



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO.410.008.05.2016
P/16/078

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Łodzi
ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź
T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90
llo@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 Łodzi
Kontroler	Maria Ślufik-Wojtera, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLO/6/2016 z dnia 15.04.2016r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi (dalej PSSE lub Stacja), ul. Przybyszewskiego 10, 93-189 Łódź
Kierownik jednostki kontrolowanej	Urszula Jędrzejczyk, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Łodzi (dalej PPIS w Łodzi lub PPIS), Dyrektor Stacji (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia¹, że PPIS w Łodzi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz regulacjami i procedurami wewnętrznymi prowadził kontrole producentów suplementów diety, egzekwował wydane zalecenia oraz zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej GIS) dokonywał poboru i badania prób tych produktów. PPIS w sposób odpowiedni reagował zarówno na powiadomienia w systemie RASFF², jak i informacje przekazywane przez inne jednostki organizacyjne państwowej inspekcji sanitarnej. Zadania w powyższym zakresie realizował Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (dalej OHŻŻiPU), dysponujący wykwalifikowaną kadrą. Jednak częstotliwość kontrolowania (plan i realizacja) podmiotów wprowadzających do obrotu suplementy diety była niższa niż wynikało to z wytycznych GIS i była niewystarczająca. Tym samym PPIS nie posiadał kompletnych informacji o skali i bezpieczeństwie wprowadzanych przez te podmioty do obrotu przedmiotowych środków spożywczych. Również z powodu spiętrzenia obowiązków, pracownicy Stacji kontrolując firmy produkujące i wprowadzające do obrotu suplementy diety, a także pobierający do badania próbki takich produktów, nie w każdym przypadku sprawdzali w rejestrze GIS, czy dany suplement diety został zgłoszony do obrotu i posiadał właściwą kwalifikację. Utrudniona tym samym była pełna identyfikacja zagrożeń związanych z suplementami diety. Biorąc powyższe pod uwagę, w ocenie NIK, nadzór PPIS nad rynkiem suplementów diety na podległym mu terenie, był nieadekwatny do potrzeb.

Ponadto, aktywność PSSE w zakresie współpracy z innymi instytucjami w odniesieniu do suplementów diety była ograniczona, na co należy zwrócić szczególną uwagę, zwłaszcza w kontekście rosnącego znaczenia suplementów diety na rynku konsumentów i związanych z tym zagrożeń.

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 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

1.1. Zadania związane z nadzorem nad suplementami diety Regulaminem organizacyjnym PSSE przydzielone zostały do realizacji pracownikom Stacji zatrudnionym w OHŻŻiPU.

Zadania te dotyczyły:

- sprawowania nadzoru sanitarnego nad warunkami produkcji i obrotu środkami spożywczymi (w tym m.in. suplementami diety) oraz materiałami i wyrobami do kontaktu z żywnością,
- nadzoru nad przestrzeganiem przez podmioty kontrolowane przepisów w zakresie bezpieczeństwa żywności,
- postępowania zabezpieczającego w przypadku stwierdzenia w obrocie produktów niezgodnych oraz zgłoszonych w systemie RASFF, wycofywania tych produktów z obrotu,
- pobierania do badań próbek środków spożywczych (w tym m.in. suplementów diety) oraz materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością w ramach urzędowej kontroli i monitoringu zgodnie z harmonogramem, dostarczanie ich do właściwych laboratoriów oraz ocena ich bezpieczeństwa.

(dowód: akta kontroli str. 4-25)

W latach objętych kontrolą NIK (2014 – 2016 I kwartał) ww. zadania realizowane były przez kierownika ONHŻ, ŻiPU oraz 14 pracowników tej komórki organizacyjnej Stacji. Pracownicy posiadali kwalifikacje określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej.³ Dwunastu z tych pracowników, zatrudnionych na stanowiskach: kierownika oddziału, kierownika sekcji, starszego asystenta i asystenta, posiadało również kwalifikacje wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie wykazu specjalizacji w dziedzinie medycyny mających zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁴ lub rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra.⁵

(dowód: akta kontroli str. 139-140)

W ww. czasie 160 pracowników Stacji posiadało upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych, w tym 42 zatrudnionych było w komórce wykonującej zadania związane z nadzorem i kontrolą żywności, a 15 pracowników prowadziło nadzór nad suplementami diety.

(dowód: akta kontroli str. 141-146)

Pracownicy Stacji wykonujący działania z zakresu nadzoru nad suplementami diety uczestniczyli (przed okresem objętym kontrolą NIK oraz w trakcie tego okresu) w szkoleniach: zewnętrznych, przeprowadzonych w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi i wewnętrznych, dotyczących zagadnień zapewniania bezpieczeństwa tym środkom spożywczym.

(dowód: akta kontroli str. 147-158)

W związku z wzrastającą liczbą podmiotów wprowadzających do obrotu suplementy diety oraz problemami pojawiającymi się w nadzorze nad tym rodzajem działalności kierownictwo OHŻŻiPU w marcu 2016 r. wnioskowało w rozmowie z Dyrektorem Stacji Urszulą Jędrzejczyk o zatrudnienie dodatkowego pracownika (wraz z etatem) do prowadzenia nadzoru w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 159)

³ Dz. U. z 2010 r., Nr 48, poz. 283

⁴ Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 683

⁵ Dz. U. z 2010 r. Nr 98, poz. 635

PPIS Urszula Jędrzejczyk oświadczyła, że przekaze do dyspozycji kierownika OHŻŻiPU etat, który zostanie pozyskany w sierpniu 2016 r. w związku z odejściem na emeryturę pracownika tej komórki organizacyjnej Stacji. Etat ten wzmocni pracę w OHŻŻiPU w zakresie nadzoru nad suplementami diety.

(dowód: akta kontroli str. 168)

1.2. W latach objętych kontrolą NIK Stacja prowadziła rejestr zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu suplementy diety, podlegających urzędowej kontroli organów państwowej inspekcji sanitarnej. Wg stanu na 31.12.2014 r. w rejestrze tym ujęto 7 producentów suplementów, w tym 2 z zawieszoną działalnością, oraz 73 zakłady wprowadzające do obrotu suplementy diety. Wg stanu na 31.12.2015 r. - 5 producentów, w tym 2 z zawieszoną produkcją i 90 dystrybutorów suplementów diety. Na koniec I kwartału 2016 r. - 5 producentów suplementów diety, w tym 2 nieprowadzących takiej produkcji, (z rejestru zostali wykreśleni w trakcie kontroli NIK) oraz 73 podmioty gospodarcze dystrybuujące suplementy diety. Rejestr ten prowadzony był jako zbiór kart zawierających dane wyszczególnione w załączniku Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2007 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej.⁶

Na podstawie dokumentów dotyczących 3 producentów suplementów diety oraz 19 dystrybutorów tych środków spożywczych, dla których PPIS w latach 2014-2016 (I kw.) wydał decyzje zatwierdzające zakłady, kontrola NIK wykazała, że dane w rejestrze dotyczące tych zakładów były aktualizowane w terminie do 1 miesiąca od złożenia wniosku o dokonanie zmiany, a w przypadku wnioskowania o zatwierdzenie zakładu wydanie takiej decyzji poprzedzane było przeprowadzeniem kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 66-138 i 160-167)

1.3. PPIS w Łodzi zatwierdził plany zasadniczych przedsięwzięć PSSE w Łodzi na poszczególne lata objęte kontrolą NIK. W dokumentach tych zaplanowano m.in. realizację przedsięwzięć związanych z bezpieczeństwem suplementów diety, polegających na:

- opracowaniu Planów pobierania próbek do badania suplementów diety w ramach urzędowej kontroli i monitoringu,
- opracowaniu i przesłaniu do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Łodzi sprawozdań z realizacji ww. planów pobierania próbek i badania suplementów diety w ramach urzędowej kontroli i monitoringu,
- przygotowaniu wkładu do raportów rocznych ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli w zakresie suplementów diety dla Polski za poszczególne lata,
- kontynuowaniu wzmożonego nadzoru:
 - ✓ nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, które generują największą liczbę nieprawidłowości - w oparciu o ustalenia kontrolne z poprzedniego roku sprawozdawczego,
 - ✓ nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, określonych w przepisach prawa,
 - ✓ w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych informacjami na temat miejsca i źródła pochodzenia (składników, półproduktów, produktów gotowych) oraz dokumentacji towarzyszącej ww. środkom spożywczym pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności,
 - ✓ 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 (w szczególności sildenafilem, tadalafil, wardenafitem, sibutraminą, i ich analogami strukturalnymi oraz innymi niedeklarowanymi substancjami pochodzenia

⁶ Dz. U. z 2007 r. Nr 106, poz. 730

naturalnego), hormonami, sterydami oraz substancjami zabronionymi z listy WADA.

W ww. planach wskazano osoby odpowiedzialne za realizację poszczególnych przedsięwzięć, realizujących przedsięwzięcia oraz terminy ich realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 26-65)

1.4. W planach kontroli PSSE w Łodzi na lata 2014-2016 założono m.in. przeprowadzenie kontroli w wytwórniach suplementów diety działających na terenie Łodzi i powiatu łódzkiego wschodniego, w hurtowniach suplementów diety zlokalizowanych na ww. terenie oraz w podmiotach gospodarczych zlecających produkcję m.in. suplementów diety innym przedsiębiorcom.

(dowód: akta kontroli str. 306 - 359)

Obowiązujące w tym czasie wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczące planowania urzędowych kontroli w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁷; stanowiły m.in., że w okresie do 30.06.2014 r. kontrole urzędowe w wytwórniach suplementów diety i w podmiotach zajmujących się ich dystrybucją winny być przeprowadzane 1 raz w roku, a w okresie od 01.07.2014 r. częstotliwość kontroli w ww. podmiotach gospodarczych uzależniona została od oceny takiego zakładu (analiza ryzyk) dokonanej w trakcie kontroli i ustalona została jako: przy wysokim ryzyku – nie rzadziej, niż co 12 miesięcy; przy średnim ryzyku – nie rzadziej niż 1 raz na 18 miesięcy; przy niskim ryzyku – nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące.

(dowód: akta kontroli str. 360–387)

W odniesieniu do producentów, w planie kontroli zakładów na 2014 r. nie ujęto 3 podmiotów, ponieważ jeden z nich zarejestrowany został w 2014 r. (przeprowadzono kontrolę opiniującą), a dwa podmioty wstrzymały produkcję. W planie na 2015 r. nie uwzględniono czterech producentów (dwóch z wstrzymaną produkcją i dwóch skontrolowanych w 2014 r.). W planie na 2016 r. – dwóch podmiotów z wstrzymaną produkcją.

Odnosnie kontroli zakładów prowadzących dystrybucję suplementów, w planie na 2014 r. nie ujęto łącznie 32 podmiotów z tym, że 22 z nich nie podlegało kontroli w 2014 r., a w stosunku do 10 zakładów (20% podlegających kontroli w 2014 r.) – jeden z nich ostatni raz poddany został kontroli planowej w 2007 r., trzy w 2012 r., pięć w 2013 r., jeden - zarejestrowany w 2012 r. - do 2014 r. nie był w ogóle objęty kontrolą planową.

W planie na 2015 r. nie ujęto 23 podmiotów, z tego w stosunku do 12 jednostek nie upłynął jeszcze czas na kolejną kontrolę planową, 11 podmiotów (14% podlegających kontroli w 2015 r.) wpisanych zostało do rejestru PPIS przed 2015 r., przy czym 7 z tych podmiotów zarejestrowanych zostało w 2014 r., a pozostałe 4 podmioty przed 2014 r. i do 2015 r. nie zostały objęte kontrolami planowymi.

W planie na 2016 r. nie ujęto 48 takich podmiotów, przy czym 20 dystrybutorów poddano kontrolom planowym w 2015 r.; 4 podmioty zarejestrowane zostały w I kw. 2016 r., a 8 jednostek zarejestrowano w 2015 r. W odniesieniu do pozostałych 16 podmiotów (39% podlegających kontroli w 2016 r.) zarejestrowanych przed 2015 r., w dwóch zakładach ostatnie kontrole planowe przeprowadzono w 2012 r., w jednym – w 2013 r., w trzech – w 2014 r., a w 10 od czasu ich rejestracji (6 jednostek w 2014 r. i 4 – w przed 2014 r.) kontrole planowe do 2015 r. nie zostały przeprowadzone.

(dowód: akta kontroli str. 68-71 i 388-393)

Wytwórnice suplementów diety nie prowadzą ich sprzedaży internetowej, część podmiotów dystrybuujących te produkty, magazynujących je, prowadzi ich sprzedaż również przez internet.

W ramach bieżącego nadzoru PPIS w Łodzi dokonywał przeglądu stron internetowych m.in. pod kątem obecności ofert produktów objętych powiadomieniami RASFF, obecności ofert produktów zawierających w składzie substancje niedozwolone i o nieudowodnionym

⁷ IK/PK/HŻ/01/01 z 18.07.2012 r. oraz IK/PK/BŻ/01/01 z 01.07.2014 r.

bezpieczeństwie stosowania. W ramach przeprowadzania kontroli w zakresie powiadomień RASFF dokonywał przeglądu stron internetowych pod kątem obecności kwestionowanego produktu w ofercie. Ponadto rozpatrywał i prowadził postępowania w odniesieniu do otrzymanych skarg i interwencji. Szczegółowe informacje dotyczące podejmowanych działań przekazywane były każdorazowo do PWIS w Łodzi w sprawozdaniach miesięcznych z nadzoru nad suplementami diety, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środkami spożywczymi wzbogaconymi witaminami lub składnikami mineralnymi.

W trakcie kontroli przedsiębiorców wprowadzających suplementy diety do obrotu, magazynów i punktów sprzedaży (apteki, sklepy) przeglądano także prowadzone przez te podmioty strony internetowe. W 2014 r. przeprowadzono kontrole w 10 takich obiektach, w 2015 r. – w 18, a w 2016 r. (do dnia 18.05.) – w 6 obiektach.

Niezależnie od tych kontroli dokonywano przeglądu stron internetowych nie tylko obiektów będących pod nadzorem PSSE w Łodzi. Sprawdzano je pod kątem obecności ofert produktów zawierających w składzie substancje niedozwolone i o nieudowodnionym bezpieczeństwie stosowania. Informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach przekazywano zgodnie z kompetencją miejscową do właściwego Powiatowego Inspektora Sanitarnego na terenie kraju.

Strony internetowe oceniane były pod kątem zgodności sposobu prezentacji i reklamy środków spożywczych z obowiązującym prawem żywnościowym w zakresie podania informacji obowiązkowych, obecności treści sugerujących właściwości zapobiegania chorobom i ich leczenia oraz obecności w składzie substancji niedozwolonych o nieudowodnionym bezpieczeństwie stosowania. Sprawdzano także obecność na stronach internetowych ofert produktów zawierających w składzie substancje niedozwolone i o nieudowodnionym bezpieczeństwie stosowania oraz poprawność użytych oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 490-500)

1.5. PSSE opracowała plany pobierania próbek na lata 2014-2016. Plany te były zgodne z wytycznymi PWIS w Łodzi. W planach tych uwzględniono badanie próbek suplementów diety:

- na 2014 r. zaplanowano pobranie 28 próbek suplementów diety, w tym 2 próbki na metale szkodliwe dla zdrowia, 5 próbek na mikrobiologię, 3 próbki na substancje dodatkowe, 6 próbek na znakowanie, 12 próbek na badania analityczne wybranych parametrów,
- w planie na 2015 r. założono pobranie 25 próbek, w tym 7 na znakowanie i analitykę, 1 na wielowodorotlenowe węglowodory aromatyczne, 5 na substancje dodatkowe, 10 na mikrobiologię i 2 na metale,
- w planie na 2016 r. założono pobranie 18 próbek, w tym 5 na badanie substancji dodatkowych, 3 na metale i 10 na znakowanie i analitykę.

Zaplanowane przez Stację do pobrania próbki suplementów diety w stosunku do ogólnej liczby zaplanowanych próbek pozostałej żywności stanowiły kolejno: w 2014 r. – 6,5%, w 2015 r. – 5,4%, w 2016 r. – 3,8%.

(dowód: akta kontroli str. 394 -489501)

W ww. planach Stacja przewidywała pobranie próbek suplementów diety m.in. w jednostkach gospodarczych prowadzących sprzedaż takich produktów równocześnie w formie stacjonarnej jak i przez Internet. W latach 2014-2016 pobrano 5 próbek w 3 obiektach oraz 20 próbek w sklepach należących do firm prowadzących również sprzedaż przez Internet. Ponadto pobrano 2 próbki w hurtowni farmaceutycznej, dla której firma zewnętrzna świadczyła usługę operatorską polegającą na zamieszczeniu oferty handlowej tej hurtowni na stronie internetowej. Stacja w przedmiotowych planach nie założyła natomiast pobierania próbek w zakładach (ujętych w rejestrze PSSE) prowadzących działalność gospodarczą wyłącznie w zakresie pośrednictwa w sprzedaży suplementów diety na odległość (sprzedaży wysyłkowej), w tym przez Internet. Z uwagi na charakter działalności takich podmiotów gospodarczych PPIS nie ma możliwości poboru próbek w tych firmach, ponieważ nie ma uprawnień do dokonywania zakupu kontrolowanego.

(dowód: akta kontroli str. 490-491)

1.6. W kontrolowanych latach do PSSE przekazanych zostało w ramach systemu RASFF przez PWIS w Łodzi 31 powiadomień dotyczących suplementów diety:

- w 2014 r. – 12 powiadomień, w tym 9 informacyjnych, dotyczących stwierdzenia obecności w suplementach diety⁸ nieautoryzowanych substancji i 3 alarmowe, dotyczące stwierdzenia przekroczenia bezpiecznego poziomu witaminy B6⁹, zafalszowanego suplementu diety¹⁰ oraz stwierdzenia nieautoryzowanej substancji Tetrahydrokannabinolu (THC)¹¹,
- w 2015 r. – 10 powiadomień, w tym 7 informacyjnych dotyczących stwierdzenia obecności niezadeklarowanych substancji lub nieautoryzowanych składników nowej żywności¹² oraz 3 alarmowe, dotyczące stwierdzenia wysokiego poziomu cynku, obecności niezadeklarowanych substancji¹³ oraz obecności zabronionej substancji,
- w 2016 r. (do 26.04.) – 9 powiadomień, w tym 8 informacyjnych, dotyczących stwierdzenia nieautoryzowanych składników nowej żywności¹⁴ oraz 1 alarmowe dotyczące przekroczenia bezpiecznego limitu kwasu nikotynowego¹⁵.

Z 31 powiadomień tylko w przypadku 9 powiadomień suplementy nimi objęte zostały wycofane z obrotu. Suplementy objęte 22 powiadomieniami usunięto z obrotu częściowo, ponieważ w niektórych obiektach zostały sprzedane klientom indywidualnym na paragony, a niektóre podmioty dystrybuujące zostały zlikwidowane.

(dowód: akta kontroli str. 169-177)

Realizacja przez Stację obu ww. rodzajów powiadomień była analogiczna (w przypadku powiadomień alarmowych – krótszy okres działania), tzn. przeprowadzano kontrolę w podmiotach z terenu działania Stacji, wykazanych w listach dystrybutorów suplementów objętych powiadomieniami (jeżeli funkcjonowały w tym czasie), w przypadku stwierdzenia kwestionowanego suplementu na stanie podmiotu zalecano wycofanie tego produktu z obrotu handlowego oraz ze stanu magazynowego i jego zwrot do dystrybutora, co winno zostać potwierdzone fakturą korygującą. O wynikach ww. działań PSSE informowała PWIS w Łodzi.

(dowód: akta kontroli str. 169-177 i 185-294)

W kontrolowanym okresie (w 2015 r.) Stacja wykryła 2 przypadki niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ze strony suplementów diety i zgłosiła to w formie powiadomień RASFF:

- stwierdzenia w składzie suplementu diety pn. „OXY Elite Pro” składnika o nazwie aegeline, określanego również jako N-[2-hydroksy-2(metoksyfenylo)etylo]-3-fenilo propenamid, który nie posiadał historii spożycia oraz brak było danych potwierdzających bezpieczeństwo jego stosowania do celów żywieniowych człowieka. W związku z tym Stacja przekazała do PWIS w Łodzi powiadomienie alarmowe oraz wycofała ww. suplement z obrotu handlowego, który został zwrócony do dystrybutora. Wydany został również wniosek o nałożenie kary pieniężnej dla podmiotu, prowadzącego sprzedaż tego produktu,
- stwierdzenia prowadzenia przez 3 kontrolowane podmioty obrotu suplementu diety pn. „NOX PUMP”, a składzie którego zawarty był ekstrakt z liści ACACIA RIGIDULA, w związku z czym Stacja wystosowała do PWIS w Łodzi powiadomienie uzupełniające. Przedmiotowy produkt został wycofany przez PPIS z obrotu i zwrócono go do dystrybutora.

Ponadto Stacja stwierdziła przekroczenie dopuszczalnego poziomu kwasu benzooesowego w suplementie diety pn. „Malina z cynkiem i aronią Ziółowa Tradycja”, skutkujące przekazaniem do PWIS w Łodzi powiadomienia informacyjnego. W toku dalszego

⁸ Gaspari Nutrition Anavite™ 450 g pochodzący z USA, Controlled Labs Orange Triad™ 405 g pochodzący z USA, Tested Multivites, Opti-Women, Arnold Iron Pump, MusclePharm Bulle Proof Orange Raspberry, Animal Rage, Super Pump MAX, ANS Performance™ RITUAL™

⁹ Multiwitamin&antioxidant complex for WOMEN

¹⁰ Golden ROOT 450mg

¹¹ Erektion

¹² Dren, Ostro Vit Agmat, PUMP IT, PUMP KICK pre-Workout Experience Strawberry – Mango Flaver Food Supplement, NOX PUMP, CREATION

¹³ BlackBombs

¹⁴ Prodigy XT Fruit Punch, Double Impact, Pump, AGMAMAX, CROSSTREC PRE W BOX, CREA9 XTREME, BELTOR RED WOLF, San Fierce Domination

¹⁵ MUSCLEPHARM ASSAULT (435g).

postępowania Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny ocenił, że ww. przekroczenie było skutkiem dokonania badania na nieprawidłowo sporządzonej próbce (nierozcieńczonej, jak zalecał producent) i stwierdził, że ww. suplement nie stwarza zagrożenia dla konsumentów. W związku z tym PPIS wycofał to powiadomienie z systemu RASFF.

(dowód: akta kontroli str. 178)

1.7. PPIS w latach 2014-2016 (I kwartał) nie współpracował z organizacjami pozarządowymi i dietetykami w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety.

Prowadzone w tych latach postępowania administracyjne dotyczące suplementów diety – wg oświadczenia PPIS w Łodzi Urszuli Jędrzejczyk – nie wymagały podejmowania konsultacji i współpracy z organizacjami pozarządowymi, lekarzami bądź dietetykami.

(dowód: akta kontroli str. 295)

PSSE w latach 2014-2016 (I kwartał) nie przeprowadziła z innymi organami wspólnych kontroli dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety.

W ramach współpracy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi (WIF) udostępniał Stacji co roku listy aptek funkcjonujących na terenie jej podległym. W oparciu o takie dane PSSE w ramach m.in. nadzoru nad suplementami diety przeprowadziła w 2014 r. 45 kontroli w aptekach i sklepach zielarsko-medycznych, 10 kontroli w hurtowniach farmaceutycznych i składach konsygnacyjnych. W 2015 r. kontrolami takimi Stacja objęła 35 aptek i sklepów zielarsko-medycznych, 8 hurtowni farmaceutycznych i 7 firm będących właścicielami aptek. W I kwartale 2016 r. zrealizowanych zostało 13 takich kontroli w aptekach i sklepach zielarsko-medycznych, 3 kontrole w hurtowniach farmaceutycznych i składach konsygnacyjnych. W wyniku ww. kontroli w 2014 r. nie stwierdzono nieprawidłowości, w 2015 r. – w 6 skontrolowanych obiektach ustalono uchybienia w oznakowaniu lub prezentacji suplementów diety (w związku z czym uwagi do oznakowania przekazano do wiadomości i służbowego wykorzystania zgodnie z właściwością terenową PPIS w Szczecinie, w przypadku złej prezentacji – skierowano wnioski do PWIS w Łodzi o nałożenie kar pieniężnych).

W I kwartale 2016 r. w 1 z kontrolowanych obiektów stwierdzono nieprawidłowości w oznakowaniu suplementów diety i uwagi w tym zakresie Stacja przekazała do wiadomości i wykorzystania do PPIS właściwego ze względu na lokalizację siedziby producenta.

W okresie objętym kontrolą NIK pomiędzy Stacją a WIF nie były przekazywane dokumenty lub informacje dotyczące naruszania obowiązujących przepisów prawnych. Nie podejmowano też innych działań.

Współpraca prowadzona przez Stację z Inspekcją Handlową, Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcją Ochrony Środowiska, Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych nie dotyczyła bezpieczeństwa suplementów diety.

W związku ze stwierdzeniem w ww. okresie przypadków prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie sprzedaży suplementów diety „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet, bez spełnienia obowiązku określonego w art. 63 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁶, Stacja na podstawie art. 98 ust. 1 tej ustawy przekazała w 2014 r. do Policji informację o stwierdzeniu 1 takiego przypadku, w 2015 r. – do Prokuratury - o 2 przypadkach i w I kwartale 2016 r. – również do Prokuratury - o 2 przypadkach.

(dowód: akta kontroli str. 296-305)

1.8. Stacja realizuje program edukacyjny „Trzymaj formę” zachęcający młodzież i rodziców do zdrowego odżywiania i wzięcia odpowiedzialności za własne zdrowie. W ramach tego Programu uczestnicy m.in. zachęceni są do czytania etykiet na produktach żywnościowych, w tym suplementach diety, oraz do stosowania właściwej diety eliminującej potrzebę stosowania leków czy suplementów diety. W programie uczestniczą szkoły gimnazjalne z Łodzi i powiatu łódzkiego wschodniego. Pracownicy Oddziału Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia Stacji pełnią funkcję lokalnych koordynatorów tego Programu i wspierają szkoły w jego realizacji. W roku 2014 w programie udział wzięło 40 szkół (6.975 uczniów

¹⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 594, ze zm., zwana dalej „ustawą o bżz”.

i 1.020 rodziców), w 2015 r. – 34 szkoły (4.738 uczniów i 632 rodziców), a w 2016 r. program jest realizowany przez 35 szkół.

Poza ww. programem Stacja realizowała akcje prozdrowotne, podczas których prowadzono m.in. pogadanki dotyczące zdrowego, racjonalnego odżywiania i nadużywania suplementów diety. W 2014 r. akcje takie przeprowadzone zostały w 7 placówkach, w 2015 r. – w 7 placówkach, a w 2016 r. (do 13.04.) – w 6.

Stacja podejmowała działania na rzecz zdrowia i jakości życia na terenie Łodzi i powiatu łódzkiego wschodniego. Kierunki tych działań oświatowo-zdrowotnych i promocji zdrowia wynikały głównie z zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia, sytuacji epidemiologicznej oraz bieżących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Dotyczyły one w szczególności promowania zdrowego stylu życia oraz realizacji programów polityki zdrowotnej państwa.

PPIS zamieszcza na stronie internetowej Stacji (w aktualnościach) następujące informacje:

- Co warto wiedzieć o suplementach diety,
- Suplementy diety nie są lekami. Nie leczą ani nie zapobiegają chorobom,
- Suplementy diety mogą zaszkodzić. „Więcej” nie oznacza „lepiej”,
- Sprawdź zanim kupisz. Przeczytaj zanim zastosujesz,
- Gdzie szukać przydatnych informacji lub pomocy?.

Również w ostrzeżeniach publicznych podana jest strona internetowa GIS, gdzie można uzyskać wiedzę dotyczącą suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 179-184)

Ustalone
nieprawidłowości

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

W planach urzędowych kontroli w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety, opracowanych przez Stację na lata 2014-2016, nie została ujęta część podmiotów gospodarczych (22% podlegających kontroli) zajmujących się w tym okresie dystrybucją suplementów diety. Stanowiło to naruszenie wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczących planowania takich kontroli, w zakresie ich częstotliwości. Zauważyć dodatkowo należy, że w planie takim na 2015 r. uwzględniono omyłkowo 8 dystrybutorów tych środków spożywczych, mimo iż przedsiębiorcy ci zostali poddani kontrolom planowym w IV kwartale 2014r., a wyniki tych kontroli wskazywały na potrzebę kolejnych dopiero w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 360-391 i 838-855)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Łodzi Urszula Jędrzejczyk wyjaśniła, że planowanie kontroli dotyczy obiektów pozostających pod nadzorem PPIS w Łodzi, tzn. pod nadzorem sekcji (2 osoby) było w 2014 r. – 581 zakładów, w 2015 r. – 691 zakładów, a w 2016 r. – 813 zakładów funkcjonujących na obszarze działania Stacji. Planując kontrole na rok bieżący uwzględniano wszystkie podejmowane przez Stację działania oraz realne możliwości realizacji planu. Jako przyczyny niezaplanowania na lata 2014-2016 kontroli niektórych dystrybutorów suplementów diety PPIS wskazała m.in. to, że znaczna część z tych obiektów poddawana była innym kontrolom (opiniującym, tematycznym, interwencyjnym), pozwalającym na zapoznanie się ze specyfiką i warunkami działania danego obiektu i oszacowania skali potencjalnych zagrożeń, ponieważ niejednokrotnie kontrole te obejmowały całokształt działalności (wszystkie produkty, za które podmiot był odpowiedzialny lub wprowadzał do obrotu, warunki sanitarno-techniczne, dokumentację, oznakowania produktów oraz prezentację na stronach internetowych). Stwierdziła również, że Stacja nie posiadała realnych możliwości (2 pracowników) realizacji planu kontroli obejmującego wszystkie podmioty pozostające pod jej nadzorem.

Z wyjaśnienia tego wynikało ponadto, że w związku z planowanym zwiększeniem stanu zatrudnienia pracowników Stacji sprawujących nadzór m.in. nad suplementami diety PPIS wniósł korektę do planu na 2016 r. uwzględniającą przeprowadzenie dodatkowo (poza planem pierwotnym) kontroli w 29 obiektach, w tym w 25 zajmujących się dystrybucją suplementów diety. Kontrole takie zaplanowane zostały w 24 jednostkach niezaplanowanych na 2015 r. oraz w 1 wprowadzonej do rejestru w maju 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 357-359 i 502-526)

Ocena cząstkowa

1. NIK zwraca uwagę na konieczność zwiększenia liczby pracowników Stacji realizujących zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa wprowadzanych do obrotu suplementów diety. Z ustaleń kontroli oraz z wyjaśnień PPIS w Łodzi wynika bowiem, że dotychczasowy stan zatrudnienia nie gwarantował rzetelności wykonywania działań w tym zakresie.
2. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w ramach prowadzonej promocji zdrowego stylu życia i racjonalnego odżywiania nie podejmowano jednak działań edukacyjno-informacyjnych skierowanych do coraz większej liczby klientów korzystających z suplementów diety. Powszechna dostępność tego typu środków i ich asortyment sprawia, iż brakuje rzetelnej informacji na temat ich składu i skutków działania. Ponadto w ocenie NIK do zwiększenia informacji o bezpiecznym stosowaniu suplementów diety, przyczyniłoby się również podjęcie współpracy z innymi instytucjami i organizacjami pozarządowymi, pomijanej do tej pory przy planowaniu zadań PSSE.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli w Stacji rzetelnie prowadzono rejestr zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu suplementy diety. Jako właściwe działanie należy również ocenić ujmowanie w planach zasadniczych przedsięwzięć zagadnień związanych z bezpieczeństwem suplementów diety, a w planach pobierania próbek (opracowanych zgodnie z wytycznymi PWIS w Łodzi) – badanie próbek tych środków spożywczych. W ramach funkcjonowania systemu RASFF podejmowano stosowne działania, w efekcie których wycofywane były z obrotu kwestionowane produkty. Jako nieprawidłowość NIK ocenia natomiast nieuwzględnienie przez Stację w planach kontroli na lata 2014-2016 części podmiotów gospodarczych prowadzących dystrybucję suplementów diety, co skutkowało nierealizowaniem działań kontrolnych w tych jednostkach gospodarczych, a tym samym nieposiadaniem stosownych informacji o skali i bezpieczeństwie wprowadzanych przez nie do obrotu ww. środków spożywczych. Według NIK – realizacja wprowadzonego w trakcie kontroli NIK aneksu do planu kontroli na 2016 r., zawierającego jednostki objęte kontrolami PSSE z naruszeniem częstotliwości zalecanej przez GIS, jest nierealna przy zachowaniu obecnego, zbyt niskiego, stanu zatrudnienia pracowników Stacji realizujących zagadnienie dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety w procesie ich wprowadzania do obrotu.

2. Prowadzenie urzędowych kontroli żywności oraz egzekwowanie wydanych zaleceń pokontrolnych

Opis stanu faktycznego

2.1. Stacja uzyskiwała wiedzę na temat rodzajów suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu przez nadzorowanych producentów i hurtownie z ustaleń przeprowadzanych kontroli, rejestru produktów prowadzonego przez GIS, pism GIS kierowanych bezpośrednio do PPIS bądź przekazywanych za pośrednictwem PWIS w Łodzi, a także kopii pism kierowanych przez GIS do podmiotów wprowadzających, oraz stron internetowych nadzorowanych podmiotów.

(dowód: akta kontroli str. 579-660)

Porównanie zapisów protokołów kontroli sanitarnych i załączników do tych protokołów z wydrukami z prowadzonego przez GIS Rejestru produktów (wg stanu na maj 2016r.), dotyczących kontroli pięciu podmiotów¹⁷ wykazało m.in., że w przypadku:

- wykazu środków spożywczych wytwarzanych w Zakładzie Produkcji Leków w Rzgowie, 17 produktów zostało zgłoszonych do GIS jako suplementy diety, w tym 5 nie posiadało jeszcze statusu suplementu diety (postępowania w tych sprawach były w toku), 10 produktów¹⁸ nie było w prowadzonym przez GIS rejestrze produktów. Zakład pismem z dnia 20 maja 2009 r. poinformował PPIS w Łodzi, że zgłosił do GIS w latach 2004-2006 zamiar wprowadzenia do obrotu krajowego 7 z ww. produktów i zostały one zaewidencjonowane w rejestrze GIS prowadzonym przed 2007 r. Pozostałe 3 produkty

¹⁷ kompleksowej, przeprowadzonej w dniu 12.12.2014 r. w Zakładzie Produkcji Leków w Rzgowie, należącym do Aflofarmu Farmacja Polska Sp. z o.o. w Pabianicach, tematycznej, przeprowadzonej w dniu 26.11.2014 r. w Sp. z o.o., spółce komandytowej SENSILAB w Łodzi, kompleksowej, przeprowadzonej w dniu 10.03.2016 r. w Sp. z o.o. FARMA HOLDING z Łodzi, kompleksowej, przeprowadzonej w dniu 05.12.2014 r. w S.A. AXON PHARMA w Łodzi, kompleksowej, przeprowadzonej w dniu 09.10.2014 r. w Sp. z o.o. ARENAPHARMA z Łodzi.

¹⁸ 1). Rutinacea junior syrop dla dzieci; 2). Herbapect junior syrop dla dzieci; 3). Sirupus Plantaginis Lanceolatae Aflofarm; 4) Syrop prawoślazowy z malinami i cynkiem; 5). Syrop prawoślazowo-tymiankowy; 6). Witaminer junior syrop dla dzieci; 7). Vicard płyn; 8). Apetizer syrop dla dzieci; 9) Immunaron syrop; 10). Junical D3 zawiesina doustna

zostały zgłoszone do GIS w 2007 r., przy czym Immunaron syrop pierwotnie zgłoszony został do GIS w dniu 29.03.2007 r. pod nazwą Immunaron C syrop. W 2010 r. producent poinformował o planowaniu zmiany nazwy na Immunaron syrop, co zostało przyjęte do wiadomości przez GIS pismem z dnia 02.07.2010 r. W rejestrze GIS produkt ten figuruje jako Immunaron płyn - suplement diety. Apetizer syrop dla dzieci przedsiębiorca zgłosił do GIS dnia 22.01.2007 r. Odpowiedź GIS potwierdzająca przyjęcie do wiadomości to zgłoszenie datowana jest na 09.05.2007 r. W rejestrze GIS produkt ten figuruje pn. Apetizer płyn – suplement diety. Junical D3 zawiesina doustna zgłoszony został do GIS w dniu 17.04.2007 r. Odpowiedź GIS potwierdzająca przyjęcie do wiadomości to zgłoszenie datowana jest na 09.08.2007 r. W rejestrze GIS produkt ten zaewidencjonowany jest jako Junical D3 płyn;

Przeprowadzając kontrolę w ww. podmiocie wyjaśniły, że w Zakładzie wytwarzane są produkty wprowadzane do obrotu przez Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. w Pabianicach (podmiot odpowiedzialny). W Zakładzie brak jest do wglądu dokumentacji potwierdzającej zgłaszanie do GIS wytwarzanych środków spożywczych z grupy suplementów diety. Znajdująca się na miejscu dokumentacja dotyczy wyłącznie realizacji procesów wytwarzania poszczególnych produktów oraz procedur z zakresu kontroli wewnętrznej, która oparta jest na zasadach systemu HACCP. W celu zawarcia w protokole kontroli ogólnej charakterystyki działalności zakładu zebrano dane dotyczące wielkości produkcji oraz uzyskano wykaz produkowanych w zakładzie środków spożywczych. Wykaz ten nie był podczas kontroli weryfikowany w rejestrze GIS, ponieważ PPIS w Łodzi nie nadzoruje podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie tych produktów do obrotu (nadzór sprawuje PPIS w Pabianicach). Osoby obecne w trakcie kontroli zgodnie oświadczyły, że wszystkie produkowane środki spożywcze zostały zgłoszone do GIS. Osoby kontrolujące nie miały podstaw do podważenia tego oświadczenia, gdyż większość produktów znajdujących się na liście produkowana była w zakładzie od wielu lat i była weryfikowana podczas wcześniejszych kontroli;

- wykazu produktów, dla których podmiotem odpowiedzialnym była Sp. z o.o. SENSILAB Polska - trzy z produktów posiadały status suplementu diety, 12 należało do dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a pozostałych sześć – nie figurowało w rejestrze GIS (wg informacji pracownika SENSILAB Polska udzielonej w trakcie ww. kontroli – były to napoje aromatyzowane w proszku);
- protokołu kontroli kompleksowej z dnia 10 marca 2016 r., przeprowadzonej w Sp. z o.o. FARMA HOLDING z Łodzi, z którego wynikało, że w ofercie handlowej tego podmiotu było 11 rodzajów suplementów diety – wg rejestru GIS wszystkie te produkty zostały zgłoszone do GIS (9 w 2014r. i 2 w 2015r.) z proponowaną kwalifikacją jako suplementy diety, jednak do czasu niniejszej kontroli NIK tylko siedem z nich zostało zakwalifikowanych do suplementów diety, a dla czterech pozostałych postępowania w sprawie przyznania im statusu suplementu diety były w toku;
- listy produktów wprowadzanych do obrotu przez firmę AXON PHARMA z Łodzi, w której wymienione zostały 4 suplementy diety – w rejestrze GIS wg stanu na czas przeprowadzania tej kontroli 2 z tych produktów ujęte zostały jako suplementy diety, natomiast w przypadku 2 pozostałych postępowania w sprawie uzyskania takich statusów były w toku (wg stanu na 01.06.2016 r. – trzy z tych produktów posiadało status suplementu diety, w sprawie ostatniego postępowanie było w toku);
- listy produktów, w stosunku do których podmiotem odpowiedzialnym była Sp. z o.o. ARENAPHARMA z Łodzi, zawierającej 18 produktów, z których w rejestrze GIS (stan na 24.05.2016r.) ujętych było 16, natomiast dwa: 1) Magnez z witaminą bez chelatu B6 60 tabl. Kangur i 2) Probiotyk x 10 kaps KANGUR, w rejestrze tym nie figurowały.

Z pisma Sp. z o.o. ARENAPHARMA przesłanego do Stacji w trakcie kontroli NIK wynikało, że ujęty w ww. liście produktów „Magnez z witaminą bez chelatu B6 60 tabl. Kangur” figurował pod nazwą roboczą, a jego nazwa właściwa to „MAGNEZ z witaminą B6”. Produkt ten został zgłoszony do GIS i figurował w rejestrze GIS. W piśmie tym podano ponadto, że

produkt „Probiotyk x 10 kaps KANGUR” nie został zgłoszony do GIS i nie został wprowadzony do obrotu.

Przeprowadzając kontrolę ww. firmy wyjaśniły, że produkty zawarte w załączniku do protokołu ww. kontroli z pozycji 1-14 zostały sprawdzone przez osoby przeprowadzającą tę kontrolę w zakresie figurowania ich w rejestrze GIS i posiadania przez nie statusu suplementu diety. Czynności te zostały przeprowadzone w ramach przygotowania do kontroli oraz w ramach czynności pokontrolnych w oparciu o dane uzyskane w poprzedniej kontroli, z pism przesłanych przez GIS za pośrednictwem PWIS w Łodzi informujących o powiadomieniach producenta o zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu przedmiotowych suplementów diety oraz pism GIS informujących o przyjęciu do wiadomości takich powiadomień. W trakcie przedmiotowej kontroli firma okazała kontrolującemu dwa kolejne powiadomienia skierowane do GIS (pozycja 15-16 załącznika do protokołu). Produkty wymienione w pozycji 17-18 ww. listy nie zostały zweryfikowane w trakcie kontroli przeprowadzonej przez pracowników Stacji z uwagi na duże obciążenie obowiązkami i obszerny zakres zagadnień poruszonych w trakcie tej kontroli oraz nieadekwatny do ww. zakresu czas przeznaczony na jej przeprowadzenie przez dwie osoby.

(dowód: akta kontroli str. 539-551, 581, 582-588, 589-593, 594-601, 602 – 635, 636-659, 660, 685-692, 718, 719-721, 722-727, 770-800)

W latach 2014-2015 PPIS w Łodzi nałożył 6 mandatów karnych (na łączną kwotę 900 zł), w związku ze stwierdzeniem w obrocie suplementów diety, o których GIS nie został powiadomiony. Informacje o wprowadzeniu do obrotu takich suplementów przez przedsiębiorców z terenu działania PSSE w Łodzi Stacja uzyskała z pism przesłanych przez inne PSSE, WSSE w Łodzi oraz powiadomień RASFF.

(dowód: akta kontroli str. 580 i 818-826)

2.2. Procedura przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wprowadzona do stosowania zarządzeniem Nr 153/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 1 lipca 2014 r., wdrożona została przez PPIS w trakcie szkolenia pracowników Oddziału Nadzoru Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku, przeprowadzonego w lipcu 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 527-532)

Z losowo wybranych czterech protokołów kontroli sanitarnych przeprowadzonych po wdrożeniu ww. procedury (tj. w grudniu 2014r. – trzy kontrole i w listopadzie 2015 r. – jedna kontrola) wynika, że kontrolami tymi objęte zostały następujące elementy funkcjonowania zakładów: stan techniczno-sanitarny zakładu; higiena produkcji, dystrybucji i sprzedaży; zarządzanie zakładem, kontrola wewnętrzna i systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności oraz profil działalności. Kontrolowane elementy funkcjonowania zakładów zgodne były z ww. procedurą przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wprowadzoną przez GIS w lipcu 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 363-387, 533-578)

2.3a. W okresie objętym kontrolą NIK pod nadzorem PPIS funkcjonowało ośmiu producentów suplementów diety ujętych w rejestrze PPIS, przy czym trzech z nich w okresie tym zostało z tego rejestru wykreślonych (jeden we wrześniu 2014 r. i dwu w listopadzie 2015 r.). Dwu kolejnych producentów wykreślonych zostało w kwietniu 2016 r. Na 2014r. Stacja zaplanowała przeprowadzenie kontroli kompleksowych w pięciu takich firmach, a przeprowadziła w dwu (w jednym przypadku nie stwierdzono nieprawidłowości; w drugim wniesiono zalecenie uaktualnienia specyfikacji suplementu diety i zalecenie to zostało zrealizowane). Pozostałe kontrole planowe nie zostały zrealizowane z uwagi na wysoką absencję chorobową pracowników Stacji (dotyczy jednej firmy), z uwagi na zaprzestanie przez jedną z tych firm produkcji suplementów diety oraz w przypadku trzeciej firmy w związku zamiarem przeniesienia tej firmy do nowych pomieszczeń.

Z siedmiu producentów suplementów diety figurujących w rejestrze PPIS wg stanu na początek 2015 r. - planem kontroli kompleksowych objęte zostały dwie firmy. Kontrolę

planową przeprowadzono w jednej z tych firm i nie stwierdzono nieprawidłowości. Nie przeprowadzono kontroli planowej w drugiej firmie, ponieważ właściciel tej firmy zmarł.

Z pięciu producentów suplementów diety ujętych w rejestrze PPIS wg stanu na początek 2016r. – w planie kontroli kompleksowych Stacji ujęto trzy firmy, w tym w dwu kontrole zaplanowane zostały do przeprowadzenia w IV kwartale 2016r., a w jednej – w maju 2016 r. – kontrola ta nie została przeprowadzona, ponieważ producent nie wznowił produkcji.

Oprócz kontroli planowych producenci suplementów diety poddawani byli również kontrolom opiniującym i tematycznym. W konsekwencji, w badanym przez NIK okresie jedynie dwu producentów suplementów diety z terenu działania Stacji: CAPITOL Sp. z o.o. z Łodzi oraz Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA SA w Pabianicach Wydział Farmaceutyczny II w Przypuście nie zostało skontrolowanych przez Stację. Pierwszy z nich nie rozpoczął produkcji, a drugi ją zawiesił.

(dowód: akta kontroli str.830-837)

2.3b. W okresie 2014-2016 (I kwartał) nadzorem PPIS objęte były 93 podmioty gospodarcze prowadzące dystrybucję suplementów diety, ujęte w rejestrze PPIS.

Spośród 41 kontroli planowanych do przeprowadzenia w 2014r. skontrolowano 13 firm. Nie zrealizowano kontroli w 28 podmiotach, z tego w 3 przypadkach obiekty nie funkcjonowały i w konsekwencji zostały wykreślone z rejestru PPIS.

Spośród 54 podmiotów zaplanowanych do skontrolowania w 2015r. zgodnie z planem przeprowadzono kontrole w 21 firmach. W 33 podmiotach kontroli planowych nie przeprowadzono, przy czym:

- w przypadku 8 podmiotów kontrole takie w ogóle nie powinny zostać zaplanowane, ponieważ przedsiębiorcy ci zostali uprzednio poddani kontrolom planowym w IV kwartale 2014r.,

- w przypadku 8 firm obiekty podlegające kontroli były zamknięte i nie prowadziły działalności. W związku z tym 6 z nich zostało wykreślonych z rejestru PPIS, a dwa pozostały w rejestrze z uwagi na niepotwierdzenie przez te firmy zakończenia działalności.

Z 9 kontroli zaplanowanych do przeprowadzenia w I kwartale 2016r. Stacja skontrolowała tylko dwa obiekty. Nie przeprowadzono 7 kontroli planowych, w tym w 3 przypadkach z uwagi na to, że obiekty w czasie wizyty inspektorów były zamknięte, a jeden z nich został w maju 2016r. wykreślony z rejestru PPIS.

Uwzględniając zarówno przeprowadzone kontrole planowe, jak i pozostałe (tematyczne, interwencyjne, opiniujące) w latach 2014-2016 nie skontrolowano łącznie 21 firm. W planie kontroli dotyczącym okresu II-IV kwartał 2016r. (uwzględniającym aneks wprowadzony w trakcie kontroli NIK) Stacja ujęła 9 z tych firm (pozostałe 12 podmiotów zostało w ww. latach wykreślone z rejestru PPIS).

(dowód: akta kontroli str. 838-855)

Wyniki powyższych kontroli firm dystrybuujących przedstawiały się następująco: w trakcie 13 kontroli planowych przeprowadzonych w 2014r. Stacja nie stwierdziła nieprawidłowości. Spośród 21 kontroli planowych przeprowadzonych w 2015r. nieprawidłowości (polegające na niewłaściwym oznakowaniu suplementów diety) stwierdzone zostały w trakcie 5 kontroli, w tym w 2 przypadkach dotyczyły nadzorowanych przez Stację obiektów, a w przypadku trzech – podmiotów będących pod nadzorem innych PPIS. Pozostałe 16 kontroli planowych z 2015r. zakończyło się wynikiem pozytywnym. Z dwu kontroli zaplanowanych do przeprowadzenia w I kwartale 2016r. i przeprowadzonych w tym czasie, w jednej nie stwierdzono nieprawidłowości, a w drugiej stwierdzono brak w kontrolowanej firmie wymaganych dokumentów (specyfikacji produktów, certyfikatów, świadectw analiz surowców i produktu gotowego, dokumentacji produkcji raportu produkcji ostatniej wytworzonej partii suplementu diety pn. Hepa complex plus).

(dowód: akta kontroli str. 838-855)

Nieprawidłowości stwierdzone w zakładach będących pod nadzorem PPIS w Łodzi w przypadku znakowania dwóch produktów zostały usunięte, wobec jednej z firm PPIS wystąpił z wnioskiem o ukaranie. Z czterech przypadków stwierdzonych nieprawidłowości,

a dotyczących podmiotów będących pod nadzorem innych PPIS¹⁹, w trzech powiatowi inspektorzy poinformowali o przeprowadzonych działaniach. Stwierdzone nieprawidłowości zostały usunięte, bądź sprawy przekazano pod nadzór innych właściwych PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 855, 857-1010)

W odniesieniu do braków – w przypadku niektórych PPIS, którym przekazano wyniki kontroli - informacji zwrotnych o sposobie i efektach wykorzystania tych wyników oraz monitorowania przez PSSE w Łodzi nieprawidłowości przekazywanych innym PSSE, PPIS Urszula Jędrzejczyk wyjaśniła m.in., że PPIS w Łodzi nie monitoruje skuteczności działań podejmowanych przez innych Inspektorów Sanitarnych, którym przekazuje informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach, z wyjątkiem przypadków, które wiążą się z prowadzonym własnym postępowaniem. Wszyscy pracują wg tych samych procedur, nie ma więc podstaw sądzić, że brak odpowiedzi w jakiejś sprawie może być wynikiem zaniedbania. Podaje ponadto, że PPIS w Łodzi nie dysponuje wystarczającą kadrami, ani nie czuje się upoważniony, aby monitorować dodatkowo pracę innych PPIS.

PPIS Urszula Jędrzejczyk wyjaśniła także, iż PPIS w Łodzi informował inne PSSE o przebiegu postępowań prowadzonych w związku z informacjami uzyskanymi od tych Stacji, dotyczącymi nieprawidłowości stwierdzonych przez te Stacje w ramach prowadzonego nadzoru w przypadkach, które wiążą się z prowadzonym przez te Stacje własnym postępowaniem.

(dowód: akta kontroli str. 1039-1041)

2.3c Spośród 93 nadzorowanych przez PPIS podmiotów prowadzących dystrybucję suplementów diety 19 firm prowadziło ich sprzedaż również za pośrednictwem internetu.

W okresie 2014-2016 (I kwartał) zagadnienia dotyczące prowadzenia sprzedaży suplementów diety przez Internet objęte zostały 19 kontrolami przeprowadzonymi przez PSSE w 9 firmach, przy czym 3 z tych kontroli były kontrolami opiniującymi obiekty 3 podmiotów gospodarczych. Przedsiębiorców poinformowano o wymaganiach prawa dotyczących prezentacji środków spożywczych oferowanych do sprzedaży za pośrednictwem internetu. O wymaganiach takich pracownicy Stacji poinformowali również w trakcie kolejnych 4 kontroli (1 tematycznej i 3 planowych) przeprowadzonych w 3 jednostkach. W trakcie 5 kontroli interwencyjnych przeprowadzonych u jednego przedsiębiorcy zweryfikowane zostały internetowe oferty handlowe produktów objętych powiadomieniami RASFF (w wyniku czego oferty takie zostały usunięte ze strony internetowej). W trakcie kolejnych 7 kontroli (tematycznych), przeprowadzonych w 2 firmach, w jednym przypadku stwierdzono, że przedsiębiorca nie zamieścił oferty handlowej suplementów diety na stronie internetowej. W przypadku drugiego przedsiębiorcy nie stwierdzono podstaw do weryfikacji prezentacji suplementu diety objętego tą kontrolą, a po pozostałych 5 kontrolach podmioty zweryfikowały prezentacje na stronach internetowych.

(dowód: akta kontroli str. 1023-1038)

2.4. W okresie objętym kontrolą NIK pięciokrotnie wystąpiono do Stacji z wnioskami o podjęcie interwencji z uwagi na złą jakość suplementów diety, przy czym dotyczyło to 4 produktów:

1. w dniu 08.01.2014 r. anonimowo poinformowano Stację, że z adresu internetowego <http://sklepstarania.pl> zakupiono suplement diety pn. „Fertilman”, który nie był oznakowany w języku polskim. Właścicielem tego sklepu była firma z Łodzi. W tym samym dniu Stacja przeprowadziła kontrolę w tej firmie. Stwierdzono, że przedmiotowa firma wprowadzała do obrotu dwa suplementy diety: „Fertilman” i „Festilcare”. O ich wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu firma powiadomiła GIS w grudniu 2013 r. W trakcie kontroli okazano etykiety i ulotki obu suplementów w języku polskim.
2. w dniu 15.04.2014 r. telefonicznie przekazana została do Stacji informacja o złej jakości suplementu diety pn. „Pneumolan syrop” zakupionego w aptece w Łodzi. Syrop ten podczas otwierania syczał i wydobywał się z opakowania w postaci piany. Kierownik tej apteki całą posiadaną ilość wadliwego syropu wycofał z obrotu i zwrócił do hurtowni,

¹⁹ PPIS w Lublinie, PPIS w Warszawie, PPIS w Szczecinie, PPIS w Krakowie.

w której dokonał zakupu. Informację o złej jakości takiego syropu w dniu 09.05.2014 r. przekazał również do Stacji kierownik innej apteki z Łodzi. W związku z tym PSSE poinformowała o tym PSSE w Warszawie (jako Stację właściwą ze względu na siedzibę producenta) oraz w ramach czynności kontrolnych pobrała próbki do badań laboratoryjnych. Badania te wykazały, że produkt ten nie nadawał się do spożycia i został wycofany z obrotu przez producenta.

3. w dniu 27.05.2015r. do WSSE w Łodzi została złożona skarga dotycząca wpływu na zdrowie suplementu diety pn. „Devil Pro Hardcore Anabolic Formula” oraz legalności jego sprzedaży. Produkt ten został zakupiony na Allegro od firmy z Łodzi. W związku z tą interwencją Stacja w dniu 28.05.2015 r. przeprowadziła kontrolę w sklepie prowadzonym przez przedmiotową firmę. Kwestionowanego produktu nie stwierdzono w obrocie. Z oświadczenia właściciela sklepu wynikało, że 3 sztuki ww. suplementu diety przywiózł z zagranicy na własne potrzeby, 2 sztuki zużył osobiście, a 1 wystawił na aukcji w Internecie (została sprzedana). Za wprowadzenie do obrotu suplementu diety bez powiadomienia GIS o pierwszym wprowadzeniu właściciel sklepu został ukarany przez PPIS mandatem karnym w wysokości 200 zł.
4. w dniu 09.11.2015 r. telefonicznie wniesiono skargę na smak suplementu diety pn. „Tran Norweski” o smaku miętowym – gorzki posmak, złe samopoczucie po spożyciu. Produkt ten został zakupiony w aptece w Łodzi. W dniu 10.11.2015 r. Stacja przeprowadziła kontrolę w tej aptece. Stwierdzono na stanie 2 sztuki przedmiotowego suplementu diety, przechowywanego prawidłowo. Zawartość opakowań była klarowna, bez osadów. Informację dotyczącą tej sprawy Stacja przekazała do PPIS w Poznaniu (właściwego ze względu na siedzibę producenta). W dniu 29.12.2015 r. PPIS w Poznaniu poinformował Stację, że producent kwestionowanego produktu przeprowadził ocenę organoleptyczną archiwalnej próbki pochodzącej z reklamowanej partii i nie stwierdził nieswoistego gorzkiego smaku lub oznak zmętnienia.

(dowód: akta kontroli str. 683-684)

2.5. W latach 2014-2015 Stacja wykonała plan poboru próbek w 100%. W 2016 r. (do końca maja) pobrano 11 próbek suplementów diety z zaplanowanych 18 (61%). Wszystkie pobrane w latach 2014-2015 zaplanowane próbki zostały zbadane. W 2016 r. (do 31 maja) z pobranych 11 prób wyniki badania uzyskano odnośnie 2 prób.

(dowód: akta kontroli str. 693-697)

2.6. PSSE w okresie objętym niniejszą kontrolą NIK dwukrotnie, tj. w 2014 i 2015 r. pobrała próby suplementów diety poza planem.

W 2014 r. pobrane zostały 3 próby suplementu diety pn. Pneumolan syrop dla dzieci w związku z informacją o złej jakości tego produktu. Badanie pobranych prób wykazało wadę tego syropu, o czym PSSE poinformowała PPIS w Warszawie, przekazując do wiadomości i służbowego wykorzystania sprawozdanie z badań laboratoryjnych tych prób. Po uzyskaniu informacji z PSSE w Warszawie o wycofaniu przez producenta z obrotu kwestionowanej partii ww. suplementu diety Stacja wydała Ocenę jakości pobranych prób Pneumolanu, w której stwierdzono, że produkt ten nie nadawał się do spożycia ze względu na zmienione cechy organoleptyczne.

W 2015 r. Stacja pobrała 3 próby „Herbatki ziołowo-owocowej Przyjaciół twojej wątroby Dr FRUIT”, wyprodukowanej przez firmę z Tuszyna, w związku z pismem PPIS w Wodzisławiu Śląskim informującym, że w pobranej próbce tego produktu stwierdzono oprzędę szkodników. Badanie laboratoryjne próbek pobranych przez Stację nie potwierdziło obecności ww. zanieczyszczeń biologicznych, w związku z czym PPIS w Łodzi wydał ocenę jakości, w której stwierdził, że przedmiotowy produkt był bezpiecznym dla zdrowia. PPIS z Wodzisławia Śląskiego przekazał informację, że otrzymał od producenta tego suplementu diety wyjaśnienia, które uznał za zasadne i wycofał się z ww. zarzutów.

(dowód: akta kontroli str. 661-682)

2.7. Pracownicy PSSE w Łodzi w latach 2014-2016 (I półrocze) w związku z oceną prób suplementów diety pobranych do badań laboratoryjnych w większości przypadków sprawdzali w rejestrze GIS czy pobrany produkt został zgłoszony do ww. rejestru. W związku z brakiem obowiązku dokumentowania takich czynności tylko w niektórych przypadkach wypis z rejestru GIS był drukowany i włączany do dokumentacji. Niektóre z pobranych prób posiadały status „postępowanie w toku”. Nie podejmowano wtedy żadnych dodatkowych działań. Pośród pobranych prób nie było produktów niezgłoszonych do GIS.

Występowały sytuacje, gdy z powodu spiętrzenia obowiązków (duża absencja pracowników, okresy sprawozdawcze) taka weryfikacja nie była pełna. Szczegółową uwagę zwracano na tożsamość składu suplementu diety.

(dowód: akta kontroli str. 728-729)

Analiza zapisów w rejestrze GIS dotyczących losowo wybranych suplementów diety, których próby zostały pobrane do badania przez Stację: w 2014r. – 16 prób, w 2015r. – 9 prób i 5 prób w 2016r., wykazała, że:

1. spośród analizowanych 16 prób z 2014 r. w rejestrze GIS w czasie niniejszej kontroli NIK nie figurował suplement Rutinki Gardło wyprodukowany w UE dla Impuls Group Gonera Sp. jawna z Katowic (w rejestrze znajdował się suplement pn. Rutinki Gardło produkowany i zgłoszony przez firmę J. Chodecki, A. Misztal Medica Spółka Jawna Lubin). Wyjasniono, że suplement ten produkowany był przez firmę J. Chodecki, A. Misztal Medica Spółka Jawna z Lubina na podstawie umowy zlecenia dla firmy Impuls Group Gonera Sp. jawna z Katowic.

W rejestrze nie figurował także suplement diety Colon C zdrowe jelita wyprodukowany przez firmę „A-Z Medica” Sp. z o.o. z Gdańska. W rejestrze GIS zaewidencjonowano natomiast produkt o nazwie „Colon C men”, również wyprodukowany przez ww. firmę „A-Z Medica” z Gdańska. Z korespondencji przeprowadzonej przez Stację w trakcie niniejszej kontroli NIK z firmą A-Z MEDICA Sp. z o.o. z Gdańska wynika m.in., że firma ta w dniu 17.03.2005 r. powiadomiła GIS o zamiarze wprowadzenia na rynek polski suplementu diety o nazwie Colon C produkowanego w Wielkiej Brytanii przez firmę Lepicol Ltd. Pismem z dnia 29.09.2005r. GIS poinformował Spółkę z o.o. A-Z MEDICA o przyjęciu tego powiadomienia. Kolejnym pismem (z dnia 17.07.2012 r.) firma A-Z Medica poinformowała GIS o zmianach dotyczących ww. produktu, polegających na zakończeniu działalności przez firmę Lepicol Ltd. z Wielkiej Brytanii i przejęciu produkcji tego suplementu i jego dystrybucji przez firmę A-Z MEDICA. Główny Inspektor Sanitarny przyjął do wiadomości informację o zmianie producenta Colonu C, jednak nie wprowadził tego suplementu diety do rejestru zaprowadzonego w 2007 r. i dostępnego na stronie internetowej GIS.

2. spośród analizowanych 9 prób z 2015 r. – w rejestrze GIS w czasie kontroli NIK figurowały wszystkie badane suplementy diety (jeden z nich „Doppelherz Activ Na stawy complex” zarejestrowany był z błędną nazwą „Doppelharz Activ Na stawy complex”).

3. spośród analizowanych 5 prób z 2016 r. – w rejestrze ujęte były wszystkie.

(dowód: akta kontroli str. 693-703 i 730-766)

2.8. Stacja nie wykonywała kompleksowych badań prób suplementów diety pod kątem zgodności faktycznego ich składu ze składem umieszczonym na opakowaniu. Kierownik Oddziału Nadzoru Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku Stacji wyjaśniła, że próbki środków spożywczych pobierane są do badań laboratoryjnych zgodnie z harmonogramem opracowanym na dany rok, w którym określone są szczegółowo kierunki badań oraz liczba próbek i termin ich poboru. Suplementy diety są każdego roku poddawane wielokierunkowym badaniom, zarówno w zakresie parametrów decydujących o ich bezpieczeństwie, jak również w zakresie oceny informacji zamieszczanych na opakowaniach tych produktów. Badania pod kątem zgodności faktycznego składu suplementów diety ze składem deklarowanym na opakowaniu dotyczyły zawartości witamin, soli mineralnych, kofeiny, kwasu Omega 3 i błonnika (łącznie 15 próbek, z czego zakwestionowano 2 próbki – za nieprawidłowe oznakowanie). Inne badania kompleksowe nie były zaplanowane. Wyjaśniająca stwierdziła ponadto, że nie zna odpowiedzi na pytanie,

czy badania tożsamościowe suplementów diety są możliwe do wykonania – pytanie to należy skierować do instytutów naukowo-badawczych i/lub GIS.

(dowód: akta kontroli str. 767-769)

2.9. W latach 2014-2015 PSSE zakwestionowała 19 prób suplementów diety z pobranych w tym czasie 59 (32%). Zakwestionowane próby pobrane zostały na: badanie zawartości substancji dodatkowych, organoleptykę i znakowanie – 4 próby; oznaczenie ilości bakterii probiotycznych i znakowanie – 2 próby; znakowanie – 1 próba; badanie obecności niedeklarowanych substancji aktywnych i znakowanie – 6 prób; badanie organoleptyczne - 3 próby; badanie zawartości metali, organoleptykę i znakowanie – 1 próba; oznaczenie zawartości błonnika i znakowanie – 1 próba; oznaczenie zawartości witamin i znakowanie – 1 próba. Z uwagi na niewłaściwe znakowanie zakwestionowanych zostało 16 prób, w tym 2 w związku z wykonanymi równocześnie oznaczeniami ilości bakterii probiotycznych. Trzy pozostałe próby zakwestionowano z uwagi na zmienione cechy organoleptyczne suplementu.

W związku z zakwestionowaniem 15 z ww. prób (z uwagi na niewłaściwe znakowanie) Stacja przekazała sprawy do państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na lokalizację producenta lub dystrybutora badanego produktu. W przypadku powiadomień dotyczących 12 prób Stacja uzyskała pisemne informacje o podjęciu przez te stacje dalszych działań w tych sprawach i wynikach tych działań.

PPIS w Katowicach nie udzielił odpowiedzi w związku z informacją o zakwestionowaniu przez PPIS w Łodzi próby suplementu diety pn. „Rutinki gardło” (w zakresie znakowania). PPIS z Krakowa nie poinformował o dalszych działaniach w związku z zakwestionowanymi próbkami suplementów diety pn. „Vellness line fat burner caps -suplementu diety oraz pn. „Slimina Green Coffee caps”.

Cztery zakwestionowane na oznakowanie próby dotyczyły suplementów diety wprowadzanych do obrotu przez firmy zlokalizowane w Łodzi. Dwie z tych firm po otrzymaniu ocen natychmiast zweryfikowały i poprawiły kwestionowane oznakowania, natomiast w przypadku trzeciej firmy PPIS w Łodzi skierował wniosek do PWIS w Łodzi o nałożenie kary pieniężnej. W przypadku czwartej firmy PPIS przeprowadził kontrolę w obiekcie i wydał zalecenia dotyczące dokonania korekty oznakowania (sprawa w toku).

PPIS w Warszawie, poinformowany przez Stację o zakwestionowaniu przez nią 3 prób syropu Pneumolan badanych organoleptycznie poinformował o wycofaniu z obrotu kwestionowanej partii produktu oraz dwóch innych.

(dowód: akta kontroli str. 698-703)

Badania kontroli NIK dotyczące losowo wybranych dwóch zakwestionowanych przez Stację prób suplementów diety wykazały, że:

- w przypadku produktu pn. „Slimina Green Coffee caps, wyprodukowanego w UE dla firmy Fa Langsteiner z Krakowa, którego oznakowanie zostało zakwestionowane m.in. z uwagi na zamieszczenie na opakowaniu dwu oświadczeń zdrowotnych: dotyczącego kwasu chlorogenowego i faszolaminy, nieznajdujących się w wykazie dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, w czasie niniejszej kontroli suplement ten znajdował się w ofercie handlowej sklepu internetowego: www.zdrowysklep.com.pl i zawierał ww. zakwestionowane oświadczenia zdrowotne,

(dowód: akta kontroli str. 704-709)

- w przypadku suplementu o nazwie „Vita-miner SENIOR zestaw witamin i minerałów dla osób po 50 roku życia”, wyprodukowanego przez firmę Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. w Pabianicach, którego oznakowanie zakwestionowane zostało m.in. z uwagi na podanie w nim oświadczenia zdrowotnego dotyczącego witaminy A: „pomaga w utrzymaniu prawidłowych funkcji psychologicznych”, które nie znajdowało się w wykazie dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, producent tego produktu w styczniu 2015r. dostosował oznakowanie do obowiązujących przepisów w zakresie znakowania i dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych. O działaniach tych Stacja została poinformowana przez właściwego miejscowa PPIS w Pabianicach. Również sporządzony w trakcie niniejszej kontroli NIK wydruk ze strony www.aflofarm.com.pl

dotyczący tego suplementu potwierdził usunięcie z jego oznakowania nieuprawnionego oświadczenia zdrowotnego. Jednak produkt ten w czasie niniejszej kontroli NIK znajdował się w ofertach dwu aptek prowadzących sprzedaż przez internet (www.aptekaemini.pl/ oraz www.doz.pl/apteka), zawierających ww. nieuprawnione oświadczenie zdrowotne.

(dowód: akta kontroli str. 710-717)

PPIS w Łodzi Urszula Jędrzejczyk wyjaśniła m.in., że w przypadku zakwestionowania próbek pobranych do badań laboratoryjnych lub oceny znakowania, PPIS w Łodzi przesyła zgodnie z właściwością miejscową pismo/zawiadomienie wraz ze sprawozdaniem z badań oraz ocenę jakości środka spożywczego, z prośbą o informację o podjętych działaniach. Zdarza się sporadycznie, że informacja ta nie jest udzielona. W opisanych w piśmie NIK 3 przypadkach PPIS w Łodzi nie monitorował PPIS w Katowicach i Krakowie, gdyż nie prowadził żadnego postępowania wyjaśniającego, karnego, administracyjnego, w związku z którym informacja taka była mu niezbędna.

Wyjaśniła ponadto, iż PPIS w Łodzi monitorował właściwe oznakowanie i prezentację suplementów diety wprowadzanych do obrotu przez producentów ze swojego terenu (w tym przez internet), które zostały zakwestionowane w latach 2014-2015. Podejmowane działania w zależności od przypadku polegały na przeprowadzaniu kontroli, w tym przeglądu strony internetowej podmiotów, wydawaniu zaleceń odnośnie obowiązku poprawy sposobu znakowania/prezentacji, egzekwowaniu przeprowadzenia przez podmioty odpowiedzialne korekty sposobu oznakowania/prezentacji poprzez: przedłożenie PPIS w Łodzi wzorów nowych, poprawionych opakowań i weryfikację przez PPIS w Łodzi kwestionowanych prezentacji na stronach internetowych oraz stosowaniu sankcji karnych (wnioski o nałożenie kary pieniężnej kierowane do PWIS w Łodzi).

PPIS w Łodzi nie monitoruje skuteczności działań podejmowanych przez Inspektorów Sanitarnych, gdyż nie dysponuje wystarczającą kadrami, aby monitorować pracę innych PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 804-806)

2.10. W okresie 2014-2016 (I kwartał) PPIS w Łodzi został powiadomiony pismami GIS, PWIS w Warszawie oraz PWIS w Łodzi o możliwości prowadzenia na terenie nadzorowanym przez PSSE sprzedaży dwóch suplementów diety zawierających w swoim składzie substancje szkodliwe. Z ww. pism wynikało, że:

- za pośrednictwem portalu allegro.pl jego użytkownik wprowadzał do obrotu produkt pn. Oxy Elite Pro, zawierający w swoim składzie substancje szkodliwe: geranium i johimbinę. Produkt ten był przedmiotem powiadomień w trybie art. 29 ustawy o bżz złożonych w latach 2010, 2013 i 2015, jednak GIS nie przyjął do wiadomości żadnego z ww. powiadomień z uwagi na bezpieczeństwo jego stosowania. PPIS złożył zawiadomienie o możliwości popełnienia przestępstwa do Prokuratury Rejonowej Łódź Śródmieście, która sprawę przekazała, zgodnie z właściwością miejscową, do Prokuratury Rejonowej Warszawa Mokotów. Do dnia 28.06.2016r. PPIS nie otrzymał informacji w przedmiotowej sprawie.
- firma PlantLab Rafael Ibrahim z Łodzi powiadomiła GIS o zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium Polski jako suplementu diety produktu pn. BrainNoop, wyprodukowanego w USA, zawierającego w swoim składzie m.in. GVS-111, N-phenylacetyl-L prolylglycine ethyl ester, wykazujący właściwości lecznicze (stymulacja przemiany materii ośrodkowego układu nerwowego), co powodowało, że BrainNoop nie powinien zostać wprowadzony do obrotu na terytorium Polski jako środek spożywczy. PPIS w dniu 07.08.2015r. złożył zawiadomienie o możliwości popełnienia przestępstwa do Prokuratury Rejonowej Łódź-Górna, która odmówiła wszczęcia dochodzenia w tej sprawie. PPIS wniósł zażalenie na tę odmowę, jednak Sąd Rejonowy dla Łodzi-Widzewa utrzymał ją w mocy.

(dowód: akta kontroli str. 1011-1022)

2.11. PSSE w Łodzi nie posiada laboratorium wykonującego badania środków spożywczych, w tym suplementów diety. Wszystkie próby, poza pobranymi jedynie na kontrolę oznakowania przeprowadzaną przez Stację, przekazane zostały do laboratoriów wytypowanych przez GIS, z którymi PWIS w Łodzi zawarł stosowne umowy: Laboratorium

WSSE w Łodzi – oznaczanie metali, mikrobiologia, oznaczanie wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, kofeiny i organoleptyki; Laboratorium PSSE w Skierniewicach – oznaczanie dozwolonych substancji dodatkowych, oznaczanie zanieczyszczeń biologicznych: obecności szkodników i ich pozostałości oraz organoleptyki; Laboratorium WSSE w Gdańsku – oznaczanie witamin, składników mineralnych, oznaczanie zawartości kwasów omega 3; Laboratorium WSSE w Olsztynie – oznaczanie witamin, składników mineralnych, ilości bakterii probiotycznych; Narodowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie – oznaczanie obecności niedeklarowanych substancji aktywnych; Laboratorium PSSE w Toruniu – oznaczanie zawartości błonnika pokarmowego; Laboratorium Instytutu Sportu – Państwowego Instytutu Badawczego, Zakład Badań Antydopingowych – oznaczanie obecności substancji zabronionych z listy WADA; Laboratorium WSSE w Krakowie – oznaczanie zawartości witamin, kwasów omega 3; Laboratorium Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Państwowego Zakładu Higieny – oznaczanie zawartości mykotoksyny (cytryniny).

(dowód: akta kontroli str. 807-815)

2.12. Stacja w okresie 2014-2016 (I kwartał) otrzymała 96 powiadomień od GIS, PWIS w Łodzi oraz innych PWIS i PPIS o nieprawidłowościach dotyczących suplementów diety. Do czasu zakończenia kontroli NIK podjęto i zakończono działania dotyczące spraw przedstawionych w 87 powiadomieniach. Pozostałe powiadomienia (9 sztuk: 2 z 2015r. i 7 z I kwartału 2016r.) nie zostały rozpatrzone w tym czasie z uwagi na spiętrzenie prac. Podjęte działania polegały na przeprowadzeniu postępowań wyjaśniających, kontroli (jeżeli zachodziła taka konieczność), kierowaniu wniosków do PWIS w Łodzi o nałożeniu kary (jeżeli ustalenia kontroli wskazywały na potrzebę kierowania takich wniosków). Odpowiedzi na informacje o nieprawidłowościach skierowane przez PWIS w Łodzi (łącznie z załączonymi pismami GIS) kierowane były do PWIS w Łodzi. W przypadku powiadomień kierowanych bezpośrednio przez GIS Stacja udzielała odpowiedzi do GIS. Odpowiedzi na powiadomienia kierowane przez inne stacje udzielane były w przypadkach, gdy stacje te prosiły o taką odpowiedź.

(dowód: akta kontroli str. 1042-1070)

2.13. W latach 2014-2016 (I półrocze) PPIS wydał następujące decyzje zakazujące wprowadzania do obrotu na terytorium Polski suplementów diety, które nie spełniały wymagań określonych dla tych środków spożywczych w ustawie o bżż:

- w 2014r. – wydano decyzję, którą zakazano firmie MGM Pharma s.c. z Łodzi wprowadzania do obrotu na terytorium RP betainy jako składnika żywności. Jak wykazało prowadzone postępowanie w sprawie, betaina była wykorzystywana m.in. do produkcji suplementów diety. Ustalono, że betaina jako nowa żywność była przedmiotem oceny przewidzianej przepisami rozporządzenie (WE) Nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności. W 2005 r. Komisja Europejska odmówiła wprowadzenia do obrotu betainy jako nowej żywności lub składnika żywności;
- w 2015r. – wydano dwie decyzje, którymi zakazano firmie ATLETA Sp. Jawna – Łódź wprowadzania do obrotu na terytorium RP oraz oferowania do sprzedaży przez sklep stacjonarny oraz za pośrednictwem internetu środków spożywczych zawierających johimbiny oraz wprowadzania do obrotu na terytorium RP oraz oferowania do sprzedaży przez sklep stacjonarny oraz za pośrednictwem internetu środków spożywczych objętych powiadomieniami z systemu RASFF²⁰.
- w 2016r. – wydano dwie decyzje, którymi zakazano firmie Active Body Łukasz Danecki – Łódź wprowadzania do obrotu na terytorium RP oraz oferowania do sprzedaży przez sklep stacjonarny oraz za pośrednictwem internetu środka spożywczego „Oxy Elite PRO” zawierającego w składzie „aegeline” oraz przedsiębiorcy prowadzącemu sklep w Łodzi przy ul. Rzgowskiej wprowadzania do obrotu na terytorium RP oraz oferowania do

²⁰ - Animal Cuts, powiadomienie alarmowe nr 2014.3 z dnia 13.06.2014r. i Animal Pak, powiadomienie alarmowe nr 2014.1182 z dnia 26.08.2014r.

sprzedaży przez sklep stacjonarny oraz za pośrednictwem Internetu środków spożywczych zawierających johimbinę.

W latach objętych kontrolą NIK PPIS w Łodzi nie wydał decyzji nakazujących wycofanie z obrotu suplementów diety niespełniających wymagań prawa żywnościowego.

(dowód: akta kontroli str. 816-817)

2.14. PPIS w Łodzi Urszula Jędrzejczyk wyjaśniając czy po przeprowadzeniu kontroli prób suplementów diety zakończonych wynikiem pozytywnym inicjowała działania informujące społeczeństwo (akcje informacyjne), że przebadany suplement diety jest bezpieczny, a w przypadku wyników negatywnych – o zagrożeniach stosowania takiego produktu podała m.in., że Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Łodzi nie podejmuje działań informujących społeczeństwo, że przebadany suplement jest bezpieczny, bądź stwarza zagrożenie ponieważ:

- nie organizuje akcji promocyjnych dla badanych produktów lub ich producentów (wynik pozytywny),
- wynik badania oraz ocena odnoszą się wyłącznie do próbki pobranej i zbadanej w ściśle określonym kierunku (np. metale, substancje dodatkowe, mikrobiologia itp.) i uogólnianie tego wyniku na produkt mogłoby okazać się nadużyciem oraz mogłoby wprowadzać konsumenta w błąd,
- brak określonego w procedurach takiego obowiązku dla Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego,
- informacja dla opinii publicznej o bezpieczeństwie i ryzyku związanym ze spożyciem suplementów diety jest realizowana na poziomie centralnym, to jest w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, który publikuje rejestr suplementów diety, o których GIS został powiadomiony i które poddaje weryfikacji pod kątem składu i oznakowania, oraz poprzez informowanie i publikowanie przez KPK systemu RASFF powiadomień alarmowych i informacyjnych dot. niebezpiecznych środków, w tym suplementów diety (zgodnie z procedurą dot. systemu RASFF).

(dowód: akta kontroli str. 827-829)

Ustalone
nieprawidłowości

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

W latach 2014-2016 (I kwartał) pracownicy Stacji nie zrealizowali planu kontroli urzędowych dotyczących podmiotów gospodarczych wprowadzających do obrotu suplementy diety. W 2014 r. dotyczyło do 25 jednostek, w 2015r. – 17, a w I kwartale 2016r. – 7.

(dowód: akta kontroli str. 838-855)

PPIS Urszula Jędrzejczyk wyjaśniła, że przyczynami niewykonania kontroli planowych było obłożenie pracą dwu pracowników Stacji zajmujących się zagadnieniami dotyczącymi m.in. suplementów diety, w tym konieczność zakończenia spraw rozpoczętych, jak również konieczność podejmowania na bieżąco czynności w sprawach terminowych (decyzje administracyjne, kontrole interwencyjne RASFF, rozpatrywanie pism PWIS w Łodzi/GIS z wyznaczonym terminem do rozpatrzenia). Wykonywane były jedynie działania doraźne, terminowe: kontrole RASFF i interwencje, rozpatrywane wnioski ze względu na obowiązujące PPIS terminy określone w kpa. Zakres zleconych zadań przekracza możliwości dwóch osób. PPIS podejmuje czynności kontrolne w miarę możliwości mając na uwadze całkowity zakres działań realizowanych oraz sprawy bieżące i kontrole wynikające z harmonogramu.

(dowód: akta kontroli str. 855-856)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Pracownicy Stacji kontrolując firmy produkujące i wprowadzające do obrotu suplementy diety, a także pobierający do badania próbki takich produktów, nie w każdym przypadku sprawdzali w rejestrze GIS, czy dany suplement diety został zgłoszony do obrotu i posiadał właściwą kwalifikację. W ocenie NIK działania takie nie gwarantowały pełnej identyfikacji zagrożeń związanych z suplementami diety.

Z wyjaśnień pracowników przeprowadzających kontrole oraz pobierających do badania próbki suplementów diety wynikało, że w pojedynczych przypadkach nie przeprowadzali takich czynności weryfikacyjnych, a przyczynami tego było spiętrzenie obowiązków,

obszerny zakres zagadnień realizowanych w trakcie kontroli, nieadekwatny do tego zakresu czas przeznaczony na przeprowadzenie kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 539-551, 581, 582-588, 589-593, 594-601, 602 – 635, 636-659, 660, 685-692, 718, 719-721, 722-729, 770-800)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli oceniła, że PPIS wdrożył procedury kontroli zawarte w wytycznych GIS. Kontrolowane przez Stację elementy funkcjonowania zakładów produkujących i wprowadzających do obrotu suplementy diety zgodne były z takimi procedurami. W sposób rzetelny zrealizowano założony plan pobierania prób suplementów diety. Stacja, z uwagi na niewystarczający stan zatrudnienia w stosunku do szerokiego zakresu prowadzonych spraw, nie zrealizowała jednak planów kontroli urzędowych przyjętych na okres 2014-2016 (I kwartał).

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²¹, wnosi o:

1. rzetelne sporządzanie planów kontroli, uwzględniających wszystkie podmioty dystrybuujące suplementy diety,
2. prowadzenie kontroli sanitarnych w zakresie suplementów diety z wymaganą częstotliwością.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Łodzi.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Łódź, dnia 21 lipca 2016 r.

Kontroler
Maria Ślufik-Wojtera
gł. specjalista k.p.


podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi

Dyrektor
Przemysław Szewczyk


podpis

²¹ Dz.U. z 2015 r., poz.1096 oraz Dz. U. z 2016 r. poz. 677.

