



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Krakowie

LKR.410.007.02.2016  
P/16/078

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Krakowie  
ul. Łobzowska 67, 30-038 Kraków  
T +48 12 342 34 00, F +48 12 342 34 44  
[lkr@nik.gov.pl](mailto:lkr@nik.gov.pl)

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczanie do obrotu suplementów diety
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Marcin Stolarczyk, specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli: LKR/20/2016 z 13 kwietnia 2016 r. oraz LKR/56/2016 z 14 czerwca 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1, 639)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna <sup>1</sup> , ul. Gazowa 15, 31-060 Kraków
Kierownik jednostki kontrolowanej	Adam Jędrzejczyk, Dyrektor Stacji - Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny (PPIS)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna<sup>2</sup>

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, iż PSSE w okresie objętym kontrolą<sup>3</sup> była przygotowana organizacyjno – prawnie do realizacji zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety. W oparciu o posiadane zasoby kadrowe, na podstawie obowiązujących przepisów prawa oraz regulacji wewnętrznych, prowadzono zgodnie z planem nadzór nad suplementami diety. Przy realizacji tych zadań współpracowano z innymi instytucjami, zasięgając m.in. opinii w zakresie kwalifikacji produktów. W ramach polityki informacyjnej w zakresie suplementów diety na stronie internetowej Stacji zamieszczono artykuł na ten temat, w którym znajdował się link do poradnika konsumenckiego Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS).

Najistotniejszym elementem systemu nadzoru PPIS nad suplementami diety była urzędowa kontrola żywności, która była prowadzona zgodnie z planem oraz według przyjętych przez GIS wytycznych. Ponadto ustalenia kontroli wskazują, iż PSSE w sposób odpowiedni reagowała zarówno na powiadomienia w systemie RASFF<sup>4</sup>, jak i informacje przekazywane przez inne jednostki organizacyjne państwowej inspekcji sanitarnej. W wyniku przeprowadzonych kontroli suplementów diety PPIS nakładał mandaty karne oraz występował do Wojewódzkiego Państwowego Inspektora Sanitarnego w Krakowie (WPIS) z wnioskami o ukaranie. Poza przeprowadzaniem bezpośrednich kontroli podmiotów produkujących i dystrybuujących suplementy diety, prowadzono zgodnie z planem pobór próbek tych produktów. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości (głównie w zakresie znakowania produktów), powiadamiano właściwy państwowy powiatowy inspektorat sanitarny, pod nadzorem którego znajdował się podmiot za nie odpowiedzialny.

<sup>1</sup> Dalej: PSSE lub Stacja.

<sup>2</sup> 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 tej kontroli zastosowano ocenę opisową.

<sup>3</sup> Lata 2014-2016 (I kwartał).

<sup>4</sup> *Rapid Alert System for Food and Feed* – 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

Zarządzeniem nr 1/13 z 22 lutego 2013 r. Dyrektor PSSE wprowadził Regulamin Organizacyjny Stacji. W ramach przyjętej struktury organizacyjnej wyodrębniono osiem oddziałów, w tym Oddział Higieny Żywności, Żywienia, Przedmiotów Użytku i Kosmetyków (Oddział). W skład tej komórki organizacyjnej wchodziły cztery następujące sekcje:

- Sekcja Żywienia Zbiorowego Otwartego,
- Sekcja Żywienia Zbiorowego Zamkniętego, Przedmiotów Użytku i Kosmetyków,
- Sekcja Przetwórstwa i Obrotu Hurtowego,
- Sekcja Obrotu Detalicznego.

Do zakresu działań Oddziału należała kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, a w szczególności m.in.:

- nadzór nad bezpieczeństwem żywności i żywienia,
- nadzór i kontrola nad przestrzeganiem przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne dotyczące w szczególności m.in.: produkcji, transportu, przechowywania i obrotu żywnością,
- prowadzenie rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS), które produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia niezwierzęcego, nieobjętych urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej oraz uaktualnianie na bieżąco danych zawartych w rejestrze, a także wydawanie zaświadczeń o wpisie do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli PIS,
- prowadzenie postępowania w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia niewłaściwej jakości zdrowotnej środka spożywczego, materiału lub wyrobu do kontaktu z żywnością, kosmetyku,
- prowadzenie postępowania w ramach systemów szybkiego reagowania o niebezpiecznych produktach RASFF i RAPEX,
- pobieranie próbek żywności, materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością i kosmetyków w ramach urzędowej kontroli i monitoringu.

Zgodnie z zapisami regulaminu organizacyjnego Stacji do zakresu działania Sekcji Przetwórstwa i Obrotu Hurtowego należały m.in. następujące zadania:

- nadzór nad zakładami produkującymi żywność, dozwolone substancje dodatkowe i inne składniki żywności oraz substancje pomagające w przetwarzaniu, miejscami hurtowego obrotu tymi wyrobami, nadzoru nad obrotem w super – i hipermarketach oraz sklepach wielkopowierzchniowych, nadzorem nad środkami transportu wykorzystywanymi przez te zakłady,
- nadzór nad obrotem suplementami diety oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- prowadzenie postępowania w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych – RASFF,
- pobieranie prób zgodnie z planem poboru.

(dowód: akta kontroli str. 64)

Według stanu na 15 kwietnia 2016 r. Oddział zatrudniał 61 pracowników (wraz z jego kierownikiem)<sup>5</sup>. W składzie Sekcji Przetwórstwa i Obrotu Hurtowego znajdowało się 13 pracowników, w tym trzy osoby, które specjalizowały się w realizacji zadań związanych z nadzorem nad suplementami diety<sup>6</sup>. Z analizy dokumentacji znajdującej się w teczkach osobowych pracowników zajmujących się nadzorem nad suplementami diety wynikało m.in.,

<sup>5</sup> Wszyscy oni posiadali w zakresach czynności upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych.

<sup>6</sup> Ustalono na podstawie przedstawionego wykazu pracowników Oddziału, harmonogramów kontroli i wyników przeprowadzonych w latach 2014-2016 (I kwartał) kontroli.

iż posiadali na swoich stanowiskach kwalifikacje określone w stosownych rozporządzeniach<sup>7</sup>.

Dodatkowo ustalono, iż jeden z tych pracowników uczestniczył w listopadzie 2015 r. w 7 posiedzeniach naukowo – szkoleniowych zorganizowanych m.in. przez Wydział Farmaceutyczny Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, dotyczących leków i suplementów diety. Ta sama osoba w 2012 r. wzięła udział w VI Międzynarodowym Forum Suplementów Diety zorganizowanym przez Europejskie Centrum Edukacji - Akademię Zdrowia Publicznego.

W toku kontroli nie stwierdzono, aby w okresie objętym kontrolą kierownik komórki realizującej zadania związane z suplementami diety (Sekcji Przetwórstwa i Obrotu Hurtowego) zgłaszał potrzeby w zakresie zwiększenia zatrudnienia przy zadaniach dotyczących suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 65)

Badanie prowadzonego przez PSSE rejestru zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu suplementy diety wykazało m.in., iż jest on prowadzony rzetelnie i w oparciu o przepisy ustawy z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia<sup>8</sup> oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2007 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>9</sup>. Ustalono m.in., iż wydanie decyzji zatwierdzających dany zakład każdorazowo było poprzedzone kontrolą w tym zakładzie<sup>10</sup>. Działanie takie było zgodne z przepisami art. 31 Rozporządzenia Nr 882/204 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>11</sup>.

W zakresie liczby zakładów produkcyjnych i wprowadzających do obrotu suplementy diety w rejestrze PPIS ustalono, iż:

- na koniec 2014 r. było wpisanych 12 wytwórni suplementów diety oraz 676 obiektów wprowadzających suplementy do obrotu (hurtownie, apteki i inne obiekty np. sklepy i stacje benzynowe),
- na koniec 2015 r. było wpisanych 12 wytwórni suplementów diety oraz 722 obiekty obrotu suplementami,
- na koniec I kwartału 2016 r. liczba wytwórni suplementów wyniosła 13, natomiast obiektów wprowadzających suplementy do obrotu było 730.

(dowód: akta kontroli str. 50-53, 427-428)

Na poszczególne lata objęte kontrolą PSSE opracowała plany zasadniczych przedsięwzięć, w których wspomniano również o zadaniach z zakresu suplementów diety. W planie na 2014 r. wśród głównych kierunków działania Oddziału znalazły się m.in. następujące zadania:

- nasilenie prowadzenia skutecznych działań kontrolnych nad zakładami, które wykazują niezgodny z wymaganiami stan sanitarny oraz zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków spożywczych wzbogacanych, które generują największą liczbę nieprawidłowości,
- doskonalenie i koordynowanie systemu RASFF, stała współpraca z jednostkami współpracującymi na terenie nadzorowanego powiatu,

<sup>7</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno–epidemiologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 283) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra (Dz. U. Nr 98, poz. 635).

<sup>8</sup> Dz. U. z 2015, poz. 594 ze zm., zwanej dalej ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

<sup>9</sup> (Dz. U. z 2007 r., Nr 106, poz. 730).

<sup>10</sup> Kontrolą objęto dokumentację dotyczącą 27 wniosków o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru (21) lub o sam wpis do rejestru (6).

<sup>11</sup>(Dz. U. UE.L 165 z 30.04.2004, s. 1 ze zm.).

- realizacja Planu pobierania próbek do badań żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej na 2014 r.,
- kontrola i nadzór w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- kontrola i nadzór w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacjami nt. miejsca i źródła pochodzenia (surowców, półproduktów, produktów gotowych) oraz dokumentacji towarzyszącej ww. środkom spożywczym pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności,
- podnoszenie kwalifikacji personelu i jakości prowadzonych działań poprzez udział w szkoleniach organizowanych przez GIS, Instytut Żywności i Żywienia, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny oraz organizowanie szkoleń wewnętrznych w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia, jakości zdrowotnej żywności z grupy suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i żywności z dodatkiem witamin, składników mineralnych oraz innych substancji.

(dowód: akta kontroli str. 67-68)

W planie zasadniczych przedsięwzięć na 2015 r. do zadań Oddziału przypisano m.in.:

- nasilenie prowadzenia skutecznych działań kontrolnych nad zakładami, które wykazują niezgodny z wymaganiami stan sanitarny oraz zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków spożywczych wzbogacanych, które generują największą liczbę nieprawidłowości w oparciu o ustalenia kontrolne z poprzedniego roku,
- prowadzenie skutecznych działań kontrolnych w zakładach, w których występują zdarzenia niezgodne z wymaganiami,
- doskonalenie i koordynowanie systemu RASFF, stała współpraca z jednostkami współpracującymi na terenie nadzorowanego powiatu,
- realizacja Planu pobierania próbek do badań żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej na 2015 r.,
- kontrola i nadzór w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- kontrola i nadzór w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacjami nt. miejsca i źródła pochodzenia oraz dokumentacji towarzyszącej ww. środkom spożywczym pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności.

W planie zasadniczych przedsięwzięć na 2016 r. do zadań Oddziału przypisano m.in.:

- doskonalenie i koordynowanie systemu RASFF, stała współpraca z jednostkami współpracującymi na terenie nadzorowanego powiatu,
- realizacja *Planu pobierania próbek do badań żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej na 2016 r.*,
- prowadzenie skutecznych działań kontrolnych w zakładach, które wykazują niezgodny z wymaganiami stan sanitarny oraz zakładach produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków spożywczych wzbogacanych, które generują największą liczbę nieprawidłowości,
- kontrola i nadzór w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- kontrola i nadzór w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacjami nt. miejsca i źródła pochodzenia oraz dokumentacji

towarzyszącej ww. środkom spożywczym pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności,

- wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafałszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne<sup>12</sup>, hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA<sup>13</sup>,
- podnoszenie kwalifikacji personelu i jakości prowadzonych działań, poprzez udział oraz organizowanie szkoleń wewnętrznych w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia, jakości zdrowotnej żywności z grupy suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i żywności z dodatkiem witamin, składników mineralnych oraz innych substancji.

Podstawowym sposobem realizacji przedsięwzięć z zakresu nadzoru nad suplementami diety wskazanych w analizowanych dokumentach była kontrola zakładów produkujących suplementy diety i obiektów wprowadzających je do obrotu.

(dowód: akta kontroli str. 64-72)

Plany kontroli obiektów objętych nadzorem PSSE na lata 2014-2016, w tym kontroli obiektów produkujących i dystrybuujących suplementy diety (m.in. apteki, hurtownie, sklepy spożywcze, itp.) zostały opracowane w oparciu o wytyczne przekazane przez Wojewódzką Stację Sanitarno – Epidemiologiczną w Krakowie (WSSE) i wynikały ze środków przydzielonych Stacji w ramach budżetu zadaniowego na dany rok. Częstotliwość przeprowadzenia kontroli wynikała z możliwości kadrowych Stacji, które określał jej budżet na kolejne lata.

W kontrolowanym okresie nie zanotowano przypadków całkowitego pominięcia w planach kontroli zakładów spośród produkujących i dystrybuujących suplementy diety<sup>14</sup>.

W planach kontroli zakładów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety (w tym hurtowni suplementów diety) na lata 2014-2016 nie ujęto sprzedawców internetowych.

Wyjaśniając kwestię planowania kontroli sprzedawców internetowych, Dyrektor Stacji stwierdził: *W materiałach planistycznych przesłanych przez MPWIS do realizacji PPIS w Krakowie nie przewidziano do kontroli sklepów internetowych, w związku z powyższym nie zostały przekazane na ten cel środki finansowe przez Wojewodę. Niemniej jednak w ramach środków finansowych przekazanych na kontrole doraźne i interwencyjne podejmowano czynności kontrolne dotyczące sprzedawców oferujących suplementy diety przez internet. Należy zwrócić uwagę na problem, iż w ostatnim czasie coraz więcej sprzedawców internetowych wprowadzających do obrotu suplementy diety posiada zarejestrowaną działalność poza granicami naszego kraju, w tym poza Unią Europejską, co uniemożliwia prowadzenie skutecznych działań odnośnie tych podmiotów. Prowadzenie wobec nich czynności w ramach postępowania administracyjnego jawi się, jako bardzo trudne, zważywszy chociażby na kwestie związane z doręczeniami i uczestnictwem tych podmiotów w prowadzonym postępowaniu gdyż organ nie może wobec tego podmiotu zastosować środków zapewniających jego udział w postępowaniu i ewentualne wykonanie nałożonych rozstrzygnięć. Wprawdzie § 40 ust. 5 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016 r. poz. 23) wskazuje, iż w razie niewskazania pełnomocnika do doręczeń przeznaczone dla tej strony pisma pozostawia się w aktach sprawy ze skutkiem doręczenia, to jednakże rezultat tej normy jest niewystarczający. W dalszym bowiem ciągu strona nie uczestniczy faktycznie w postępowaniu, a co za tym idzie, nie przekazuje organowi informacji na temat danego środka spożywczego oraz nie zna treści wydawanych rozstrzygnięć.*

(dowód: akta kontroli str. 63, 70-71, 82-84)

<sup>12</sup> W szczególności sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutraminy i ich analogów strukturalnych oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego.

<sup>13</sup> World Anti-Doping Agency – Światowa Agencja Antydopingowa.

<sup>14</sup> Dane w zakresie planów kontroli i ich wykonania w zakresie nadzoru nad suplementami diety przedstawiono w punkcie III.2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Próbki suplementów diety pobierali pracownicy Stacji zgodnie z *Planem pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej*. Plan taki, zawierający m.in., kierunki poboru wraz z wytycznymi do jego realizacji, był corocznie (na lata 2014-2016) przekazywany przez WSSE. W wytycznych do planów poboru na poszczególne lata określane były parametry poszczególnych próbek oraz terminy poboru. Na podstawie otrzymanych planów Stacja przygotowywała harmonogramy miesięczne poboru próbek<sup>15</sup>.

Na lata 2014, 2015 oraz 2016 (I kwartał) do poboru przewidziano odpowiednio: 75<sup>16</sup>, 58<sup>17</sup> oraz 15<sup>18</sup> próbek suplementów diety. Założono prowadzenie badań pod kątem następujących parametrów: metale ciężkie, mikrobiologia, napromieniowanie, organoleptyka, substancje dodatkowe, substancje czynne farmakologicznie, wybrane parametry w suplementach diety, WWA<sup>19</sup> oraz analityka i znakowanie produktu.

W planach pobierania próbek do kontroli na lata 2014-2016, wynikających z wytycznych przekazanych przez WSSE, nie przewidziano poboru próbek od sprzedawców internetowych.

W sprawie braku w planach pobierania próbek poboru suplementów diety od sprzedawców internetowych, Dyrektor Stacji stwierdził: *Sprzedawcy internetowi wpisani do rejestru prowadzonego przez PPIS w Krakowie prowadzą swoją działalność w zakresie pośrednictwa sprzedaży przez internet bez magazynowania, w związku z powyższym jest niemożliwym pobranie próbek suplementów diety w ramach urzędowej kontroli żywności do badań laboratoryjnych. Należy nadmienić, iż próbka, która zostałaby dostarczona do badania przez przedsiębiorcę, a nie była by pobrana przez przedstawiciela PPIS w Krakowie uznana by została za niewiarygodną. Dodatkowo należy tutaj podkreślić, iż organy inspekcji sanitarnej nie posiadają uprawnień do tzw. zakupu kontrolowanego, który w tym przypadku miałby zastosowanie i mógłby być metodą na pobranie próbek.*

(dowód: akta kontroli str. 49, 63, 71-72, 82-84)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie w latach 2014-2016 (I kwartał) nie dokonywał własnych zgłoszeń w ramach systemu RASSF dotyczących suplementów diety. W okresie objętym kontrolą PSSE otrzymała za pośrednictwem WSSE łącznie 44 powiadomienia w ramach systemu RASFF dotyczące suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym 31 powiadomień informacyjnych oraz 13 alarmowych. W związku z otrzymanymi powiadomieniami podjęto łącznie 144 kontrole i wycofano z obrotu 238 opakowań jednostkowych kwestionowanych produktów.

Wśród objętych powiadomieniami w systemie RASFF produktów znalazły się głównie produkty i suplementy diety dedykowane dla osób uprawiających sporty siłowe.

W wyniku analizy dokumentacji źródłowej dotyczącej otrzymanych w ramach systemu RASFF powiadomień ustalono, iż ścieżka postępowania zarówno w przypadku powiadomień informacyjnych, jak i powiadomień alarmowych była taka sama. Po otrzymaniu stosownego powiadomienia za pośrednictwem WSSE podejmowano kontrole sanitarne o charakterze interwencyjnym<sup>20</sup>. Każdorazowo następowało wycofanie z obrotu suplementu diety/produktu<sup>21</sup> objętego powiadomieniem<sup>22</sup> oraz informowano WSSE o podjętych działaniach, w tym efektach kontroli interwencyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 73-81)

<sup>15</sup> Dokumenty robocze prowadzone w formie elektronicznej.

<sup>16</sup> 5% ogółu zaplanowanych do pobrania próbek żywności.

<sup>17</sup> 4% ogółu zaplanowanych do pobrania próbek żywności.

<sup>18</sup> 6% ogółu zaplanowanych do pobrania próbek żywności.

<sup>19</sup> Wielopierścieniowe Węglowodory Aromatyczne.

<sup>20</sup> Za wyjątkiem przypadków, gdy przeprowadzenie takiej kontroli było niewykonalne lub niecelowe.

<sup>21</sup> Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

<sup>22</sup> Za wyjątkiem przypadków braku kwestionowanego produktu u sprzedawcy.

Z analizy informacji i dokumentów przedstawionych do kontroli wynikało, iż w latach 2014 - 2016 (I kwartał) PSSE w ramach działań na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety współpracowała z Małopolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym (MWIF), Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), Instytutem Żywności i Żywienia im. dr med. Aleksandra Szczygła (Instytut) oraz Prokuraturą Rejonową w Wieliczce<sup>23</sup>. I tak:

- W 2014 r. podjęto współpracę (zwrócono się o opinie) z URPLW MiPB oraz MWIF w sprawie trzech produktów – herbat z ziół leczniczych, które ze względu na sposób prezentacji oraz skład powinny zdaniem PPIS podlegać przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Uzyskano opinie stwierdzające, iż rzeczone produkty spełniają kryteria produktu leczniczego;
- W 2015 r. PPIS w związku z prowadzonym postępowaniem dotyczącym herbatek zawierających czystek zwrócił się do MWIF, Instytutu oraz URPLW MiPB w sprawie przekazania danych potwierdzających stosowanie czystka (*Cistus incanus*), jako żywności ogólnie spożywanej. Z otrzymanych odpowiedzi wynikało, iż brak było danych odnośnie stosowania czystka w żywności<sup>24</sup>;
- W 2015 r. PPIS zwrócił się również do MWIF z informacją, iż produkty ziołowe oferowane za pośrednictwem jednej ze stron internetowych powinny podlegać nadzorowi farmaceutycznemu. W odpowiedzi MWIF stwierdził, iż brak jest podstaw do uznania, że zestawy ziół O. Klimuszko spełniają kryteria produktu leczniczego;
- W 2015 r. PPIS kontynuując postępowanie dotyczące produktu *Body Clean* zwrócił się do URPLW MiPB z zapytaniem czy ziemia krzemkowa stanowi składnik produktów leczniczych bądź zawiera substancje aktywne mogące przemawiać za właściwościami leczniczymi. W odpowiedzi stwierdzono, iż preparat *Body Clean* nie jest produktem leczniczym i nie jest wpisany do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP oraz do Wspólnotowego Rejestru Produktów Leczniczych. Pisemnie zwrócono się również do Instytutu z zapytaniem czy ww. instytucja posiada wiedzę na temat stosowania produktu jako żywności. W nadesłanej odpowiedzi poinformowano PPIS, iż Instytut nie dysponuje danymi odnośnie potwierdzenia stosowania ziemi krzemkowej jako żywności<sup>25</sup>.

W 2014 r. przedstawiciele PPIS oraz Komendy Powiatowej Policji w Krakowie przeprowadzili kontrolę sanitarną dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów farmakologicznych, anabolicznych, suplementów diety i odżywek. W wyniku kontroli zabezpieczono produkty zawierające podejrzane substancje, dokonano utylizacji kwestionowanych produktów, wymierzono karę pieniężną w wysokości 3 000 zł, w związku z wprowadzaniem do obrotu jako żywność produktów niebędących żywnością. Nieprawidłowości dotyczyły zaniechania przez przedsiębiorcę obowiązku powiadomienia GIS o zamiarze wprowadzenia do obrotu po raz pierwszy suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 2-24, 113-117, 158-159, 287-290, 297-305)

Polityka informacyjna PSSE w zakresie stosowania suplementów diety w okresie objętym kontrolą polegała na umieszczeniu na stronie internetowej Stacji<sup>26</sup> artykułu poświęconego temu zagadnieniu<sup>27</sup>. Innych działań w tym zakresie nie stwierdzono.

W latach 2014-2016 PPIS nie inicjował działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów diety.

W sprawie nie inicjowania działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów diety, Dyrektor Stacji wyjaśnił: *Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie w latach 2014 – 2016 nie inicjował działań mających na celu*

<sup>23</sup> Przekazano informacje o utylizacji produktów nieoznakowanych w języku polskim, które były oferowane przez jeden ze sklepów.

<sup>24</sup> PPIS decyzją z 17 czerwca 2015 r. zakazał wprowadzania czterech herbat zawierających czystek jako środków spożywczych. Produkty zostały zgłoszone do GIS jako suplementy diety.

<sup>25</sup> W trakcie postępowania PPIS produkt został zgłoszony do GIS jako suplement diety.

<sup>26</sup> <http://pssekrakow.wsse.krakow.pl/>

<sup>27</sup> Artykuł z 17 grudnia 2015 r. (umieszczony w 2016 r. w zakładce aktualności) pt. *Co powinniśmy wiedzieć o suplementach diety*.

zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów diety z uwagi na brak środków finansowych na tego typu działania, które w ramach budżetu zadaniowego przydzielone zostały przez Wojewodę. Działania tego typu podjęte zostały w październiku 2015 r. przez Główny Inspektorat Sanitarny, który opublikował na swojej stronie internetowej poradnik dla konsumenta oraz informacje dotyczące podejmowanych działań w zakresie suplementów diety: (...) W początku 2016 roku na stronie internetowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w dziale serwisu aktualności oraz promocja zdrowia zamieszczono artykuł poświęcony zagadnieniu suplementów diety tj.: „Co powinniśmy wiedzieć o suplementach diety”, w którym zamieszczono link do ww. poradnika dla konsumentów zamieszczonego na stronie GIS. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie zarówno Oddział Oświaty i Promocji Zdrowia jak i Oddział HŻŻ PU i K realizuje zadania budżetu zadaniowego, za którym idą środki finansowe od Wojewody, jednak tych środków nie uwzględniono na prowadzenie dodatkowych działań między innymi mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów diety. Analizując jednak ryzyko zagrożenia i kierując się troską o ochronę zdrowia i życia konsumentów w roku 2015 PPIS w Krakowie w ramach posiadanych środków skupił swoje działania mające na celu zwiększenie świadomości społecznej w związku z wprowadzaniem do obrotu środków zastępczych tj. dopalaczy. W tym celu 1 października 2015 roku PPIS w Krakowie jako współorganizator wspólnie z MPWIS zorganizował konferencję nt. „Jak budować szkolną profilaktykę używania nowych substancji psychoaktywnych”. (...) Celem konferencji było przekazanie najnowszej wiedzy na temat nowych substancji psychoaktywnych (dopalaczy) związanych z ich przyjmowaniem, ryzykiem, konsekwencjami oraz wskazówek do realizacji szkolnych programów profilaktyki w zakresie (...). Niemniej jednak widząc potrzebę podejmowania działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów diety na drugą połowę bieżącego roku zostały zaplanowane przez Oddział Oświaty i Promocji Zdrowia przy współudziale Oddziału HŻŻ PU i K następujące działania tj.:

- szkolenie dla młodzieży szkolnej (gimnazjum/szkoły średnie),
- rozdawanie materiałów informacyjno-edukacyjnych podczas imprez plenerowych m.in. podczas Krakowskich Dni Zdrowia na płycie Rynku Głównego w Krakowie.

(dowód: akta kontroli str. 13-15, 63, 65, 82-87)

#### Ocena cząstkowa

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, PSSE będąc w okresie objętym kontrolą przygotowana organizacyjno-prawnie do realizacji zadań związanych z bezpieczeństwem suplementów diety, w sposób rzetelny prowadziła rejestr zakładów podlegających urzędowej kontroli organów państwowej kontroli sanitarnej. Opracowano plany pracy PSSE uwzględniające zarówno kontrolę zakładów produkujących/dystrybuujących suplementy diety, jak i pobieranie prób tych produktów. W ramach funkcjonowania systemu RASFF podejmowano stosowne działania, w efekcie których następowało wycofywanie z obrotu kwestionowanych produktów żywnościowych.

W ramach nadzoru nad suplementami diety współpracowano z innymi instytucjami, a polityka informacyjna polegała na zamieszczeniu na stronie internetowej Stacji artykułu o suplementach diety, w którym znajdował się link do poradnika konsumenckiego GIS.

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

Opis stanu faktycznego

Odnosząc się do kwestii wiedzy, jaką posiadała PSSE w zakresie ilości produkowanych i wprowadzanych do obrotu suplementów diety, Dyrektor Stacji udzielił następującej odpowiedzi: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie posiada informacje nt. ilości asortymentów suplementów diety wytwarzanych w zakładach produkcyjnych znajdujących się pod jego nadzorem, które są aktualne na dzień przeprowadzania w nich czynności kontrolnych (...). Wyjątek stanowią Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A., (...), w których ze względu na bardzo szeroki asortyment produkowanych suplementów diety (ok. 200), podczas prowadzonych czynności kontrolnych analizowane są wyrywkowo poszczególne produkowane przez spółkę suplementy diety celem sprawdzenia informacji czy posiadają właściwe zgłoszenie do GIS. W powyższym przypadku brak jest

możliwości sprawdzenia podczas kontroli wszystkich produkowanych suplementów, gdyż jest to bezpośrednio związane z czasochłonnością przewidzianą w budżecie zadaniowym na czynności kontrolne w tej grupie obiektów tj. "wytwórni suplementów diety", która wynosiła w 2014/2015 roku 215 minut. Liczba kontroli oraz czasochłonność w budżecie zadaniowym przydzielana jest w zależności od liczby obiektów będących w rejestrze, a nie w zależności od liczby produkowanych bądź wprowadzanych do obrotu suplementów diety przez dany zakład, co w konsekwencji ma bezpośredni wpływ na ilość etatów przydzielonych do wykonywania tych zadań. Jednocześnie pragnę poinformować, iż PPIS w Krakowie nie posiada aktualnego i pełnego zasobu wiedzy na temat ilości i rodzajów wprowadzanych do obrotu suplementów diety przez podmioty wprowadzające je do obrotu znajdujące się pod nadzorem tut. Inspektora Sanitarnego. Brak pełnej wiedzy w ww. zakresie wynika między innymi z:

- ograniczonej częstotliwości przeprowadzanych kontroli zakładów wprowadzających do obrotu przedmiotowe suplementy, która określona jest w ramach budżetu zadaniowego otrzymanego do realizacji od Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (np. hurtownie – kontrola planowana co 3 lata z przewidywanym czasem kontroli 150 minut; apteki i punkty apteczne – kontrola planowana co 4 lata z przewidywanym czasem kontroli 108 minut (...)),
- bardzo szerokiego asortymentu suplementów diety wprowadzanych do obrotu przez podmioty gospodarcze,
- dużej liczby przedsiębiorców wprowadzających do obrotu suplementy diety będącej w rejestrze i pod nadzorem tut. Inspektora Sanitarnego.

PPIS w Krakowie otrzymuje do wiadomości od Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego za pośrednictwem poczty elektronicznej dziennie ok. 30 powiadomień zgłoszonych przez przedsiębiorstwa do Głównego Inspektora Sanitarnego „o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementów diety”, co średnio w skali miesiąca daje ok. 600 nowych suplementów. Powyższe obrazuje ilość zgłaszanych suplementów diety, a tym samym ilość nowych produktów mogących być potencjalnie wprowadzonych do obrotu handlowego, które należałoby skontrolować, co jak wskazano powyżej z uwagi na ograniczenia etatowe<sup>28</sup> jest niemożliwe. Jednocześnie PPIS w Krakowie pragnie poinformować, iż brak jest uregulowań prawnych, które nakładałyby obowiązek na podmiot gospodarczy wprowadzający do obrotu handlowego suplementy diety lub inne środki spożywcze systematycznego zgłaszania do właściwego terenowo PPIS swojej oferty handlowej.

Z danych przekazanych przez PPIS wynikało ponadto, iż częstotliwość kontroli planowanych do przeprowadzenia w magazynach hurtowych, w tym w hurtowniach suplementów diety<sup>29</sup> na lata 2014-2015 została ustalona raz na dwa lata, natomiast w 2016 r. jeden raz na trzy lata.

Z dokumentacji źródłowej dotyczącej nadzoru nad suplementami diety w zakresie kontroli dwóch zakładów produkcyjnych wynikało m.in., iż PSSE posiadała na dzień przeprowadzenia kontroli wiedzę o ilości wprowadzanych na rynek przez te podmioty produktów, w tym suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 34-35, 37-38, 325-352, 624-638)

W sprawie dokonywania kontroli suplementów diety pod kątem tego, czy figurowały w rejestrze GIS, Dyrektor PSSE wyjaśnił: *W trakcie czynności kontrolnych przeprowadzanych przez przedstawicieli Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Krakowie w zakładach produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety w ramach planowanych kontroli wynikających z budżetu zadaniowego ze względu na szeroki asortyment suplementów diety oferowanych przez podmioty gospodarcze, analizowane są wyrywkowo produkty z tej grupy m. in. pod kątem powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyniku postępowania toczącego się w tej*

<sup>28</sup> W trakcie kontroli przedstawiono dokumentację wskazującą na to, iż PPIS w latach 2014-2016, w związku z niedoborem środków finansowych na realizację planowanych zadań, zwracał się do MPWIS o ich zwiększenie.

<sup>29</sup> Dotyczy również hurtowni farmaceutycznych.

*materii przed Głównym Inspektorem Sanitarnym. Jednocześnie przeprowadzane są kontrole sanitarne interwencyjne w związku z wnioskami na nieprawidłowe oznakowanie wprowadzanych do obrotu suplementów diety (w tym nieprawidłową prezentację i reklamę za pośrednictwem stron internetowych) oraz pismami otrzymanymi zgodnie z właściwością miejscową od Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych oraz Głównego Inspektora Sanitarnego informującymi o nieprawidłowościach w zakresie znakowania suplementów diety. W stosunku do suplementów diety, wobec których prowadzono postępowania administracyjne w zakresie nieprawidłowego oznakowania w większości przypadków posiadały one status PWT (postępowanie w toku). Należy nadmienić, iż pismem z dnia 29 lipca 2014 r., znak: GIS-ŻP-SD-422-73/EKM/14/1 Główny Inspektor Sanitarny poinformował tut. Inspektora Sanitarnego, iż z chwilą złożenia powiadomienia zgodnie z art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia przedsiębiorca może na własną odpowiedzialność wprowadzać dany produkt do obrotu, gdyż w myśl art. 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść informacji umieszczonych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu. Biorąc powyższe pod uwagę niezależnie od kwalifikacji rodzajowej produktu oraz wyniku postępowania toczącego się w tej materii przed GIS, prowadzone są postępowania administracyjne wobec przedsiębiorców wprowadzających poszczególne suplementy diety.*

(dowód: akta kontroli str. 34-35, 38)

W związku z wejściem w życie od 1 lipca 2014 r. nowych procedur kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w PSSE podjęto działania mające na celu wdrożenie w pracy bieżącej nowych regulacji. Działania podejmowane w okresie lipiec – wrzesień 2014 r. polegały m.in. na uczestnictwie 8 pracowników PSSE w szkoleniu prowadzonym przez WSSE oraz szkoleniu kaskadowym 63 pracowników PSSE przeprowadzonym w siedzibie Stacji 2 września 2014 r.

Z analizy dokumentacji dotyczącej kontroli przeprowadzanych przez PPIIS w zakresie suplementów diety wynikało m.in., iż zostały wdrożone procedury kontroli zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety wynikające z Zarządzenia nr 153/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z 1 lipca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością<sup>30</sup>. Ww. zarządzenie zawierało łącznie 15 załączników, w tym m.in.: wzory protokołów kontroli, instrukcję planowania kontroli, arkusz oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością. Według arkusza oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością (stanowiącego załącznik nr 6 do omawianego zarządzenia) kontroli (ocenie ryzyka) podlegały następujące elementy funkcjonowania zakładu:

- stan techniczno- sanitarny,
- higiena produkcji, dystrybucji i sprzedaży (m.in. czystość pomieszczeń zakładu, procesy czyszczenia, mycia i dezynfekcji w całym procesie technologicznym, jakość wody wykorzystywanej w zakładzie, warunki magazynowania, pakowania, transportu i sprzedaży),
- zarządzanie zakładem, kontrola wewnętrzna i systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności,
- profil działalności.

• (dowód: akta kontroli str. 71, 353-426)

W latach 2014-2016 (I kwartał) WSSE przeprowadziła łącznie 605 kontroli w 543 obiektach produkujących/dystrybuujących suplementy diety. W ogólnej liczbie kontroli 51% (310 kontroli) stanowiły kontrole nieplanowane.

W 2014 r. przeprowadzono łącznie 239 kontroli w 235 obiektach, co oznaczało, iż kontrolą objęto 34% zarejestrowanych obiektów produkcji i dystrybucji suplementów diety.

<sup>30</sup> W I półroczu 2014 r. obowiązywały procedury wprowadzone w październiku 2006 r.

W 2015 r. wykonano 283 kontrole w 234 obiektach spośród 734 zarejestrowanych (kontrolą objęto 32% ogółu zakładów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety).

W I kwartale 2016 r. przeprowadzono łącznie 83 kontrole w 74 obiektach.

W 2014 r. skontrolowano wszystkie 12 zarejestrowanych zakładów produkcji suplementów diety oraz 223 obiekty obrotu suplementami diety.

Kontrole planowane wykonano w liczbie 146, co stanowiło 80% planu na 2014 r. Niepełne wykonanie planu kontroli wynikało z nieobecności chorobowej pracownika prowadzącego nadzór na obiektami produkującymi lub wprowadzającymi do obrotu suplementy diety. Z przedstawionej do kontroli dokumentacji wynikało m.in., iż obsada kadrowa – ilość etatów przeznaczona na poszczególne działania została określona w budżecie zadaniowym Stacji i w związku z powyższym brak było możliwości wykonania tych kontroli przez innych pracowników. Ewentualne przesunięcie pracownika z nadzoru nad innymi obiektami skutkowałoby niewykonaniem zadań w innym obszarze. Pozostałe dwie osoby wyznaczone do kontroli w ww. obiektach wykonały dodatkowo 93 kontrole nieplanowane.

W 2015 r. skontrolowano wszystkie 12 zakładów produkcyjnych oraz 222 obiekty obrotu suplementami diety. Kontrole planowe wykonano w liczbie 126, co stanowiło 100% planu na 2015 r.

W latach 2014-2015 nie zostały objęte kontrolą wszystkie obiekty, które w swoim zakresie posiadają obrót suplementami diety. Wynikało to z wytycznych dotyczących częstotliwości kontroli, ujętych w budżecie zadaniowym Stacji. W ww. okresie skontrolowano w całości obiekty produkujące suplementy diety.

W 2016 r. obiekty produkujące suplementy diety zostały przewidziane do kontroli w II półroczu. W I kwartale 2016 r. skontrolowano łącznie 38 obiektów obrotu suplementami diety, spośród 39 przewidzianych do kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 25-28, 70-71, 638, 667-668)

W okresie objętym kontrolą skontrolowano wszystkie znajdujące się w rejestrze PPIS wytwórnie suplementów diety<sup>31</sup>.

Spośród 49 znajdujących się w rejestrze PPIS hurtowni suplementów diety w latach 2014-2016 (I kwartał) skontrolowano łącznie 38 podmiotów (78% zarejestrowanych). W czterech przypadkach brak kontroli w ww. okresie wynikał z długotrwałego zwolnienia lekarskiego pracownika Stacji, który posiadał obiekt pod nadzorem<sup>32</sup>, a w jednym ze względu na konieczność wykonywania innych czynności kontrolnych związanych ze zwiększoną liczbą wpływających powiadomień RASFF oraz powiadomień GIS. Kontrola została zaplanowana na 2016 r. W pozostałych przypadkach brak kontroli w latach 2014-2016 (I kwartał) wynikał z:

- zaprzestania wprowadzania do obrotu suplementów diety,
- likwidacji obiektu,
- prowadzenia działalności poza terenem objętym nadzorem PPIS<sup>33</sup>,
- niemożności przeprowadzenia kontroli z powodu zamkniętego obiektu,
- faktu, iż pod wskazanym adresem nie jest prowadzona działalność żywnościowa,
- zaplanowania kontroli po 31 marca 2016 r.<sup>34</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 640-648)

W latach 2014-2016 przeprowadzono łącznie 18 kontroli podmiotów gospodarczych prowadzących sprzedaż suplementów diety za pośrednictwem internetu. Postępowania

<sup>31</sup> W okresie objętym kontrolą w rejestrze znajdowało się łącznie 13 podmiotów zajmujących się produkcją suplementów diety.

<sup>32</sup> Kontrole wykonano po 31 marca 2016 r. lub zaplanowano do kontroli w 2016 r.

<sup>33</sup> W przypadku ww. podmiotu ustalono, iż w Krakowie znajduje się siedziba firmy, natomiast magazyn środków spożywczych oraz biuro znajduje się w Nowym Targu. W związku z powyższym informacje o miejscu i profilu prowadzonej działalności przekazano do PPIS w Nowym Targu.

<sup>34</sup> Obiekt zarejestrowany 14 sierpnia 2014 r. pod nr HŻ.P-874/2014.

kontrolne wszczynano m.in. w wyniku powiadomień GIS oraz innych jednostek powiatowej inspekcji sanitarnej.

(dowód: akta kontroli str. 2-4, 29-33, 94-112, 170-176, 118-157, 177-196, 220-235, 258-279, 285-290, 291-296, 302-324)

W 2014 r. przeprowadzono łącznie 46 kontroli wytwórni suplementów diety<sup>35</sup> oraz hurtowni suplementów diety<sup>36</sup>, w tym:

- 13 kontroli interwencyjnych (w tym 8 dotyczących powiadomień w systemie RASFF),
- 17 kontroli kompleksowych,
- 11 kontroli tematycznych,
- 3 kontrole sprawdzające,
- 2 kontrole odbiorowe.

W wyniku ww. kontroli stwierdzono m.in. nieprawidłowe oznakowanie suplementów diety (przez dwa podmioty) oraz wykonanie punktów decyzji nakazującej z 2013 r. Wydano decyzję zakazującą wprowadzanie do obrotu i wycofanie z obrotu produktu pn. *ENZYVIT 60 tabletek* oraz nakazano prawidłowe oznakowanie trzech produktów jednej z firm.

W 2015 r. przeprowadzono łącznie 41 kontroli wytwórni suplementów diety<sup>37</sup> oraz hurtowni suplementów diety<sup>38</sup>, w tym:

- 9 kontroli interwencyjnych (w tym 1 dotycząca powiadomienia w systemie RASFF),
- 17 kontroli kompleksowych,
- 6 kontroli tematycznych,
- 5 kontroli sprawdzających,
- 4 kontrole odbiorowe.

W wyniku ww. kontroli stwierdzono m.in. wykonanie wcześniejszych decyzji nakazujących oraz uchybienia o charakterze sanitarno – technicznym (w dwóch podmiotach), które zostały usunięte. W wyniku kontroli jednej z hurtowni suplementów diety stwierdzono nieprawidłowości w oznakowaniu produktu *Omega 3*. Nakazano wprowadzanie do obrotu produktu prawidłowo oznakowanego.

W 2016 r. przeprowadzono łącznie 11 kontroli wytwórni suplementów diety<sup>39</sup> oraz hurtowni suplementów diety<sup>40</sup>, w tym:

- 7 kontroli interwencyjnych (w tym 2 dotyczące powiadomień w systemie RASFF),
- 1 kontrolę kompleksową,
- 2 kontrole tematyczne,
- 1 kontrolę odbiorową.

W wyniku ww. kontroli stwierdzono m.in. nieprawidłową prezentację i reklamę oraz oznakowanie preparatu *FertilMan Plus 120 tabletek*, konieczność wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzania do obrotu jako żywność produktu *HERBATKA FIX TALIA* oraz prezentacji ww. produktu na stronie internetowej producenta.

Monitoring wykonywania wydanych przez PPIS decyzji w zakresie suplementów diety polegał w latach 2014-2016 m.in. na przeprowadzaniu kontroli sprawdzających.

(dowód: akta kontroli str. 434-444)

W latach 2014-2016 (I kwartał) konsumenci złożyli do PSSE trzy wnioski o podjęcie interwencji z uwagi na niewłaściwą jakość suplementów znajdujących się w obrocie handlowym. Każdorazowo Stacja podejmowała czynności kontrolne, polegające na poborze próby do badania laboratoryjnego. Wyniki tych badań nie wykazały nieprawidłowości w oznaczanych parametrach.

(dowód: akta kontroli str. 2-3, 5-6, 163-169, 177-196, 280-284)

Z analizy danych PSSE w zakresie realizacji planu poboru próbek suplementów<sup>41</sup> wynikało m.in., iż w 2014 r. przebadano suplementy diety łącznie w 9 kierunkach (metale ciężkie,

---

<sup>35</sup> 19 kontroli.

<sup>36</sup> 27 kontroli.

<sup>37</sup> 16 kontroli.

<sup>38</sup> 25 kontroli.

<sup>39</sup> 2 kontrole.

<sup>40</sup> 9 kontroli.

mikrobiologia, napromieniowanie, organoleptyka, substancje dodatkowe, substancje czynne farmakologicznie, wybrane parametry w suplementach diety, WWA oraz analityka i znakowanie produktu). Łącznie pobrano 76 próbek suplementów diety wobec 75 zaplanowanych do poboru w ww. okresie. Dodatkowo (poza planem) pobrano 5 próbek suplementów diety<sup>42</sup>. Spośród łącznej liczby 81 pobranych próbek suplementów diety 71 badań wykonano w laboratorium WSSE, natomiast 10 w Narodowym Instytucie Leków<sup>43</sup>. Pod kątem znakowania pobrano łącznie 15 próbek, a w pozostałych kierunkach badania 66.

W 2015 r. badano próbki suplementów w 7 kierunkach badania (metale ciężkie, mikrobiologia, napromieniowanie, substancje dodatkowe, substancje czynne farmakologicznie, WWA oraz znakowanie i analityka produktu). Łącznie pobrano 58 próbek planowanych (wykonano plan w 100%) oraz jedną próbkę poza planem. Badania 57 próbek wykonano w WSSE, natomiast po jednej próbce w Instytucie Sportu oraz Narodowym Instytucie Leków<sup>44</sup>. Pod kątem znakowania pobrano łącznie 28 próbek, a w pozostałych kierunkach badania 31.

W I kwartale 2016 r. zrealizowano pobór 15 próbek suplementów diety do badania w kierunku znakowania i analityki<sup>45</sup>, co stanowiło 100% założonego planu. Zostały one poddane badaniu w laboratorium WSSE.

(dowód: akta kontroli str. 41-47, 71-72, 623)

W latach 2014-2016 (I kwartał) poza planem pobrano łącznie 57 próbek suplementów diety<sup>46</sup>. Przyczyną poboru próbek poza planem były: wnioski stron na niewłaściwą jakość zdrowotną oraz nieprawidłowe oznakowanie wprowadzanych do obrotu suplementów diety, a także pisma otrzymane od innych stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz GIS, informujące o nieprawidłowościach w zakresie znakowania.

(dowód: akta kontroli str. 2-3, 4-5, 41-49)

Podczas pobierania próbek suplementów diety do badania laboratoryjnego prowadzonego w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu obiektów obrotu żywnością brak było możliwości sprawdzenia czy pobierany środek spożywczy został zgłoszony i zamieszczony w rejestrze prowadzonym przez GIS. Wynikało to z braku dostępu do internetu podczas czynności kontrolnych. Informacja na temat zgłoszenia była uzyskiwana podczas prowadzonych u dystrybutora lub producenta czynności kontrolnych lub w siedzibie Stacji.

Przyjęto, zgodnie ze stanowiskiem GIS<sup>47</sup>, iż status suplementu (np. *postępowanie w toku*) nie determinuje w żaden sposób sposobu postępowania z daną substancją.

W przypadkach ujawnienia, iż podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie suplementu diety po raz pierwszy do obrotu, nie dopełnił obowiązku zgłoszenia go do GIS, nakładano mandaty karne. W latach 2014-2016 nałożono łącznie 11 mandatów karnych w stosunku do 9 podmiotów. Łączna kwota mandatów nałożonych przez PSSE niedopełnienie obowiązku określonego w art. 29 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wyniosła 2 300 zł.

(dowód: akta kontroli str. 429-434)

W latach 2014-2016 (I kwartał) nie wykonywano kompleksowych badań próbek suplementów diety pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu diety ze składem umieszczonym na opakowaniu. W grupie próbek dotyczącej środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i suplementów diety przeprowadzono badania w zakresie znakowania produktu oraz analityki w wybranych kierunkach: kwasy tłuszczowe (omega-3, w tym EPA i DHA), witaminy rozpuszczalne w tłuszczach (A, D, E), witaminy

<sup>41</sup> Dane nie uwzględniały próbek pobranych przez kontrolerów PPIS wyłącznie w celu dokonania przez nich oceny w zakresie znakowania suplementu diety.

<sup>42</sup> Dotyczy poboru próbek dla celów badań laboratoryjnych.

<sup>43</sup> Badania w Instytucie Sportu oraz Narodowym Instytucie Leków nie wykazały nieprawidłowości.

<sup>44</sup> Jak wyżej.

<sup>45</sup> Oznaczenia witamin, składników mineralnych, kofeiny oraz tłuszczów omega 3.

<sup>46</sup> W tej liczbie ujęto zarówno próbki pobrane do badań laboratoryjnych (6), jak i próbki pobrane przez pracowników PSSE w celu dokonania oceny znakowania (51).

<sup>47</sup> Pismo z 29 lipca 2014 r., znak: GIS-ŻP-SD-422-73/EKM/14/1.

rozpuszczalne w wodzie (C oraz witaminy z grupy B), składniki mineralne (wapń, magnez, potas, miedź, jod, żelazo, cynk, selen), aminokwasy, błonnik, kofeina.

(dowód: akta kontroli str. 34-40)

W latach 2014-2016 (I kwartał) PPIS zakwestionował łącznie 10 prób suplementów diety. W 2014 r. zakwestionowano dwie próbki suplementów diety:

- *Magnez total.* 10 lutego 2014 r. przedstawiciele PPIS przeprowadzili interwencyjną kontrolę sanitarną<sup>48</sup>, w trakcie której ustalono nieprawidłowości w zakresie znakowania produktu. Wymierzono karę w wysokości 1 000 zł<sup>49</sup>;
- *Inozytol.* Stwierdzono nieprawidłowości w zakresie znakowania produktu – nie sprecyzowano dla której zalecanej przez producenta dziennej porcji produktu podano % referencyjnej wartości spożycia witaminy B6.

W 2015 r. zakwestionowano łącznie 8 próbek suplementów diety:

- *Daily Formula suplement diety.* Stwierdzono nieprawidłowości w zakresie znakowania polegające na braku określenia *suplement diety* na opakowaniu w języku polskim, nieprawidłowym oświadczeniu zdrowotnym, zaklejonej dacie minimalnej trwałości, wprowadzeniu konsumenta w błąd co do pokrycia dziennego zapotrzebowania na witaminy. Ustalono podmiot odpowiedzialny za nieprawidłowe oznakowanie i wystawiono decyzję płacniczą za badania;
- *Cal-Mag suplement diety.* Stwierdzono nieprawidłowości w zakresie znakowania - brak informacji o zawartości witamin i składników mineralnych w przeliczeniu na zalecaną przez producenta dzienną porcję produktu, informacja odnośnie zawartości witamin i składników mineralnych wyrażona w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia podana w sposób niezgodny z przepisami, podane na opakowaniu oświadczenie zdrowotne nie figurowało w wykazie oświadczeń zdrowotnych;
- *Tested Zinc 250 tab.* Stwierdzono nieprawidłowe znakowanie - brak informacji o procentowej zawartości cynku w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, brak funkcji technologicznej przy wykazie składników substancji dodatkowych, brak nagłówka składającego się z wyrazu *składniki* co było niezgodne z przepisami, użyte oświadczenie zdrowotne odnośnie cynku nie figurowało w wykazie oświadczeń zdrowotnych. Ponadto badania analityczne wykazały, iż wartość cynku deklarowana przez producenta nie została potwierdzona;
- *Omega 3-6-9 kaps.* Nieprawidłowe znakowanie - brak informacji odnośnie do zawartości kwasów omega 3,6,9 w przeliczeniu na zalecaną przez producenta dzienną porcję produktu, zastosowano oświadczenie, które nie figurowało w wykazie oświadczeń zdrowotnych, brak funkcji technologicznej gliceryny i ekstraktu z chleba świętojańskiego;
- *Mex Daily Sport.* Nieprawidłowe znakowanie - użyto niezgodnych z przepisami prawa jednostek masy, w sposób nietrwały umieszczono informacje na etykiecie. Badania analityczne wykazały, że zawartość magnezu, miedzi, cynku i witaminy C zadeklarowana na opakowaniu była niezgodna z ich wynikami;
- *Mex M-Pak-Pro.* Nieprawidłowe znakowanie - brak funkcji technologicznej glicerolu, brak oznakowania zawartości netto podanej w jednostkach masy. Zawartość miedzi stwierdzona w badaniach był niezgodna z deklarowaną przez producenta;
- *Pau D'Arco.* Nieprawidłowe znakowanie - brak informacji o obecności składników mineralnych w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu, użyte oświadczenie zdrowotne nie figurowało w żadnym z dopuszczonych wykazów, brak funkcji technologicznej substancji dodatkowej - stearynianu magnezu;
- *Oral chelate.* Zawartość wapnia deklarowana przez producenta była niezgodna z otrzymanym wynikiem analizy laboratoryjnej, a w tabelarycznym wykazie zawartości witamin i składników mineralnych w porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia zadeklarowano zawyżoną zawartość magnezu, wapnia i cynku.

<sup>48</sup> W związku z pismem GIS z 5 lutego 2014 r. w sprawie produktu Magnez Total.

<sup>49</sup> Decyzja MPWIS nr 155/2014/8 z 15 grudnia 2014 r.

We wszystkich opisanych wyżej przypadkach (poza suplementem *Magnez Total*) powiadamiano właściwą miejscowo stację pod nadzorem, której znajdował się podmiot odpowiedzialny za stwierdzone nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 41-47, 163-169, 479-622)

W latach 2014-2016 (I kwartał) PPIS nie kierował zawiadomień do organów ścigania w związku z ujawnieniem nieprawidłowości w składzie suplementów diety lub ich znakowania. Stwierdzone w toku prowadzonych postępowań kontrolnych w zakresie suplementów diety nieprawidłowości nie wyczerpywały znamion czynów podanych w art. 96 i 97 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości dotyczyły wyłącznie kwestii znakowania produktów<sup>50</sup>. Wszczymano postępowania administracyjne i kierowano do MPWIS wnioski o nałożenie kary pieniężnej w związku z art. 103 ww. ustawy.

Łącznie w latach 2014-2016 PPIS skierował do MPWIS 29 wniosków o ukaranie w sprawach związanych z suplementami diety. Wymierzono kary pieniężne wynoszące łącznie 65 700 zł.

Według stanu na dzień 29 kwietnia 2016 r. PSSE nie posiadała własnego laboratorium. Pobrane próbki suplementów diety przekazywano do laboratorium WSSE lub innych laboratoriów<sup>51</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 54-58, 65, 71)

W latach 2014-2016 PPIS w Krakowie wydał łącznie 3 decyzje zakazujące wprowadzania do obrotu i nakazujące wycofanie z obrotu handlowego suplementów diety<sup>52</sup>, w tym:

- Decyzją nr 1352 z 15 grudnia 2014 r. zakazano wprowadzania do obrotu produktu *ENZYVIT – 60 tabletek* oraz nakazano wycofanie z obrotu serii nr 31844 ww. produktu. 19 września 2014 r. przeprowadzono kontrolę sanitarną interwencyjną. W trakcie czynności kontrolnych pobrano do oceny znakowania: opakowanie produktu *ENZYVIT – 60 tabletek* (numer partii produkcyjnej 31844). Przeprowadzona ocena znakowania towaru wykazała niezgodność z obowiązującymi przepisami prawnymi – obecność w składzie produktu substancji o nazwie pankreatyna, możliwej do stosowania tylko i wyłącznie w produktach leczniczych<sup>53</sup>;
- Decyzją nr 880/15 z 25 września 2015 r. zakazano wprowadzania do obrotu 12 produktów (suplementów diety) ze względu na brak oznakowania w języku polskim oraz umorzenie w części prowadzonego postępowania. 10 kwietnia 2015 r. PPIS otrzymał pismo GIS w sprawie produktów podejrzanych o obecność w ich składzie niedozwolonych substancji, które były oferowane przez jeden ze sklepów. W dniach 10-14 i 16 kwietnia 2015 r. przeprowadzono kontrolę sanitarną interwencyjną we wskazanym sklepie. Podczas ww. kontroli sprawdzono cały asortyment środków spożywczych znajdujących się w sprzedaży detalicznej. Zabezpieczono 12 produktów z uwagi na brak etykiet w języku polskim. Ponadto dokonano analizy informacji zawartych na stronie internetowej. W wyniku oceny prezentacji produktów oferowanych do sprzedaży za pośrednictwem ww. strony internetowej stwierdzono nieprawidłowości przy opisach dwudziestu produktów (na 44 ocenione prezentacje). W wyniku kontroli dokonano zmian w opisach produktów na stronie internetowej. Powtórna analiza nie wykazała nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 65-67, 94-112, 197-219)

W latach 2014-2016 (I kwartał) PPIS otrzymał zgodnie z właściwością miejscową łącznie 30 powiadomień od innych jednostek państwowej inspekcji sanitarnej (w tym GIS) dotyczących

<sup>50</sup> Za wyjątkiem jednego podmiotu, który wprowadzał do obrotu suplementy diety bez powiadomienia GIS.

<sup>51</sup> Laboratoria Narodowego Instytutu Leków oraz Instytutu Sportu.

<sup>52</sup> W przypadku czterech produktów zawierających czystek decyzją nr 552/15z 17 czerwca 2015 r. PSSE zakazał wprowadzania ich do obrotu jako środki spożywcze.

<sup>53</sup> 13 kwietnia 2015 r. wydano decyzję nr 1352/14/15, która była następstwem decyzji z 15 grudnia 2014 r. W wyniku złożonego odwołania przeprowadzono dodatkowe czynności kontrolne, ustalając, iż produkt nie jest już wprowadzany do obrotu i znajduje się w dwóch magazynach na terenie Polski. Podtrzymano zakaz wprowadzania produktu na rynek oraz nakazano wycofanie partii znajdujących się w magazynach dwóch firm.

suplementów diety. Każdorazowo podejmowano stosowne działania kontrolno-sprawdzające, w tym kontrole interwencyjne.

(dowód: akta kontroli str. 2-24, 88-112, 118-176, 178-235, 280-284, 287-292, 297-324, 445-478 )

W latach 2014-2016 (I kwartał) PPIS nie prowadził żadnych akcji informujących społeczeństwo w zakresie otrzymanych pozytywnych lub negatywnych wyników badań suplementów diety. Ze złożonych w tym zakresie wyjaśnień Dyrektora Stacji wynikało m.in., iż w kompetencjach organów państwowej inspekcji sanitarnej brak jest analogicznego uregulowania jak w stosunku do produktów leczniczych. Informacje o wycofanych środkach spożywczych, w tym suplementach diety zamieszczał na swojej stronie internetowej GIS.

(dowód: akta kontroli str. 2-3, 6, 65)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, iż PPIS wdrożył w praktyce procedury kontroli przekazane przez GIS, a prowadzone w oparciu o nie urzędowe kontrole żywności w odniesieniu do suplementów diety realizowano w sposób prawidłowy. Liczba poddanych kontroli w latach 2014-2016 (I kwartał) obiektów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety wynikała z przyjętych na dany rok planów kontroli oraz doraźnych potrzeb w tym zakresie (kontrole interwencyjne oraz odbiorowe). W sposób rzetelny realizowano również założony plan pobierania prób suplementów diety.

## IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości w kontrolowanej działalności Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków pokontrolnych i nie oczekuje odpowiedzi na niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>54</sup> 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.

Kraków, dnia 15 lipca 2016 r.

Kontroler

Marcin Stolarczyk  
Główny specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Krakowie

z up.

Jan Kosiniak  
Wicedyrektor

<sup>54</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677.