



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Łodzi

LLO.410.008.04.2016
P/16/078

Tekst ujednolicony

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczanie do obrotu suplementów diety.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi.
Kontroler	Anna Wrona, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLO/22/2016 z dnia 22 kwietnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi, 90-046 Łódź, ul. Wodna 40, zwana dalej WSSE.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Urszula Sztuka – Polińska, Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi. (dowód: akta kontroli str. 3-4)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna¹

Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny² sprawował kontrolę i nadzór sanitarny nad bezpieczeństwem suplementów diety w sposób wynikający z wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego³ i wprowadzonych przez niego procedur. PWIS określił główne kierunki działań WSSE oraz zasadnicze zamierzenia na poszczególne lata objęte kontrolą, z uwzględnieniem zagadnień dotyczących suplementów diety. Działania PWIS mieściły się zarówno w ramach obowiązujących przepisów, jak i wytycznych ustalonych przez GIS. Najwyższa Izba Kontroli zwraca jednak uwagę, iż w sytuacji, gdy wprowadzenie do obrotu suplementów diety wymaga jedynie notyfikacji, a co miesiąc na rynku przybywało ok. 600 różnorodnych produktów w tej grupie środków spożywczych, ilość badanych w poszczególnych kierunkach produktów była niewystarczająca do oceny bezpieczeństwa ich stosowania. Jak wskazał PWIS, przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety bardzo często nie przestrzegali przepisów prawa żywnościowego. Znamiennym jest także i to, że suplementy diety były często przedmiotem powiadomień w systemie RASFF⁴ z uwagi na identyfikowane zagrożenia. W kontrolowanym okresie (2014-2016) w województwie łódzkim zarejestrowano łącznie 50 takich zgłoszeń, z tego w I półroczu 2016 r. aż 24 zgłoszenia. Ponadto, suplementy diety były w ścisłej czołówce pod względem częstotliwości niezgodności stwierdzonych w poszczególnych grupach środków spożywczych – w 2014 r. na drugim miejscu (z 16-tu) – 21,4%, w 2015 r. na trzecim miejscu (z 16-tu) – 14,9% niezgodności⁵.

NIK negatywnie ocenia niepodjęcie przez PWIS (poza współpracą z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) w kontrolowanych latach współpracy z innymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety i nie zgadza się

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

² Dalej: PWIS.

³ Dalej: GIS.

⁴ System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

⁵ zgodnie z treścią przygotowanego przez PWIS wkładu do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za lata 2014 i 2015

z prezentowanym przez PWIS stanowiskiem, że „nie było takiej potrzeby”. W ocenie NIK, podjęcie aktywnej współpracy z organizacjami pozarządowymi, lekarzami, dietetykami itp. w sytuacji gwałtownie rozwijającego się rynku tych produktów jest niezbędne i mogłoby przyczynić się do pełniejszej identyfikacji zagrożeń związanych z suplementami diety.

NIK negatywnie ocenia także niepodejmowanie przez PWIS działań zmierzających do propagowania wiedzy na temat suplementów diety. Zgodnie z art. 6 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶ PIS inicjuje, organizuje, prowadzi, koordynuje i nadzoruje działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych. Tymczasem, spośród licznych programów i akcji ogólnopolskich i wojewódzkich dotyczących promocji zdrowia realizowanych przez PWIS, żadna nie dotyczyła bezpośrednio suplementów diety. W ocenie NIK, w sytuacji, gdy coraz więcej osób sięga po ogólnie dostępne suplementy diety, aktywna postawa PWIS w zakresie wzmocnienia działań nadzorczych nad suplementami, rozpowszechniania wiedzy na ten temat, współpracy z innymi instytucjami i organizacjami, mogłaby przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa stosowania suplementów w Polsce.

PWIS rzetelnie realizował zadania w zakresie wydawania decyzji o wymierzeniu kar pieniężnych, o których mowa w art. 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁷ oraz zadania w zakresie rozpatrywania odwołań od decyzji PPIS dotyczących suplementów diety. Działania podejmowane w związku ze skargami i interwencjami konsumentów dotyczącymi suplementów diety były skuteczne, a PWIS każdorazowo monitorował ich przebieg.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu
faktycznego

1. W WSSE zadania związane z nadzorem nad produkcją i dystrybucją suplementów diety realizowane były przez Oddział Nadzoru Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku⁸. Do zadań Oddziału Nadzoru należało m.in.⁹ koordynowanie działań powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych¹⁰ województwa łódzkiego w zakresie nadzoru nad jakością zdrowotną żywności, przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie środkami spożywczymi oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, koordynowanie działań PSSE województwa łódzkiego w zakresie nadzoru nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i środkami spożywczymi wzbogacanymi, opracowywanie planu pobierania próbek żywności oraz materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS województwa łódzkiego oraz koordynowanie działań związanych z jego realizacją i przygotowywanie sprawozdań do GIS, koordynowanie działań w ramach funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach – RASFF, opracowywanie zbiorczych ocen wraz z wnioskami z materiałów kontrolnych i badań laboratoryjnych środków spożywczych, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnie z wytycznymi GIS. W WSSE nie opracowano procedur/schematu działania w odniesieniu do zapewnienia bezpieczeństwa stosowania suplementów diety, a nadzór sprawowany

⁶ Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1412), zwana dalej: ustawą o PIS.

⁷ Ustawa z 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r., poz. 594 ze zm.), zwana dalej: ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

⁸ Dalej: Oddział Nadzoru.

⁹ Zgodnie z zarządzeniem nr 17/14 Dyrektora WSSE z 15 grudnia 2014 r. ustalającym Regulamin Organizacyjny WSSE.

¹⁰ Dalej: PSSE.

nad suplementami nie wyróżniał się w stosunku do ogólnego nadzoru sprawowanego przez PWIS nad wszystkimi środkami spożywczymi.

(dowód: akta kontroli str. 3-38)

2. W Oddziale Nadzoru zatrudnionych było 16 osób, z czego na dzień zakończenia kontroli zagadnieniami związanymi z suplementami diety zajmowało się pięciu pracowników (łącznie z Kierownikiem)¹¹. Wszyscy pracownicy posiadali stosowne kwalifikacje wymagane na poszczególnych stanowiskach pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej. Zakresy obowiązków pracowników były aktualne i zbieżne z regulaminem organizacyjnym. PWIS organizował dla pracowników WSSE i podległych PSSE szkolenia obejmujące swym zakresem problematykę suplementów diety. Wszyscy pracownicy Oddziału Nadzoru¹² brali w kontrolowanym okresie udział w kursach i szkoleniach z tego zakresu¹³.

(dowód: akta kontroli str. 40-125)

3. PWIS określił główne kierunki działań WSSE na poszczególne lata objęte kontrolą i we wszystkich latach jednym z trzech głównych kierunków¹⁴ było „koordynowanie działań podległych PSSE w zakresie nadzoru nad suplementami diety (...)”.

PWIS wyjaśnił, że uznał ten kierunek jako priorytetowy z uwagi na fakt, iż bardzo często przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety nie przestrzegają przepisów prawa żywnościowego, w tym w zakresie składu, oznakowania i prezentacji suplementów diety. Ponadto suplementy diety były często przedmiotem powiadomień w systemie RASFF z uwagi na identyfikowane zagrożenia, które dotyczyły m.in.

- obecności nieautoryzowanych substancji (np. siarczanu agmatyny, azotanu kreatyny mających status nowej żywności, drenbuterolu, kory johimbiny, nieautoryzowanej substancji - 1,3-dimetyloaminy DMAA),
- przekroczenia bezpiecznego poziomu witamin np. B6,
- stwierdzenie obecności niedozwolonych substancji - pochodnych substancji farmakologicznie czynnej - sildenafilu.

Wyjaśniając, jak konkretnie realizowane jest w WSSE koordynowanie działań podległych PSSE w zakresie nadzoru nad suplementami diety, PWIS podał, że ww. kierunek jest realizowany poprzez:

- opracowywanie wytycznych do działalności PPIS woj. łódzkiego z zakresu m.in. nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów, znakowaniem, prezentacją i reklamą,
- opracowywanie Planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PSSE woj. łódzkiego na dany rok i koordynowanie działań związanych z jego realizacją,
- prowadzenie systematycznych szkoleń wewnętrznych dla pracowników oddziałów/sekcji higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku PSSE województwa łódzkiego z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów,
- przygotowanie wkładu do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za dany rok (w tym w zakresie suplementów diety),
- koordynowanie działań PSSE woj. łódzkiego w zakresie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań dot. znakowania, prezentacji i reklamy suplementów,

¹¹ przy czym jedna osoba w trakcie kontroli NIK przebywała na urlopie wychowawczym.

¹² Z wyjątkiem pracownicy przebywającej na urlopie wychowawczym.

¹³ Wewnętrznych bądź zewnętrznych realizowanych m.in. przez GIS.

¹⁴ Obok wzmocnienia nadzoru nad podległymi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi w zakresie realizacji zadań z obszaru bezpieczeństwa żywności wynikających z obowiązujących przepisów prawa żywnościowego oraz z obszaru bezpieczeństwa kosmetyków oraz wzmocnienia działań w ramach systemu RASFF.

- koordynowanie działań PSSE woj. łódzkiego w zakresie 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, zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, które generują największą liczbę nieprawidłowości w oparciu o ustalenia kontrolne z poprzedniego roku sprawozdawczego,
- koordynowanie nadzoru nad suplementami diety (...) wprowadzanymi do obrotu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców z terenu województwa łódzkiego,
- koordynowanie działań PSSE województwa łódzkiego w zakresie funkcjonowania systemu RASFF - przekazywanie informacji właściwym terenowo organom PIS o niebezpiecznych produktach i powiadamianie Krajowego Punktu Kontaktowego w GIS o podjętych działaniach związanych z wycofywaniem z obrotu produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

(dowód: akta kontroli str. 145, 176, 206, 1356-1375)

PWIS określił także zasadnicze zamierzenia WSSE na poszczególne lata objęte kontrolą, w których znalazły się przedsięwzięcia odnoszące się do suplementów diety:

- „opracowanie i przesłanie do GIS sprawozdania z realizacji Planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu, w tym w zakresie żywności wzbogacanej, suplementów diety (...) w woj. łódzkim za poprzedni rok i I połowę bieżącego (...)” – w zamierzeniach na 2014, 2015 i 2016 rok,
- „zgłaszanie uwag do Planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na rok bieżący oraz problemów w realizacji ww. planu, w tym w zakresie żywności wzbogacanej, suplementów diety (...)” – w zamierzeniach na 2014, 2015 i 2016 rok,
- „przygotowanie wkładu do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za poprzedni rok, w tym w zakresie żywności wzbogacanej, suplementów diety (...)” – w zamierzeniach na 2014, 2015 i 2016 rok,
- „koordynowanie działań PSSE woj. łódzkiego w zakresie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności” – w zamierzeniach na 2014, 2015 i 2016 rok,
- „kontrola i analiza skuteczności działań podległych PSSE w zakresie nadzoru:
 - ✓ nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków spożywczych wzbogacanych i żywności dietetycznej, które generują największą liczbę nieprawidłowości w oparciu o ustalenia kontrolne z roku ubiegłego (...),
 - ✓ nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (...),
 - ✓ w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ze szczególnym uwzględnieniem oznakowanie wyrobów gotowych informacjami nt. miejsca i źródła pochodzenia (...)” – w zamierzeniach na 2014 r.;

a w zamierzeniach na 2015 r. i 2016 r. dodano jeszcze:

- ✓ nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów zafałszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologiczne czynne (w szczególności sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutaminy i ich analogów strukturalnych oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego), hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej WADA.

(dowód: akta kontroli str. 146-155, 177-187, 207-217)

W celu realizacji ww. przedsięwzięć PWIS podjął następujące działania:

- opracował Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS na dany rok (2014, 2015, 2016) i koordynował działania związane z jego realizacją - weryfikował sprawozdania otrzymane od PPIS i opracowywał sprawozdania zbiorcze z realizacji planu pobierania próbek żywności w systemie półrocznym i rocznym z całego województwa. PWIS wyjaśnił, że nie było potrzeby zgłaszania uwag do GIS dotyczących planu pobierania próbek w zakresie suplementów diety, plan za lata 2014- 2015 został zrealizowany w 100%,

(dowód: akta kontroli str. 793-1080)

- przygotował wkład do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za dany rok, w tym w zakresie suplementów diety na podstawie informacji otrzymanych od PPIS województwa łódzkiego,

(dowód: akta kontroli str. 603-792)

Zgodnie z treścią przygotowanego przez PWIS wkładu do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za lata 2014 i 2015, suplementy diety były w ścisłej czołówce pod względem częstotliwości niezgodności stwierdzonych w poszczególnych grupach środków spożywczych – w 2014 r. na drugim miejscu (z 16-tu) – 21,4%, w 2015 r. na trzecim miejscu (z 16-tu) – 14,9 % niezgodności. Niezgodności dotyczyły nieprawidłowego znakowania, zmienionych cech organoleptycznych, przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów benzo(a)pirenu i sumy 4 WWA. Wyjaśniając, w jaki sposób te dane i ich analiza wpłynęły na zwiększenie nadzoru nad suplementami, PWIS podał: „(...) 1) Przekazano PPIS woj. łódzkiego wytyczne dot. kontynuacji działań związanych ze wzmoczeniem nadzoru nad znakowaniem, prezentacją i reklamą suplementów diety, 2) Zwiększono liczbę zaplanowanych próbek suplementów diety do badań laboratoryjnych (...), 3) Zwiększono liczbę kontroli w obiektach obrotu suplementami diety i liczby ocen tych produktów pod kątem prawidłowości składu, znakowania, prezentacji i reklamy, 4) Przeprowadzono dodatkowe szkolenia dla kierowników i pracowników Oddziałów/ Sekcji Nadzoru HŻŻ i PU PSSE woj. łódzkiego z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety.”

(dowód: akta kontroli str. 603-792, 1654, 1694-1695)

- koordynował działania w zakresie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności oraz nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety¹⁵ poprzez analizę miesięcznych

¹⁵ określonych m.in. przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozporządzenia Komisji (UE) Nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, rozporządzenia Nr

sprawozdań przesyłanych przez PPIS województwa łódzkiego z realizacji ww. przedsięwzięć, opracowywanie sprawozdań do GIS za 2014 i 2015 r.,

(dowód: akta kontroli str. 1431-1508)

- koordynował działania PPIS województwa łódzkiego w zakresie 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, hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA, z uwzględnieniem koordynacji poboru próbek suplementów diety przez PPIS woj. łódzkiego w kierunku obecności substancji o właściwościach farmakologicznie czynnych,

(dowód: akta kontroli str. 1509-1574)

- koordynował działania PPIS województwa łódzkiego w zakresie nadzoru nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków spożywczych wzbogacanych, które generują największą liczbę nieprawidłowości w oparciu o ustalenia kontrolne z poprzedniego roku sprawozdawczego poprzez analizę sprawozdań opisowych za poszczególne lata przekazanych przez PPIS woj. łódzkiego i opracowanie sprawozdania opisowego z działalności PIS województwa łódzkiego za dany rok, które zostały przesłane do GIS.

(dowód: akta kontroli str. 218-573)

4. PWIS opracował wytyczne do planu zasadniczych przedsięwzięć dla podległych powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych województwa na poszczególne lata objęte kontrolą¹⁶. Wytyczne w większości stanowiły powielenie zapisów zasadniczych przedsięwzięć określonych dla WSSE, np. wzmocnienie nadzoru nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków spożywczych wzbogacanych i żywności dietetycznej, które generują największą liczbę nieprawidłowości w oparciu o ustalenia kontrolne z roku ubiegłego lub wzmocnienie nadzoru w zakresie wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określonych w szczególności przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz rozporządzeniem (WE) 1924/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz rozporządzenia Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci oraz sporządzenie stosownych sprawozdań do WSSE (...)

(dowód: akta kontroli str. 140-144, 171-175, 201-205)

PWIS wyjaśnił, że nadzór nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, realizowany jest poprzez kontrole przeprowadzane w ww. obiektach oraz pobieranie próbek przedmiotowych produktów do badań laboratoryjnych. Zdaniem PWIS, wytyczne opracowane dla PPIS województwa łódzkiego dotyczące „wzmocnienia nadzoru” oznaczają konieczność przeprowadzenia zwiększonej liczby kontroli

1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dot. żywności oraz rozporządzenia (UE) Nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby (...)

¹⁶ Główne kierunki działań PIS na 2014, 2015, 2016 rok.

w przedmiotowym zakresie. W ocenie PWIS w Łodzi nie było potrzeby wskazywania konkretnego sposobu realizacji tych zadań, gdyż pojęcie „wzmoczenia nadzoru” w danym zakresie funkcjonuje w działalności organów PIS od dawna i nie budzi wątpliwości PPIS co do jego znaczenia. Dowodem potwierdzającym zintensyfikowanie działań w zakresie nadzoru jest – zdaniem PWIS – liczba kontroli: „Zgodnie z meldunkami otrzymanymi od PPIS woj. łódzkiego w 2014 r. przeprowadzono 1 478 kontroli w ww. zakładach oraz oceniono 2142 przedmiotowe środki spożywcze, natomiast w 2015 r. przeprowadzono odpowiednio 1 532 kontrole i oceniono 2222 produkty.”

(dowód: akta kontroli str. wyjaśnienia 1575-1584)

5. PWIS opracował plany poboru próbek żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w ramach urzędowej kontroli i monitoringu¹⁷ dla podległych powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, w tym próbek suplementów diety. Podstawą do ich opracowania były ramowe plany poboru prób sporządzane corocznie przez GIS, w których określono ilość próbek dla województwa łódzkiego do pobrania na dany rok. Ilość próbek suplementów do pobrania przez powiatowe stacje wynikała z liczby nadzorowanych przez te stacje zakładów i zakresu prowadzonej przez nie działalności.

Ogółem na lata 2014-2016 WSSE zaplanowała dla PSSE województwa łódzkiego zbadanie 591 prób suplementów diety (w poszczególnych latach: 196, 179, 216). Zakres badań obejmował: analitykę i znakowanie – 334 próby, mikrobiologię – 129 prób, substancje dodatkowe – 71 prób, metale szkodliwe dla zdrowia – 39 prób, WWA – 12 prób, napromienienie – 6 prób.

W odniesieniu do suplementów diety plan pobierania prób na lata 2014 i 2015 w województwie łódzkim został wykonany w 100%¹⁸. W ramach realizacji planu, w 2014 roku dokonano dodatkowo oceny prawidłowości oznakowania 86 próbek suplementów diety, a w 2015 roku – 118 próbek.

(dowód: akta kontroli str. 793- 1080)

Do zadań WSSE należała m.in. koordynacja działań związanych z planem poboru prób. Wyjaśniając, jakie konkretnie czynności są podejmowane w ramach tej koordynacji PWIS podał: „Po otrzymaniu od GIS planu pobierania próbek dany rok, w którym określony jest asortyment, liczba próbek, kierunek i zakres badań, w WSSE opracowywany jest roczny plan pobierania próbek żywności dla całego województwa (dla wszystkich PSSE) wraz ze stosownymi wytycznymi określającymi zasady planowania i realizacji planu przez podległe jednostki. Wskazane przez GIS liczby próbek rozdzielane są wg pochodzenia na próbki środków spożywczych z importu „I”, z Unii Europejskiej „UE” oraz z produkcji krajowej „K” na podstawie oceny dostępności na rynku lokalnym produktów z importu, pochodzących z UE lub produktów krajowych oraz na podstawie oceny ryzyka w województwie. PPIS z terenu województwa opracowują plany pobierania próbek w uszczegółowieniu, co do podmiotu gospodarczego, liczby i terminu pobrania próbek. Szczegółowe plany pobierania próbek przekazywane są PPIS do zintegrowanych merytorycznie laboratoriów badania żywności PIS województwa łódzkiego (laboratoria: WSSE w Łodzi, PSSE w Piotrkowie Trybunalskim, PSSE w Skierniewicach), celem dokonania uzgodnień. Po zatwierdzeniu ww. planów przez PWIS w Łodzi, PSSE przystępują do ich realizacji”.

¹⁷ Zwany dalej: plan pobierania prób.

¹⁸ Pod kątem analityki i znakowania pobrano 81 z zaplanowanych 94 prób z uwagi na pismo GIS, który polecił wstrzymanie poboru i badań prób suplementów pod kątem zawartości bakterii mlekowych, w tym probiotycznych, w związku z koniecznością przeprowadzenia weryfikacji metod badania tego typu produktów.

PSSE województwa łódzkiego składały do WSSE miesięczne sprawozdania z wykonania planu poboru prób. W WSSE nie sporządzano jednak pisemnych analiz przedłożonych sprawozdań ani ocen poprawności realizacji tego planu. PWIS wyjaśnił, że w WSSE dokonuje się monitorowania wykonania planu pobierania próbek przez podległe PSSE poprzez analizę – miesięcznych meldunków oraz półrocznych i rocznych sprawozdań z realizacji planu. Weryfikacji podlega asortyment pobieranych próbek, ich ilość, pochodzenie, zakres badań, wywiązywanie się z terminów wskazanych w harmonogramie pobierania próbek.

(dowód: akta kontroli str. 1594-1595)

6. PWIS nie inicjował i nie zlecał powiatowym stacjom pobierania próbek poza planem. PWIS, przekazując powiatowym stacjom plan pobierania próbek na dany rok wraz z wytycznymi, informował PPIS, iż zawarte w planie liczby próbek stanowią obligatoryjne minimum, które należy zrealizować w 100%, natomiast w ramach puli rezerwowej (25-30% puli ponad plan) należy uwzględnić pobieranie próbek podejrzanych i losowych oraz właściwą kontrolę graniczną środków spożywczych.

PWIS wyjaśnił, że wyniki kontroli nadzorowanych zakładów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety, w analizowanym okresie nie wskazywały na potrzebę dodatkowych badań suplementów diety: „*Ww. pula rezerwowa dotyczyła wszystkich grup asortymentowych żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a nie tylko suplementów diety. PWIS zaznacza, iż w wyniku badań laboratoryjnych 203 próbek suplementów diety przeprowadzonych w 2014 r. w województwie łódzkim nie wykryto produktów niebezpiecznych, natomiast w wyniku badań laboratoryjnych 169 próbek suplementów diety w 2015 r., tylko 1 suplement diety pn. Spirulina (tj. 0,6%) uznano za niebezpieczny dla zdrowia. Ze sprawozdań dot. próbek żywności zbadanych i zakwestionowanych w woj. łódzkim w 2014 r. wynika, iż do najczęściej kwestionowanych należały m.in. środki spożywcze z grupy asortymentowej mleko i przetwory mleczne (pod względem zanieczyszczeń mikrobiologicznych zbadano 603 próbki, zakwestionowano – 45 tj. 7,5 % (...) Ponadto zakwestionowano pod względem parametrów mikrobiologicznych m.in. 31 próbek wyrobów cukierniczych na 615 zbadanych tj. 5%. (...) W 2015 r. do jednych z najczęściej kwestionowanych pod względem parametrów mikrobiologicznych należały również środki spożywcze z grupy asortymentowej mleko i przetwory mleczne: zbadano - 555 próbek, zakwestionowano – 71, tj. 12,8 % (...) Ponadto pod względem parametrów mikrobiologicznych zakwestionowano m.in. 6 próbek ciastek na 555 zbadanych. W związku z powyższym, biorąc pod uwagę stwierdzone zagrożenia, w ramach puli rezerwowej przeprowadzono badania środków spożywczych należących do ww. grup asortymentowych (...)*”.

(dowód: akta kontroli str. 900-901, 943-944, 1575-1602, 1756-1761)

7. PWIS rozliczał powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne z realizacji zadań związanych z bezpieczeństwem suplementów diety poprzez:

- przeprowadzanie kontroli problemowych i kompleksowych podległych PSSE obejmujących swym zakresem m.in. ocenę prawidłowości nadzoru nad suplementami diety. W 2014 r. i 2015 r. przeprowadzono po 8 kontroli PSSE m.in. w tym zakresie, do połowy czerwca 2016 r. - 3. W przypadku formułowania zaleceń pokontrolnych przeprowadzano kontrole sprawdzające,
- przeprowadzanie audytów wewnętrznych w PSSE¹⁹. W 2014 r. przeprowadzono 3 audyty w PSSE w zakresie m.in. oceny urzędowej kontroli suplementów diety,

¹⁹ zgodnie z art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 z dnia 24 kwietnia 2004 r.

w 2015 r. – 2., w 2016 r. – 1. W wyniku audytów sformułowano kilka spostrzeżeń o charakterze formalnym, nie wydano żadnych zaleceń,

- analizę przesyłanych przez podległe PSSE sprawozdań miesięcznych z nadzoru nad suplementami diety, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środkami spożywczymi wzbogacanymi witaminami lub składnikami mineralnymi, w tym suplementami diety oraz sprawozdań z dokonanych ocen prawidłowości składu, znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, w tym sprzedawanych za pośrednictwem Internetu. Raz w roku sprawozdania roczne przekazywane były do GIS,
- analizę meldunków przekazywanych przez PPIS województwa łódzkiego w sprawie działań podjętych w związku z otrzymanymi informacjami dotyczącymi suplementów diety mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego,
- analizę sprawozdań MZ-48 oraz sprawozdań opisowych z działalności PPIS województwa łódzkiego za dany rok,
- analizę działań podejmowanych przez PPIS województwa łódzkiego w związku z pismami GIS przekazującymi uwagi dotyczące składu, oznakowania i kwalifikacji w odpowiedzi na powiadomienia przedsiębiorców z terenu województwa łódzkiego o wprowadzeniu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementów diety i analizę sprawozdań z poboru próbek suplementów diety i ocen znakowania suplementów diety w danym roku,
- weryfikację sposobu załatwienia skarg konsumenckich wpływających bezpośrednio do WSSE w Łodzi (e-mail, pisemnych i telefonicznych) przekazywanych do realizacji do PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 248-577, 601-6021081-1285, 1288-1335, 1659)

8. W okresie objętym kontrolą PWIS wydał na podstawie art. 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia 30 decyzji w sprawie wymierzenia kar pieniężnych (w 2014 i 2015 r. po 12 decyzji, w 2016 r. – 6 decyzji i 4 postępowania wszczęte, jeszcze niezakończone) na łączną kwotę 117,3 tys. zł (odpowiednio 35,1 tys., 66,5 tys. zł, 15,7 tys. zł). Wysokość jednostkowych kar wynosiła od 200 zł do 30.000 zł. Naruszenia dotyczyły przede wszystkim nieprzestrzegania przepisów w zakresie prezentacji i reklamy suplementów diety (telewizyjnej, radiowej, internetowej), nieprzestrzegania przepisów w zakresie znakowania suplementów czy wprowadzania ich do obrotu (również przez Internet) bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów PIS. W 16 przypadkach od decyzji PWIS wniesiono odwołania – w 8 przypadkach GIS utrzymał w mocy decyzję PWIS (z czego w 2 sprawach wniesiono skargi do sądu), w 8 przypadkach sprawy są nadal w toku.

(dowód: akta kontroli str. 583-600)

9. W kontrolowanym okresie PWIS nie ujawnił nieprawidłowości w składzie bądź oznakowaniu suplementów diety, które skutkowałyby skierowaniem zawiadomienia do organów ścigania.

(dowód: akta kontroli str. 1575-1584)

10. Na terenie województwa łódzkiego w kontrolowanym okresie wydano 4 decyzje zakazujące wprowadzania do obrotu suplementów diety (2 w 2015 i 2 w 2016 roku). PWIS nie weryfikował, czy objęte decyzjami suplementy są nadal w obrocie, gdyż jak wyjaśnił: „Sprawdzenie wykonania obowiązków określonych w ww. decyzjach nie należy do kompetencji PWIS, gdyż jest to domena postępowania egzekucyjnego

w administracji, zaś organem egzekucyjnym jest w tym przypadku PPIS, który wydał przedmiotową decyzję”.

(dowód: akta kontroli str. 1623-1626, 1675-1692)

11. Po otrzymaniu powiadomień w ramach systemu RASFF dotyczących suplementów diety, PWIS przekazywał je PPIS województwa łódzkiego właściwym terenowo ze względu na siedzibę odbiorców zakwestionowanego produktu. Przedstawiciele PPIS przeprowadzali kontrole u odbiorców wskazanych w liście dystrybucji w celu ustalenia, czy produkty będące przedmiotem powiadomień znajdują się w obrocie lub na stanie magazynowym. W przypadku stwierdzenia obecności zakwestionowanego produktu wycofywano go z obrotu handlowego i zabezpieczano. U odbiorców, którzy prowadzili dalszą dystrybucję produktu ustalano listy dystrybucji i przekazywano dokumentację właściwym terenowo PPIS z terenu województwa. PWIS wyjaśnił, że PPIS z terenu województwa łódzkiego monitorowali zwroty zakwestionowanej masy towarowej do dostawców zlokalizowanych na nadzorowanym terenie. Zakwestionowane produkty objęte powiadomieniami zostały zwrócone do dostawców bądź poddane procesowi utylizacji. O wynikach podjętych działań PWIS w Łodzi informował Krajowy Punkt Kontaktowy w GIS i właściwych terenowo PWIS.

W kontrolowanych latach w ramach systemu RASFF zarejestrowano łącznie 50 powiadomień dotyczących suplementów diety z terenu województwa łódzkiego (w 2014 r. – 4 alarmowe, 13 informacyjnych, w 2015 r. – 4 alarmowe i 5 informacyjnych, w 2016 r. – 3 alarmowe i 21 informacyjnych).

Suplement diety Black Bombs wyprodukowany przez DORIAN YATES NUTRITION LTD wprowadzany po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP przez firmę F.H. Ultrasport z siedzibą w Słupsku, objęty powiadomieniem alarmowym RASFF zarówno w 2015 jak i w 2016 roku, kwestionowany:

- w 2015 r. – ze względu na stwierdzenie obecności niezadeklarowanych substancji, pochodnych fenyletyloaminy, zbliżonych strukturalnie do amfetaminy: β -metylofenyloetyloamina i N-metylo- β -metylofenetyloamina (fenprometamina) oraz oksylofryna (metylosynefryna) i fenyletyloamina (PEA),
- w 2016 r. – ze względu na zawartość w składzie ekstraktu z liści Acacia Rigidula oraz ekstrakt z rośliny Cassia Nomame, substancji, które nie były stosowane jako składniki żywności nieposiadające historii spożycia przez ludzi w krajach Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r.,

nadal pozostaje w sprzedaży (m.in. internetowej), w tym także na terenie województwa łódzkiego. Wyjaśniając, dlaczego PWIS dopuszcza do sytuacji, w której potencjalnie niebezpieczny suplement jest wciąż wprowadzany do obrotu na terenie województwa, PWIS podał: „PWIS przekazał ww. powiadomienie wraz z dokumentacją w sprawie PPIS właściwym terenowo z uwagi na siedzibę odbiorców zakwestionowanego suplementu diety. W wyniku działań kontrolnych przeprowadzonych przez PPIS w obiektach zlokalizowanych na terenie województwa łódzkiego (wskazanych w otrzymanych listach dystrybucji) nie stwierdzono w obrocie handlowym ani na stanie magazynowym zakwestionowanego produktu, ustalono, iż został on wcześniej sprzedany odbiorcom indywidualnym bez możliwości identyfikacji.”

Jednocześnie PWIS wskazał, że z uwagi na bardzo dużą ilość wprowadzanych do obrotu suplementów diety oraz ciągle zmiany oferowanego asortymentu, w tym na stronach internetowych, nie można całkowicie wykluczyć sytuacji, iż zakwestionowany produkt nie pojawi się ponownie w ofercie sprzedaży na stronie internetowej. Jednakże w przypadku powzięcia informacji o dostępności danego produktu w ofercie sprzedaży podejmowane są działania zgodnie z kompetencjami.

Zdaniem PWIS, suplement diety pn. Black Bombs (ten sam producent i importer) znajdujący się aktualnie w obrocie, nie zawiera już w swym składzie niedozwolonych substancji, bowiem skład został zmieniony i jest to inny produkt, objęty innym powiadomieniem. PWIS nie przeprowadzał badań laboratoryjnych tego suplementu. Jednocześnie PWIS wyjaśnił: „W przedmiotowej sprawie właściwym terenowo do prowadzenia postępowania wyjaśniającego oraz podjęcia stosownych działań restrykcyjnych jest PPIS w Słupsku - właściwy terenowo z uwagi na siedzibę podmiotu wprowadzającego do obrotu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. suplement diety. (...) Do chwili obecnej PWIS w Łodzi nie otrzymał od GIS ani terenowo właściwego organu PIS sprawującego nadzór nad ww. podmiotem informacji dotyczących obecności w produkcji o zmienionym składzie substancji niedozwolonych”.

Z pisma GIS do PPIS w Słupsku²⁰ wynika, że produkt pn. Black Bombs wpisany do rejestru GIS w 2014 r. (pod postacią proszku i tabletek), zawierający w składzie ekstrakt z liści Acacia Rigidula oraz ekstrakt Cassia Nomane, objęty powiadomieniami RASFF z 2016 r. nie powinien zostać wprowadzony do obrotu na terytorium RP jako środek spożywczy. GIS zaznaczył ponadto, że z zamieszczonych na stronie internetowej producenta informacji o składach przedmiotowych produktów wynika, iż zakwestionowane składniki w dalszym ciągu stanowią skład ww. produktu. GIS polecił PPIS w Słupsku podjęcie natychmiastowych działań zgodnie z kompetencjami. Do dnia 19 kwietnia br. przedsiębiorca wprowadzający produkt do obrotu nie powiadomił GIS o rezygnacji z wprowadzenia go do obrotu. W dniu 9 kwietnia ww. przedsiębiorca zarejestrował w Elektronicznym Systemie Powiadomiania następane dwa powiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktu w postaci tabletek i proszku pod tą samą nazwą „Black Bombs” i tego samego producenta. Zgodnie z oznakowaniem obu produktów składy jakościowe w zakresie zawartości substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny są jednakowe i nie zawierają kwestionowanych składników. Główny Inspektor Sanitarny pismem z dnia 4 lipca 2016 r.²¹ zwrócił się do PPIS w Słupsku o zweryfikowanie (w terminie do 29 lipca 2016 r.) rzetelności informacji dotyczących składu produktów deklarowanych w ich oznakowaniu.

W przypadkach wykrycia przez kontrolerów PSSE z terenu województwa produktu niebezpiecznego (np. w wyniku przeprowadzonych badań laboratoryjnych) PSSE przesyłały powiadomienia w ramach funkcjonowania systemu RASFF do WSSE, z jednoczesnym przesłaniem wszelkich informacji na temat wykrytego zagrożenia organom właściwym terenowo z uwagi na siedzibę producenta, importera, dystrybutora zakwestionowanego środka spożywczego. Po zweryfikowaniu informacji zawartych w powiadomieniach, PWIS przekazywał powiadomienia dotyczące zakwestionowanego produktu do Krajowego Punktu Kontaktowego w GIS wraz z istotnymi załącznikami.

W 2015 r. PWIS przekazał do Krajowego Punktu Kontaktowego 4 powiadomienia informacyjne dotyczące suplementów diety:

- „Malina z cynkiem i aronią Ziółowa Tradycja” – zakwestionowanego ze względu na stwierdzenie przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego poziomu kwasu benzooesowego,
- „Nox Pump”, w składzie którego stwierdzono obecność ekstraktu z liści Acacia Rigidula,

²⁰ Pismo z dnia 19.04.2016 r. znak GIS-ŻP-SD-422-00082/JL/16.

²¹ Ustalenia kontroli NIK prowadzonej w Głównym Inspektoracie Sanitarnym.

- „OxyELITE Pro”, w składzie którego stwierdzono aegeline, który nie posiada historii spożycia oraz brak jest danych potwierdzających bezpieczeństwo jego stosowania do celów żywienia człowieka,
- Spirulina w proszku 100%, w którym stwierdzono przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów benzo(a)pirenu i sumy 4 WWA.

W latach 2014 i 2016 (do dnia 07.06.2016 r.) PWIS nie przekazywał do Krajowego Punktu Kontaktowego powiadomień dotyczących suplementów diety, gdyż nie otrzymał od PPIS z terenu województwa informacji o stwierdzeniu w obrocie handlowym suplementów diety stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka.

(dowód: akta kontroli str. 366-367, 511-517, 1604-1622, 1627-1658, 1694-1754, 1762- 1770)

12. PWIS nie podejmował działań w celu informowania społeczeństwa o wynikach badań prób suplementów wykonywanych przez podległe PSSE. Jedynie w przypadku ujawnienia nieprawidłowości skutkujących zgłoszeniem ich do RASFF, informacje o takim suplemencie zamieszczano na stronie internetowej GIS, przy czym na stronie internetowej PWIS znajdował się link do strony GIS z zamieszczonymi tam ostrzeżeniami publicznymi²².

W wyniku badań laboratoryjnych suplementów diety przeprowadzonych w 2014 r. nie wykryto produktów niebezpiecznych. W 2015 r. w wyniku badań laboratoryjnych jeden suplement diety pn. Spirulina w proszku 100% uznano za niebezpieczny dla zdrowia z uwagi na przekroczenie najwyższych dopuszczalnych poziomów benzo(a)pirenu i sumy benzo(a)pirenu, benz(a)antracenu, benzo(b)fluorantenu i chryzenu. W czasie kontroli przeprowadzonej przez przedstawicieli PPIS w Tomaszowie Mazowieckim w zakładzie produkcyjnym, w którym pobrano próbkę ww. suplementu diety, zabezpieczono całą partię przedmiotowego produktu oraz pozostałą część surowca, z którego wyprodukowano zakwestionowany suplement diety. PPIS w Tomaszowie Mazowieckim wydał decyzję zakazującą wprowadzenia do obrotu ww. suplementu diety pn. Spirulina w proszku 100% oraz zakazującą wykorzystania w zakładzie surowca pochodzącego z partii, której użyto do produkcji zakwestionowanego produktu. Przedmiotowa masa towarowa została przekazana przez producenta do utylizacji. PWIS wyjaśnił, że przedmiotowy produkt nie został wprowadzony do obrotu handlowego, zatem nie było potrzeby informowania społeczeństwa o wykrytym zagrożeniu. Zgodnie z przyjętą procedurą, PWIS przekazał do Krajowego Punktu Kontaktowego w GIS powiadomienie informacyjne dotyczące przedmiotowego suplementu diety (opisane w poprzednim punkcie).

(dowód: akta kontroli str.1603-1622)

13. W kontrolowanych latach PWIS prowadził współpracę z Łódzkim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym (dalej: ŁWIF) w oparciu o porozumienie z dnia 10 września 2008 r. o współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej: PIF) i PIS w województwie łódzkim. Na mocy tego porozumienia ŁWIF miał m.in. przekazywać drogą elektroniczną do PWIS listę podmiotów dokonujących obrotu produktami leczniczymi lub suplementami diety albo środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego nadzorowanych przez organy PIF na terenie województwa. Bieżąca współpraca obu inspekcji w zakresie nadzoru nad obrotem m.in. suplementami diety obejmowała zadania szczegółowo określone w Porozumieniu ramowym z 14 lipca 2008 r. o współpracy PIF i PIS. Ocena tej współpracy corocznie przekazywana była do GIS.

(dowód: akta kontroli str. 374-376, 521-523, 1406-1422)

²² <http://pis.lodz.pl/page>.

W latach 2014-2016 (I połowa) nie nawiązywano współpracy z instytucjami, organizacjami pozarządowymi, lekarzami czy dietetykami w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety, gdyż – jak wyjaśnił PWIS – nie było takiej potrzeby. Natomiast w okresie wcześniejszym współpracowano m.in. z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²³ oraz Instytutem Żywności i Żywienia²⁴.

(dowód: akta kontroli str. 1356-1375, 1423-1430)

14. PWIS nie prowadził polityki informacyjnej w zakresie bezpiecznego stosowania suplementów diety i nie inicjował działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów. Realizacja zadań w tym zakresie²⁵ należała do Oddziału Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej. Spośród licznych programów i akcji ogólnopolskich i wojewódzkich dotyczących promocji zdrowia²⁶ realizowanych przez PWIS, żadna nie dotyczyła bezpośrednio suplementów diety. W kontrolowanym okresie jedynym przejawem aktywności PWIS w tym zakresie było wygłoszenie przez Kierownika Oddziału Nadzoru w 2014 r. w ramach cyklu wykładów „Spotkania ze Zdrowiem” godzinnego wykładu pt. „Suplementy diety - korzyści i zagrożenia”, na który zaproszono m.in. producentów i dystrybutorów suplementów diety, przedstawicieli placówek oświatowych i instytucji publicznych. PWIS nie zalecał podległym powiatowym stacjom sanitarnym podejmowania działań edukacyjnych z zakresu bezpieczeństwa stosowania suplementów.

PWIS wyjaśnił, że kierunki działań podejmowanych przez Oddział Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej wyznacza GIS. Realizacja innych działań w zakresie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej związana jest z sytuacją epidemiologiczną w województwie (np. kampania „Dopalaczom mówimy STOP - wybieramy zdrowie”): *„Oddział Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej podejmuje działania edukacyjne w celu umocnienia zdrowia jednostki, kształtowania prozdrowotnych nawyków i postaw, dostarczenia wiedzy na temat skutków zachowań ryzykownych i możliwości dokonywania racjonalnych wyborów. Podejmuje tematy dotyczące czynników, które stanowią istotne zagrożenie dla zdrowia i życia populacji m.in. palenie tytoniu, używanie substancji psychoaktywnych, brak aktywności fizycznej, nieracjonalna dieta, natomiast suplementy diety nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i życia, jeżeli są stosowane zgodnie z zaleceniem zamieszczonym na opakowaniu, bądź na załączonej ulotce.”*

(dowód: akta kontroli str. 1356-1373, 1376-1384)

PWIS udzielał natomiast odpowiedzi na zapytania kierowane do WSSE w Łodzi np. przez przedsiębiorców mających zamiar wprowadzać do obrotu lub produkować suplementy diety, konsumentów zainteresowanych bezpieczeństwem stosowania

²³ W 2009r. PWIS w Łodzi zwrócił się do URPLWM i PB z prośbą o wydanie opinii czy ewentualny brak decyzji Ministra Zdrowia dopuszczających do obrotu produkty lecznicze o zawartości 450 mg Diosminum, uprawnia do wniosku, że produkty o zawartości 450 mg diosminy nie posiadają właściwości produktu leczniczego i mogą być wprowadzane do obrotu jako suplementy diety w sytuacji, gdy ich oznakowanie i prezentacja nie będzie wskazywała na właściwości lecznicze i będzie zgodna z wymaganiami art. 46 ustawy o bżz.

²⁴ W 2013r. PWIS w Łodzi w związku z prowadzonym postępowaniem administracyjnym w sprawie nałożenia kary pieniężnej na Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o., z powodu nieprzestrzegania przepisów w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy radiowej, telewizyjnej, prasowej i na stronie internetowej www.at1ofarm.com.pl suplementu diety pn. „Braveran” (naruszenie przepisu art. 46 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 46 ust. 2 ustawy o bżz) oraz w związku z opinią Instytutu Żywności i Żywienia dotyczącą ww. produktu zwrócił się z prośbą o przekazanie stanowiska Instytutu w przedmiotowej sprawie.

²⁵ Tj. m.in. koordynacja i ewaluacja programów edukacyjnych, projektów i kampanii społecznych, programów rządowych i strategii ogólnokrajowych w obszarze promocji zdrowia, inicjowanie i wytyczanie kierunków przedsięwzięć w obszarze edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia, zgodnie z aktualną sytuacją epidemiologiczną oraz lokalnymi potrzebami społecznymi, pobudzanie i kształtowanie aktywności społecznej do działań na rzecz własnego zdrowia, nawiązywanie współpracy z władzami lokalnymi, instytucjami i organizacjami pozarządowymi realizującymi zadania w zakresie promocji zdrowia.

²⁶ <http://pls.lodz.pl/page/329,realizowane-programy-i-akcje.html>.

danego produktu lub jego składem. Pytania dotyczyły również informacji o zgłoszeniu konkretnych suplementów diety przez podmioty gospodarcze do GIS.

(dowód: akta kontroli str. 1385-1405)

15. Na terenie województwa łódzkiego zarejestrowano w latach 2014-2015 odpowiednio 18 i 14 wytwórni suplementów diety i odpowiednio 85 i 104 hurtownie suplementów diety. PWIS nie miał natomiast wiedzy dotyczącej ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa, gdyż jak wyjaśnił, istota nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety polegała na kontroli przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów prawa żywnościowego, a nie na kontroli ilości wprowadzanych do obrotu suplementów diety: *„Ustalenie ilości wprowadzonych do obrotu suplementów diety konieczne jest w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że stanowią one zagrożenie dla zdrowia i życia konsumentów, bądź też w przypadku prowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wymierzenia kary pieniężnej (...) Tylko wówczas ilości produktów wprowadzonych do obrotu zawsze są ustalane. W innych przypadkach organy PIS nie posiadają kompetencji do kontroli ilości wprowadzanych do obrotu suplementów diety”.*

PWIS nie prowadził w tym zakresie analiz i nie gromadził danych, informacje na temat suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa łódzkiego pozyskiwał z interwencji konsumentów lub z pism otrzymywanych od GIS przekazujących uwagi dotyczące składu, oznakowania i kwalifikacji w odpowiedzi na powiadomienia przedsiębiorców z terenu województwa o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 218-234, 1333-1355, 1575-1584)

16. W kontrolowanym okresie PWIS rozpatrzył jedno odwołanie od decyzji PPIS w Łodzi²⁷ o odmowie zatwierdzenia i wpisu do rejestru zakładów obiektu wskazanego we wniosku, do prowadzenia działalności w zakresie przechowywania i sprzedaży wysyłkowej środków spożywczych w opakowaniach jednostkowych producenta, trwałych (w tym suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) za pośrednictwem serwisu Allegro.pl. PWIS uchylił zaskarżoną decyzję²⁸ w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi pierwszej instancji.

(dowód: akta kontroli str. 1660-1674)

17. W kontrolowanym okresie do PWIS wpłynęły dwie skargi na działalność PPIS w zakresie związanym z bezpieczeństwem suplementów diety. Pierwsza dotyczyła nienależytego wykonywania zadań przez PPIS w Pabianicach w związku z wnioskiem skarżącego o stwierdzenie niezgodności z prawem reklamy radiowej suplementu diety pn. „Rutinacea Max” produkcji firmy Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., a druga nieprawidłowego postępowania PPIS w Pabianicach w związku z niezakwestionowaniem faktu wprowadzania do obrotu i promocji przez Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. suplementu diety pn. „POSITIVUM tabletki uspokajające”, naruszającego w ocenie skarżącego przepisy ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. PWIS w Łodzi po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego stwierdził, iż zarzuty dotyczące działalności PPIS w Pabianicach są nieuzasadnione i uznał obie skargi za bezzasadne.

(dowód: akta kontroli str. 601-602)

²⁷ z dnia 10.02.2014 r. znak: PSSE-Ł-HŻ-4614-188/14.

²⁸ decyzją z dnia 28.03.2014 r. znak: PWIS.NSHŻ.9020.16.25.2014.MP.

18. W rejestrze interwencji za lata 2014-2016 zarejestrowano odpowiednio 125, 107 i 42 (do 9 maja br.) interwencje²⁹, z czego suplementów diety dotyczyły 3 interwencje w 2014 roku i 6 w 2015 roku. W 2016 roku nie odnotowano żadnych interwencji w zakresie suplementów diety. Złożone interwencje dotyczyły m.in. nieprawidłowego oznakowania suplementów, nieprawidłowości przy wprowadzaniu do obrotu suplementów za pośrednictwem Internetu. PWIS każdorazowo podejmował stosowne działania, tj. kierował informacje do właściwych powiatowych stacji sanitarnych z nakazem przeprowadzenia postępowań wyjaśniających. Stacje powiatowe przeprowadzały postępowania wyjaśniające bądź, po stwierdzeniu, iż ze względu na siedzibę podmiotu, są niewłaściwe dla prowadzenia postępowania, przesyłały sprawy zgodnie z właściwością miejscową. PSSE informowały każdorazowo WSSE oraz podmiot zgłaszający interwencję o załatwieniu sprawy.

(dowód: akta kontroli str. 574)

19. W laboratorium WSSE przeprowadzano badania laboratoryjne suplementów diety, zarówno na podstawie zleceń wewnętrznych tj. PSSE, jak i zleceń podmiotów zewnętrznych. W 2014 r. laboratorium WSSE zbadało 40 próbek suplementów diety dla PSSE i 135 próbek na zlecenie innych podmiotów, w 2015 r. odpowiednio 49 i 5 próbek, w 2016 r. (do 24 maja br.) – 7 próbek suplementów, wyłącznie dla PSSE. Próbkę poddano badaniom w kierunku mikrobiologii – łącznie 197 próbek, zawartości metali – łącznie 97 próbek, zawartości wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych – łącznie 7 próbek, kofeiny – 11 próbek. Zakwestionowano tylko jedną próbkę (szerzej opisane w pkt 11-12 wystąpienia).

Zgodnie z wytycznymi GIS do planu pobierania próbek na dany rok, w kontrolowanym okresie WSSE w Łodzi zlecała badania suplementów diety również innym laboratoriom (poza strukturą zintegrowanego laboratorium WSSE w Łodzi). W 2014 r. WSSE w Łodzi zleciła badanie:

- 15 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości witamin i składników mineralnych - do Laboratorium WSSE w Olsztynie,
- 10 próbek suplementów diety w kierunku oznaczenia zawartości bakterii kwasu mlekowego - do Laboratorium WSSE w Olsztynie,
- 10 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości kwasów tłuszczowych omega-3 - do Laboratorium WSSE w Gdańsku,
- 12 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości witamin i składników mineralnych - do Laboratorium WSSE w Gdańsku,
- 2 próbek suplementów diety w kierunku napromienienia - do Laboratorium WSSE w Warszawie,
- 13 próbek suplementów diety w kierunku identyfikacji niezadeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych - do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

W 2015 r. WSSE w Łodzi zleciła badanie:

- 39 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości witamin, w tym witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i składników mineralnych - do Laboratorium WSSE w Krakowie,
- 15 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości kwasów tłuszczowych omega -3 - do Laboratorium WSSE w Krakowie,
- 15 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości błonnika - do Laboratorium PSSE w Toruniu,

²⁹ W rejestrze Interwencji odnotowywano zarówno Interwencje pisemne, jak i telefoniczne, nawet anonimowe.

- 1 próbki suplementu diety w kierunku napromienienia - do Laboratorium WSSE w Warszawie,
- 3 próbek suplementów diety w kierunku identyfikacji niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych - do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie,
- 1 próbki suplementu diety w kierunku identyfikacji substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej - do Instytutu Sportu.

W 2016 r. WSSE w Łodzi zleciła badanie:

- 71 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości witamin, w tym witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i składników mineralnych - do Laboratorium WSSE w Krakowie,
- 26 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości kwasów tłuszczowych omega -3 - do Laboratorium WSSE w Krakowie,
- 17 próbek suplementów diety w kierunku oznaczania zawartości błonnika - do Laboratorium PSSE w Toruniu,
- 3 próbek suplementów diety w kierunku napromienienia - do Laboratorium PSSE w Sanoku,
- 2 próbek suplementów diety w kierunku oznaczenia cytryniny – do Narodowego Instytutu Zdrowia, Publicznego Państwowego Zakładu Higieny.

W laboratorium WSSE nie wykonywano kompleksowych badań prób suplementów pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu diety ze składem umieszczonym na opakowaniu. PWIS wyjaśnił, że przedmiotowe badania wykonują wyspecjalizowane w tym kierunku laboratoria, np. Instytut Leków w Warszawie.

(dowód: akta kontroli str.1585-1595)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

W okresie objętym kontrolą PWIS nie podejmował działań zmierzających do propagowania wiedzy na temat suplementów diety pomimo, iż zgodnie z art. 6 ustawy o PIS, Państwowa Inspekcja Sanitarna inicjuje, organizuje, prowadzi, koordynuje i nadzoruje działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych. Spośród licznych programów i akcji ogólnopolskich i wojewódzkich dotyczących promocji zdrowia realizowanych przez PWIS, żadna nie dotyczyła bezpośrednio suplementów diety.

PWIS wyjaśnił, że kierunki działań podejmowanych w tym zakresie wyznacza GIS. Wskazał, że Oddział Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej podejmuje tematy dotyczące czynników, które stanowią istotne zagrożenie dla zdrowia i życia populacji m.in. palenie tytoniu, używanie substancji psychoaktywnych, brak aktywności fizycznej, nieracjonalna dieta, natomiast – w opinii PWIS - suplementy diety nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i życia, jeżeli są stosowane zgodnie z zaleceniem zamieszczonym na opakowaniu, bądź na załączonej ulotce.

NIK nie podziela takiego stanowiska i wskazuje, że aktualnie obowiązujące regulacje prawne nie gwarantują odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. W przypadku suplementów diety nie ma kontroli jakościowej, nie ma więc żadnej pewności, czy i w jaki sposób wpływają one na organizm. Ponadto, wiedza konsumentów na temat suplementów diety oraz świadomość różnic między lekami a tymi produktami jest na niskim poziomie³⁰. Dodając do tego wprowadzające w błąd reklamy, w ocenie NIK wręcz niezbędne jest podjęcie działań edukacyjnych dotyczących tych produktów. Na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety niezbędne w ocenie NIK, jest także podjęcie współpracy z innymi instytucjami.

³⁰ Przykładowo: badanie przeprowadzone przez TNS OBOP w 2014 r. "Świadome samoleczenie w Polsce - <http://www.lekiczy suplementy.pl> 2014".

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny wykonywał zadania związane z suplementami diety zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego i wprowadzonymi przez niego procedurami. Najwyższa Izba Kontroli zwraca jednak uwagę, iż w sytuacji, gdy wprowadzenie do obrotu suplementów diety wymaga jedynie złożenia powiadomienia do GIS bez konieczności potwierdzania bezpieczeństwa tych produktów oraz w sytuacji, gdy rynek suplementów z roku na rok rośnie o 10%³¹, ilość badanych w poszczególnych kierunkach produktów była niewystarczająca do oceny bezpieczeństwa ich stosowania. Wskazać bowiem należy, iż zbadane w latach 2014-2015 próbki suplementów diety stanowiły ok. 4,4% wszystkich zbadanych próbek środków spożywczych. Z zaplanowanych i zbadanych w ww. okresie prób suplementów diety (375) jedynie 84 przebadano w kierunku mikrobiologii (1,6% wszystkich badanych w tym kierunku próbek środków spożywczych), na zawartość metali szkodliwych dla zdrowia tylko 23 próbki (3% próbek badanych w tym kierunku), w kierunku analityki i znakowania 196 próbek (3,7%). Tymczasem sam PWIS zauważa, iż przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety bardzo często nie przestrzegali przepisów prawa żywnościowego. Dodatkowo, suplementy diety były często przedmiotem powiadomień w systemie RASFF z uwagi na identyfikowane zagrożenia, a zgodnie z treścią przygotowanego przez PWIS wkładu do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za lata 2014 i 2015, suplementy diety były w ścisłej czołówce pod względem częstotliwości niezgodności stwierdzonych w poszczególnych grupach środków spożywczych – w 2014 r. na drugim miejscu (z 16-tu) – 21,4%, w 2015 r. na trzecim miejscu (z 16-tu) – 14,9% niezgodności.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca także uwagę na potrzebę systematycznego, stałego monitorowania rynku suplementów diety (w tym internetowego), szczególnie w przypadku suplementów diety objętych powiadomieniami RASFF, w celu wyeliminowania z obrotu wszystkich produktów zagrażających bezpieczeństwu konsumentów.

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³², wnosi o zintensyfikowanie działań nadzorczych nad suplementami diety, w szczególności poprzez:

- podejmowanie możliwych działań w zakresie kształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych, zmierzających do wyeliminowania czynników ryzyka związanych z nieodpowiedzialnym stosowaniem suplementów diety,
- uwzględnienie w głównych zamierzeniach WSSE propozycji nawiązania z innymi instytucjami współpracy w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³³ kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie

³¹ Według Raportu PMR „Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015-2020”.

³² Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz Dz. U. z 2016 r., poz. 677, dalej „ustawa o NIK”.

³³ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz Dz. U. z 2016 r. poz. 677, zwana dalej „ustawą o NIK”.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag

umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Łodzi.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Łódź, dnia 29 lipca 2016 r.

Tekst ujednoczony na podstawie Uchwały KPK-KPO.443.144.2016 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 10 października 2016 r. w sprawie zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, zgodnie z art. 61b ustawy o NIK.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi

Dyrektor
Przemysław Szewczyk



Podpis

