitarno-epidemiologiczne do liczby mieszkańców w szt.). W ramach tego miernika ujęte były również kontrole oraz pobór próbek związany z nadzorem nad suplementami diety. Ponadto w budżecie ujęto również działania prowadzone przez WSSE, które nie są miernikowane, w tym:

- działania w ramach systemów RASFF w województwie małopolskim,
- opracowanie, nadzór i ocena realizacji Wojewódzkiego Planu Pobierania Próbek Żywności w Małopolsce,
- nadzór nad suplementami diety.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 38)

Informacje dotyczące realizacji zadań w zakresie nadzoru nad suplementami diety zawarte były w corocznych sprawozdaniach opisowych powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, które posiadają pod nadzorem podmioty produkujące oraz wprowadzające do obrotu suplementy diety. Informacje w tym zakresie znajdowały się w części sprawozdania dotyczącej wzmoczonych działań prowadzonych przez wybranych PPIS. W oparciu o ww. sprawozdania MPWIS sporządzał zbiorcze sprawozdanie dotyczące działań prowadzonych na terenie województwa małopolskiego. Natomiast w przypadku realizowania działań wynikających z pism GIS, Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni każdorazowo przekazywali informację o wynikach przeprowadzonych działań i na jej podstawie monitorowano działania PPIS.

(dowód: akta kontroli, str.27-29, 38, 320-348, 369-376, 377-396)

1.5 Kary pieniężne nałożone na podmioty nie przestrzegające przepisów w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie MPWIS prowadził 27 postępowań w sprawie nałożenia kary pieniężnej na podstawie art. 103 ustawy z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁴. W 26 przypadkach MPWIS wydał decyzję o nałożeniu kary, jedno postępowanie było w toku. Decyzje wydawane były na wniosek PPIS województwa małopolskiego. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły: rozpoczęcia działalności gospodarczej w zakresie wprowadzania żywności do obrotu bez złożenia wniosku o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów w trybie i na zasadach określonych w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych¹⁵ oraz art. 63 ustawy

¹⁴ Dz.U. z 2015 r., poz. 594 ze zm. (dalej : ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

¹⁵ Dz. Urz. UE L z 30.04.2004r. ze zm

o bezpieczeństwie żywności i żywienia, nie przestrzegania wymagań w sprawie znakowania środków spożywczych, w tym nieprawidłowości w prezentacji i reklamie produktów (przede wszystkim poprzez zamieszczanie niedozwolonych oświadczeń zdrowotnych oraz informacji odwołujących się do właściwości leczniczych, brak zamieszczenia informacji dotyczącej ilości środka spożywczego i jego poziomu spożycia niezbędnego do uzyskania korzystnego działania o którym mówią cytowane na opakowaniu oświadczenia), wprowadzenia do obrotu jako żywność produktów niebędących żywnością. Wysokość nałożonych na ukarane podmioty kar wynosiła od 500 do 5.500 zł. Każdorazowo ustalając wysokość kary pieniężnej MPWIS brał pod uwagę stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia, zakres naruszenia, oraz dotychczasową działalność podmiotu, w myśl art. 104 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W sześciu przypadkach ukarana strona złożyła za pośrednictwem MPWIS odwołanie do GIS. GIS wydał dwie decyzje utrzymujące w mocy decyzję wydane przez MPWIS, pozostałe cztery sprawy na dzień zakończenia kontroli były w trakcie rozpatrywania.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 38-41, 420-435)

1.6 Działania podejmowane w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w próbkach suplementów diety

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie w wyniku badań laboratoryjnych zakwestionowano łącznie 22 próbki suplementów diety (spośród łącznie 648 zbadanych). Stwierdzone w wyniku badań nieprawidłowości dotyczyły niewłaściwego znakowania (m.in. zawierania niedozwolonych oświadczeń zdrowotnych, braku informacji dotyczącej zalecanej do spożycia w ciągu dnia porcji produktu, braku informacji lub nieprawidłowej informacji dotyczącej funkcji technologicznej substancji dodatkowych, braku zawartości netto podanej w jednostkach masy) oraz mniejszej niż deklarowana przez producenta zawartości witamin i składników mineralnych. MPWIS sprawozdania z przeprowadzonych badań przekazywał do właściwych PPIS. PPIS, w przypadku gdy producent bądź dystrybutor suplementu diety zarejestrowany był na terenie województwa małopolskiego, podejmował stosowane działania mające na celu usunięcie stwierdzonej nieprawidłowości, natomiast w przypadku gdy producent bądź dystrybutor zarejestrowani byli na terenie innych województw sprawy były przekazywane PPIS spoza województwa małopolskiego, zgodnie z właściwością miejscową.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 41, 397-402)

W kontrolowanym okresie MPWIS nie kierował zawiadomień do organów ścigania w związku z nieprawidłowościami w składzie suplementów diety (substancje szkodliwe dla zdrowia) oraz nieprawidłowościami dotyczącymi ich oznakowania.

(dowód: akta kontroli, str. 369-376)

1.7 Działania, związane z bezpieczeństwem suplementów diety, podejmowane w ramach systemu RASFF

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie w systemie RASFF odnotowano 42 powiadomienia w zakresie suplementów diety, w tym: 29 powiadomień informacyjnych i 13 powiadomień alarmowych. Po otrzymaniu powiadomienia w systemie MPWIS kierował pisma do właściwych terytorialnie PPIS o podjęcie stosownych działań. W przypadku 16 powiadomień, gdy stwierdzono w obrocie suplementy diety wskazane w powiadomieniu, w wyniku działań PPIS zostały one wycofane w obrotu, w pozostałych przypadkach nie stwierdzono w obrocie suplementu diety wskazanego w powiadomieniu. MPWIS o sposobie załatwienia sprawy informował podmioty będące źródłem powiadomień.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 41-44, 349-368)

1.8 Polityka informacyjna w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu faktycznego

Z inicjatywy WSSE w styczniu 2015 r. uruchomiony został portal o tematyce zdrowotnej pod nazwą „5 kroków do zdrowia” (<https://5krokowdozdrowia.pl>). Celem portalu była popularyzacja zdrowego stylu życia w 5 najważniejszych obszarach: racjonalne odżywianie; promowanie aktywności fizycznej; unikanie i rezygnowanie z używek (m.in. palenia tytoniu);

dbanie o zdrowie psychiczne oraz zachęcanie do wykonywania regularnych badań profilaktycznych. Odnośniki do portalu znajdowały się na stronach internetowych WSSE i PSSE z terenu Małopolski. 13 grudnia 2015 r. opublikowano artykuł o suplementach diety (<https://5krokowdodzrowia.pl/suplementy-dietybrac-czy-nie-brac/>). Ponadto przedstawiciel MPWIS (kierownik Oddziału Nadzoru Higieny Żywności, Żywienia i Procesów Nauczania) był członkiem Rady Konsultacyjnej ds. Ochrony Konsumentów Zarządu Województwa Małopolskiego. Rada ta jest gremium opiniodawczo-doradczym w zakresie polityki ochrony konkurencji i konsumentów. Zagadnienia związane z zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w obszarze bezpieczeństwa żywności (w tym suplementów) były omawiane podczas posiedzenia Rady w dniu 9 grudnia 2013 r. oraz 28 stycznia 2015 r.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 45-46)

W wyjaśnieniach dotyczących nieprowadzenia akcji informacyjnych w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety (informowanie czy dany suplement jest bezpieczny bądź czy stanowi zagrożenie dla zdrowia), jak również nieinicjowania działań edukacyjnych, mających na celu informowanie społeczeństwa czym są suplementy diety, kiedy i jak można je stosować MPWIS podał: *Suplementy diety są środkami spożywczymi, których zasady wprowadzenia do obrotu regulują przepisy zawarte w art. 29-32 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Produkty, które zostały zgłoszone zgodnie ze wskazanym przepisem mogą być przez przedsiębiorców wprowadzane do obrotu. Produkty te muszą być oznakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami szczegółowymi. Oznakowanie to musi zawierać takie informacje jak: porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia, ostrzeżenie o nieprzekraczaniu zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia, stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako zamiennik zróżnicowanej diety. Wskazanie powyższych danych zapewnia konsumentowi informację w zakresie konkretnego produktu dotyczącą bezpiecznego stosowania oraz umożliwiają jego świadomy wybór. Tym samym przyjmuje się, że sama treść zamieszczona na etykiecie produktu będącego suplementem diety jest formą edukacyjną dla konsumenta, który po taki produkt sięga i go przyjmuje. W przypadku, gdy suplement diety stanowi zagrożenie dla zdrowia z uwagi na niespełnienie wymagań określonych w przepisach lub z uwagi na zafałszowanie, organy PIS woj. małopolskiego podejmowały działania urzędowe (w ramach systemu RASFF) w celu ochrony zdrowia lub życia konsumentów. Natomiast działania informacyjno-edukacyjne podejmowane w latach 2014 – I połowa 2016 r. przez WSSE w Krakowie obejmowały głównie działania związane z profilaktyką używania substancji psychoaktywnych, w tym głównie dopalaczy z uwagi na jego istotność i wagę w kontekście licznych zatruć dopalaczami wśród społeczeństwa stanowiących zagrożenia dla zdrowia lub życia. W ramach działań w 2015 r. realizowano Kampanię Dopal dopalaczom. Wolni od narkotyków. Kreatywni w życiu, która jest kontynuowana w 2016 r. Ponadto na polecenie GIS rozpoczęto szkolenia Służby Więziennej w Małopolsce w powyższym temacie (...). W 2015 r. WSSE w Krakowie również skupiała się na działaniach edukacyjno-informacyjnych z zakresu żywienia zbiorowego w placówkach nauczania i wychowania w związku ze zmianą ustawy i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie grup środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży w jednostkach systemu oświaty (...). Ponadto WSSE w Krakowie realizuje stałe programy edukacyjne oraz Kampanie zlecone przez Głównego Inspektora Sanitarnego. W związku z powyższym, iż realizowano działania będące pilną odpowiedzią na aktualną sytuację w omawianych latach nie podjęto szerszych działań w zakresie suplementów. Programy edukacyjne w zakresie suplementów diety nie były – jak do tej pory – zlecane przez Głównego Inspektora Sanitarnego.*

(dowód: akta kontroli, str. 369-376)

1.9 Bazy danych dotyczące ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa małopolskiego

Opis stanu faktycznego

Ogólne informacje dotyczące producentów suplementów diety oraz podmiotów wprowadzających te produkty znajdowały się w sprawozdaniach opisowych do sprawozdania MZ-48. Ponadto WSSE na bieżąco gromadziła i przekazywała do PSSE korespondencję otrzymywaną z GIS dotyczącą spraw prowadzonych w zakresie

otrzymywanych powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na podstawie art. 29 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 46)

W kwestii posiadanej przez MPWIS wiedzy na temat ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa małopolskiego MPWIS wyjaśnił: *Wiedza w zakresie ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa małopolskiego jest na bieżąco aktualizowana oraz bardzo zmienna. Wynika to z bardzo dużej ilości zgłaszanych do GIS produktów. W ramach koordynowania działań w zakresie nadzoru nad suplementami diety w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie na bieżąco prowadzona jest analiza pism otrzymanych w formie elektronicznej z Głównego Inspektoratu Sanitarnego, dotyczących spraw prowadzonych w zakresie otrzymywanych, na podstawie art. 29 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety. Małopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny otrzymuje do wiadomości pisma kierowane zarówno do podmiotów z terenu województwa małopolskiego, jak i do podmiotów z całego kraju. W przypadku, gdy dany produkt spełnia wymagania obowiązujących przepisów prawa żywnościowego, zgodnie z zaproponowaną przez podmiot kwalifikacją, Główny Inspektor Sanitarny informuje o przyjęciu powiadomienia do wiadomości, tym samym potwierdza kwalifikację produktu do grupy suplementów diety (...). W pismach Głównego Inspektora Sanitarnego wskazana jest nazwa danego suplementu diety, nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego za jego wprowadzenie do obrotu oraz szereg informacji dotyczących przede wszystkim bezpieczeństwa składników wchodzących w skład danego suplementu diety. Wszystkie pisma Głównego Inspektora Sanitarnego, będące odpowiedzią na powiadomienia podmiotów z terenu województwa małopolskiego są drukowane i przechowywane w Oddziale Nadzoru Higieny Żywności i Żywienia, w wydzielonych segregatorach, uporządkowane wg nazw podmiotów produkujących oraz wprowadzających do obrotu suplementy diety. Ponadto wszystkie pisma Głównego Inspektora Sanitarnego, będące odpowiedzią na powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, są bezzwłocznie po otrzymaniu przekazywane w formie elektronicznej na wydzielone do tego celu adresy wszystkich PSSE z terenu województwa małopolskiego. Średnio miesięczne przekazywanych jest od 120 do 150 pism. Informacja dotycząca wprowadzanych do obrotu suplementów diety pozyskiwana jest również na podstawie analizy rejestru powiadomień prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego (<http://rejestrzp.gis.gov.pl/>) Ponadto informuję, że wprowadzanie do obrotu suplementu diety bez powiadomienia GIS jest naruszeniem obowiązujących przepisów i stanowi to podstawę do nałożenia grzywny zgodnie z art. 100 ust. 1 pkt 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W latach 2014-2016 nałożono 14 mandatów na kwotę 3800 zł.*

(dowód: akta kontroli, str. 369-376)

W kwestii prowadzenia przez MPWIS szczególnego nadzoru sanitarnego nad podmiotami wprowadzającymi do obrotu suplementy diety na terenie województwa małopolskiego, które generują największą liczbę nieprawidłowości MPWIS podał: *Szczególny nadzór sanitarny nad podmiotami wprowadzającymi do obrotu suplementy diety na terenie województwa małopolskiego jest realizowany poprzez przeprowadzanie dodatkowych (ponadplanowych) kontroli oraz prowadzone postępowania administracyjne. W powyższym zakresie Małopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zwrócił się również z zapytaniem do małopolskich Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych o informację w jaki sposób realizowano szczególny nadzór sanitarny. W przekazanych odpowiedziach wskazano, iż w obiektach, które generują największą liczbę nieprawidłowości podejmowane były takie dodatkowe/ponadplanowe działania.*

(dowód: akta kontroli, str. 479-491)

1.10 Rozpatrywanie odwołań od decyzji PPIS dotyczących suplementów diety

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie do WSSE wpłynęło łącznie dziewięć odwołań od decyzji wydanych przez Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych. Do dnia zakończenia

kontroli MPWIS rozpatrzył osiem odwołań i wydał decyzje w tych sprawach: w jednym przypadku uchylił decyzję PPIS i przekazał do ponownego rozpatrzenia przez organ I instancji, w jednym przypadku umorzono postępowanie, gdyż strona wycofała odwołanie, w czterech przypadkach utrzymał w mocy w całości decyzje wydane przez PPIS, a w dwóch przypadkach decyzje PPIS utrzymał w części, a w części uchylił). Jedna sprawa była w trakcie rozpatrywania - postępowanie zostało zawieszono do czasu zakończenia przez GIS postępowania wyjaśniającego. Ponadto w przypadku jednej decyzji utrzymującej w mocy decyzję PPIS, strona odwołująca złożyła skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Krakowie. Do dnia zakończenia kontroli sprawa nie została rozstrzygnięta. Odwołania zostały rozpatrzone zgodnie z terminami określonym w art. 35 Kodeksu postępowania administracyjnego¹⁶

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 46-47, 403-407)

1.11 Skargi na działalność PSSE w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu faktycznego

W latach 2014-2016 (I kwartał) w WSSE nie odnotowano skarg w rozumieniu działu VIII Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczących suplementów diety.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 47, 53)

1.12 Wnioski od konsumentów o podjęcie interwencji w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie do WSSE wpłynęło łącznie 16 wniosków od konsumentów o podjęcie interwencji w związku z nieprawidłowościami dotyczącymi suplementów diety (przede wszystkim w zakresie nieprawidłowej prezentacji i reklamy suplementów diety oferowanych do sprzedaży na stronach internetowych oraz nieprawidłowości we wprowadzaniu do obrotu suplementów diety). MPWIS otrzymane wnioski przesyłał do załatwienia do właściwych terytorialnie PPIS. PPIS przeprowadzali kontrole interwencyjne. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podejmowali stosowne działania (kary grzywny, decyzje administracyjne nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, wnioski do MPWIS o nałożenie kary pieniężnej). O sposobie załatwienia sprawy poinformowano MPWIS i stronę wnioskującą.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 47-49, 408-419)

1.13 Badania laboratoryjne prowadzone przez WSSE w zakresie suplementów diety

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie Oddział Laboratoryjny WSSE przeprowadził łącznie badanie 648 próbek i 2.493 oznaczenia w zakresie suplementów diety, w tym: 241 próbek dostarczonych przez PPIS województwa małopolskiego zgodnie z planem GIS, z których wykonano 1.184 oznaczenia, 8 próbek dostarczonych przez PPIS poza planem (próbki interwencyjne), z których wykonano 16 oznaczeń oraz 399 próbek dostarczonych przez PPIS z Warszawy, Wrocławia i Łodzi, na podstawie zawartych z nimi umów, z których wykonano 1.293 oznaczenia. Badania suplementów diety Oddział Laboratoryjny WSSE prowadził w zakresie witamin, minerałów, znakowania i organoleptyki. Przypadki stwierdzenia nieprawidłowości podczas badania próbek suplementów diety przez Oddział Laboratoryjny WSSE opisane zostały w pkt 1.6 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli, str. 27-29, 49-52)

Ustalono nieprawidłowości

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

¹⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.)

IV. 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁷ 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 Krakowie.

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości w kontrolowanym zakresie, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag i wniosków pokontrolnych oraz nie oczekuje informacji, o której mowa w art. 62 ustawy o NIK.

Kraków, dnia 19 lipca 2016 r.

Kontroler

Anna Stochel-Lukasińska
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

Dyrektor
Jolanta Stawska

¹⁷ Dz. U. z 2015 r., poz.1096 oraz z 2016 r., poz. 677