



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MAŁGORZATA MOTYLOW

LLO.410.008.02.2021

Pan
Krzysztof Saczka
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego
ul. Targowa 65
03-729 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią Uchwały Nr 53/2021 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli
z dnia 13 października 2021 r.

P/21/078 – Wprowadzanie do obrotu suplementów diety

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 50 00, F +48 22 444 57 93
nik@nik.gov.pl

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65 03-729 Warszawa (zw. dalej GIS)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krzysztof Saczka, Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wz. Głównego Inspektora Sanitarnego, od 20 listopada 2020 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Jarosław Pinkas, Główny Inspektor Sanitarny, od 1 września 2018 r. do 19 listopada 2020 r. Marek Posobkiewicz, Główny Inspektor Sanitarny, od 3 sierpnia 2015 r. do 31 sierpnia 2018 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Warunki organizacyjne i prawne do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety. 2. Realizacja zadań dotyczących wprowadzania do obrotu suplementów diety i ich obrotu oraz związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2020, z dopuszczeniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie, jeżeli miały one związek z działaniami prowadzonymi w tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi
Kontrolerzy	1. Stanisław Wlazło, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LLO/51/2021 z 29 marca 2021 r. 2. Dominik Gołacki, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LLO/52/2021 z 29 marca 2021 r. 3. Rafał Gorgoń, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LLO/53/2021 z 29 marca 2021 r.

(akta kontroli str.1-6)

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej: ustawa o NIK

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli dostrzega starania Głównego Inspektora Sanitarnego w celu doskonalenia procesów zapewniających bezpieczeństwo żywności, w tym suplementów diety. Przyjmuje też wyjaśnienia, iż planowane w GIS innowacyjne rozwiązania technologiczne, których celem ma być m.in. odciążenie pracowników, skuteczniejsza analiza ryzyka na podstawie wyników kontroli, skrócenie czasu szczegółowej weryfikacji powiadomień i automatyzacja weryfikacji zostały zweryfikowane w obliczu stanu epidemii, w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, który czasowo zdominował funkcjonowanie jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej. NIK podziela też stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego, iż wprowadzone zmiany organizacyjne, personalne, zarządcze i finansowe w Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz planowane, głównie w zakresie pełnej informatyzacji systemu, przyczynią się do usprawnienia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety i zmiany w przyszłości oceny NIK w powyższym zakresie.

W okresie objętym kontrolą Zespół ds. Suplementów Diety – organ opiniotwórczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, działający w ramach Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej – wywiązywał się z zadań określonych w art. 9 ust. 2b ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a opracowane uchwały i stanowiska przyczyniły się do usprawnienia pracy przy weryfikacji postępowań.

Jednak w ww. okresie ze znacznym opóźnieniem rozpoczynano weryfikację powiadomień i wszczynano postępowania wyjaśniające, o których mowa w art. 30 ustawy z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³. Przez nieracjonalnie długi czas prowadzono zarówno proces weryfikacji jak i postępowań wyjaśniających. Dla objętych analizą powiadomień, od momentu skutecznego przekazania powiadomienia do GIS do zakończenia weryfikacji upływało średnio 120 dni (od pięciu do 679 dni). Nie zakończono procesu weryfikacji powiadomień złożonych w latach 2017-2019, a jedna sprawa weryfikowana jest od 2007 r. Do dnia kontroli NIK, czas trwania tych weryfikacji wynosił więc od 851 dni do 1 254 dni, a najdłuższa weryfikacja trwa ponad 13 lat i 10 miesięcy.

Postępowania wyjaśniające, wszczynane były w okresie od 10 do nawet 1 090 dni, a dla postępowań niezakończonych do dnia kontroli NIK, okres jaki upłynął od ich rozpoczęcia wynosił od 116 do 990 dni. W tym czasie niezeweryfikowany produkt, mógł znajdować się w sprzedaży. Podkreślenia przy tym wymaga fakt, że w przypadku czterech produktów (na siedem analizowanych) postępowania wyjaśniające wykazały, że produkty te nie mogą być wprowadzone do obrotu. W jednym przypadku po ponad trzech latach od wpływu powiadomienia poinformowano, że produkt nie powinien znajdować się w sprzedaży jako suplement diety. Biorąc zatem pod uwagę, że dystrybucja tych produktów może nastąpić już z dniem złożenia powiadomienia, to nawet przez wiele lat produkty niebezpieczne mogły znajdować się w obrocie i mogły być swobodnie nabywane przez nieświadomych zagrożenia konsumentów.

Niska była efektywność weryfikowania powiadomień i prowadzenia postępowań wyjaśniających. W latach 2017–2020 Główny Inspektor Sanitarny rozpoczął weryfikację ogółem 6 825 powiadomień, co stanowiło niespełna 11% powiadomień otrzymanych w tym okresie. Status suplementu diety nadano łącznie jedynie

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 ze zm., zwana dalej „ustawą o bż”.

1 247 produktom (2% powiadomień zgłoszonych). Do dnia kontroli⁴ nie rozpoczęto weryfikacji aż 55 983 powiadomień.

Główny Inspektor Sanitarny nie pełnił wystarczającego nadzoru nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżący nadzór nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. Dokonana w 2017 r. oraz w toku kontroli NIK analiza stron internetowych wykazała, że w sprzedaży internetowej znajdowały się suplementy diety, które zawierały składniki kwestionowane przez GIS, niedozwolone w produktach spożywczych, mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia nabywców.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Przygotowanie warunków organizacyjnych i prawnych do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu faktycznego

1. W Głównym Inspektoracie Sanitarnym od 29 marca 2019 r. ustalaniem priorytetów i kierunków działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶ w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety zajmował się Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia. W skład tego Departamentu wchodził Wydział ds. Suplementów Diety, Żywności Wzbogacanej i Nowej Żywności (a od 13 grudnia 2019 r. Wydział do spraw Suplementów Diety), któremu powierzono realizację zadań w zakresie: koordynacji i prowadzenia spraw związanych z suplementami diety, w tym rozpatrywanie powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium kraju oraz prowadzenie postępowań wyjaśniających w zakresie bezpieczeństwa ich stosowania, współpraca przy opracowywaniu wkładów do krajowego planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w zakresie suplementów, prowadzenie rejestru środków spożywczych objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Polski, współpraca z Zespołem ds. Suplementów Diety działającym w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, nadzór merytoryczny nad komórkami organizacyjnymi pionu bezpieczeństwa żywności i żywienia wojewódzkich, powiatowych i granicznych stacji sanitarno – epidemiologicznych w odniesieniu do suplementów diety. Do dnia 28 marca 2019 r. zadania w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety realizował Departament Żywności Prozdrowotnej i wchodzący w jego skład Wydział ds. Suplementów Diety oraz Środków Spożywczych Wzbogaczanych.

(akta kontroli str. 19-82, 2450)

2. W latach 2017-2020 zadaniami z zakresu przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o wprowadzaniu lub zamiarze wprowadzania suplementów diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP oraz prowadzeniem postępowań wyjaśniających, zajmowało się⁷ od sześciu do siedmiu pracowników GIS⁸. W okresie objętym kontrolą cztery osoby nie zmieniały zajmowanych stanowisk, w pozostałym

⁴ Przyjęto datę 7 maja 2021 r.

⁵ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁶ Dalej także: „PIS”.

⁷ wg stanu na 31 grudnia danego roku

⁸ Dodatkowo w 2020 r. jeden z pracowników zajmował się przedmiotowymi zagadnieniami do 13 grudnia 2020 r.

zakresie występowała rotacja pracowników. Pracownicy posiadali wykształcenie z zakresu: bezpieczeństwa żywności, technologii żywności i żywienia, farmacji czy dietetyki. Pracownikom zapewniono podnoszenie kwalifikacji poprzez szkolenia w zakresie m.in.: zarządzania bezpieczeństwem i jakością żywności, systemu HACCP, kontroli suplementów diety, nadzoru organów PIS w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia oraz żywności prozdrowotnej, systemu RASFF. Szkolenia prowadzone były zarówno w ramach wewnętrznej organizacji GIS, jak również przez podmioty zewnętrzne⁹.

(akta kontroli str. 83-358)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że w okresie ostatnich dwóch lat, od połączenia departamentów (a szczególnie od 2020 r.) można zaobserwować większą stabilizację kadrową, co jest skutkiem większej stabilizacji organizacyjnej oraz właściwego podziału kompetencji. Planowana jest pełna informatyzacja systemu powiadamiania, dzięki czemu czynnik ludzki zostanie wsparty i zastąpiony systemem informatycznym, przez co potrzeby kadrowe mogą być mniejsze. Pełna funkcjonalność systemu planowana jest na III/IV kwartał 2023 r. W ocenie zastępcy Głównego Inspektora Sanitarnego, przy wdrożeniu ww. Systemu oraz ukierunkowaniu kontroli rejestru wg oceny ryzyka, czyli składników niedozwolonych czy potencjalnie zagrażających bezpieczeństwu, zatrudnienie na poziomie z 2020 r. plus cztery osoby wydaje się być wystarczające, jednak realne określenie stanu kadrowego będzie możliwe w momencie wdrożenia Systemu.

(akta kontroli str. 2450, 2620-2642, 2450)

3. W latach 2017 - 31 stycznia 2020 r. zgłaszanie powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP odbywało się za pośrednictwem Elektronicznego Systemu Powiadamiania, a rejestr produktów był dostępny na stronie internetowej GIS. Od dnia 4 lutego 2020 r. zmodyfikowano system informatyczny. Aktualnie obowiązuje Rejestr Produktów Objętych Powiadamianiem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu, dostępny pod adresem <http://powiadomienia.gis.gov.pl> oraz Elektroniczny System Powiadomień¹⁰, dostępny pod adresem <http://powiadomienia.gis.gov.pl/esp>.

Od 25 sierpnia 2017 r. obowiązywał *Algorytm postępowania z powiadomieniami o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP suplementów diety i dotyczący przedstawienia przez firmę nowego oznakowania dla suplementu diety*, a od 20 sierpnia 2018 r. *Algorytm postępowania przy rozpatrywaniu powiadomień o wprowadzeniu/zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP suplementów*. W związku z wdrożeniem ESP rozpoczęto prace nad dokumentem pn. *Powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego Algorytm Postępowania*. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że na dzień przeprowadzania kontroli, z ww. dokumentu stosowany jest punkt dotyczący weryfikacji formalnej powiadomień, a algorytm ten jest rozszerzany o punkt dotyczący weryfikacji merytorycznej powiadomień, który ma zastąpić dwa ww. algorytmy z 2017 i 2018 r.

(akta kontroli str. 694-725, 2450, 2462, 2520-2523, 2507-2517, 2746-2760)

4. W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Sanitarny w wytycznych do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej ustalał na dany rok ogólne kierunki działania organów Inspekcji Sanitarnej, w tym kierunki działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, które obejmowały m.in. zapewnienie i wzmocnienie nadzoru:

⁹ m.in.: Warszawski Uniwersytet Medyczny, Instytut Żywności i Żywienia, Consumers Health and Food Executive Agency (Agencja Wykonawcza ds. Konsumentów, Zdrowia i Żywności).

¹⁰ Dalej także: „ESP”.

- nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów,
- w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety,
- nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do sprzedaży internetowej suplementów diety pod kątem zgodności z obecnie obowiązującym prawem żywnościowym (do 2018 r.) oraz ze szczególnym zwróceniem uwagi na sposób prezentacji (od 2019 r.),
- 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 czynne¹¹, hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA (do 2018 r.)
- prowadzenie nadzoru nad obrotem suplementami diety (od 2019 r.) oraz produkcją i importem (od 2020 r.).

W ogólnych kierunkach Główny Inspektor uwzględnił również pobieranie próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu Inspekcji Sanitarnej oraz zapewnienie udziału pracowników w szkoleniach w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 547-647, 2450)

5. Główny Inspektor Sanitarny opracował procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością¹². Procedury określały sposób i tryb postępowania upoważnionych pracowników organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności. Planowanie kontroli oraz częstotliwość przeprowadzania kontroli sanitarnych w zakładach produkujących (w tym suplementy diety) uzależniona była od oceny ryzyka. Wytwórnice i hurtownie suplementów diety zostały zaliczone do średniej kategorii ryzyka. Zaproponowana w procedurze częstotliwość przeprowadzania kontroli sanitarnych, to: nie rzadziej niż jeden raz na 18 miesięcy dla zakładów produkujących suplementy diety oraz nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące dla zakładów obrotu.

Zgodnie z instrukcją planowania kontroli zawartą w procedurze kontroli¹³, przy planowaniu kontroli oraz ustalaniu częstotliwości i zakresu kontroli należało uwzględniać przepisy rozporządzenia UE 2017/625¹⁴, obowiązującego od 14 grudnia 2019 r.

W instrukcjach planowania kontroli przewidziano również możliwość przeprowadzania kontroli nieplanowych m.in., w każdym przypadku podejrzenia lub uzyskania informacji, że żywność produkowana/wprowadzana do obrotu nie spełnia wymagań zdrowotnych lub o uchybieniach w zakładzie zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka, w przypadkach rozpatrywania skarg i prowadzenia postępowań odwoławczych II instancji.

(dowód: akta kontroli str. 648-678, 2450, 2463-2468)

¹¹ W szczególności sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutraminy, winopectyny i johimbiny oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego

¹² Zarządzenie nr 104/17 z dnia 8 maja 2017 r., zmienione zarządzeniem nr 291/19 z dnia 13 grudnia 2019 r.

¹³ Obowiązujące od 14 grudnia 2019 r.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) - Dz. U. UE L 95 z 07.04.2017 s.1, zwanego dalej „rozporządzeniem UE 2017/625”.

Z informacji uzyskanych w toku kontroli od Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych¹⁵ wynikało, że w latach 2017-2020 pod nadzorem organów PIS funkcjonowało odpowiednio 918, 958, 1 054 i 1 112 wytwórni i hurtowni suplementów diety.

Częstotliwość przeprowadzania kontroli we wskazanych obiektach, właściwe organy PIS ustalały na podstawie procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, stanowiącej załącznik do zarządzeń GIS wydanych w 2017 i 2019 r. Dla każdego ocenianego zakładu przeprowadzano analizę z wykorzystaniem arkusza oceny ryzyka, która obejmowała m.in. stan techniczno-sanitarny zakładu, higienę produkcji, dystrybucji i sprzedaży, rodzaj produkowanych lub wprowadzanych do obrotu środków spożywczych, ocenę jakości zdrowotnej żywności, sposób zarządzania zakładem, kontrolę wewnętrzną i system zarządzania bezpieczeństwem żywności, profil działalności oraz powiadomienia RASFF/ACC. W poszczególnych latach objętych kontrolą liczba skontrolowanych zakładów była niższa niż liczba zakładów działających. Przyczyną takiego stanu były m.in. wyniki kontroli w tych podmiotach w latach ubiegłych, średnia lub niska kategoria ryzyka podmiotu (implikująca obowiązek przeprowadzenia kontroli z częstotliwością niższą niż raz na 12 miesięcy), konieczność realizacji innych zadań ustawowo przypisanych organom PIS, w tym w szczególności zatwierdzania zakładów na wnioski przedsiębiorców, rozpatrywanie dużej liczby interwencji zgłaszanych przez konsumentów oraz podmioty konkurujące, obsługa powiadomień w ramach systemu RASFF. Dodatkowo w 2020 r. wpływ na znaczne ograniczenie liczby skontrolowanych podmiotów miała konieczność oddelegowania jak największej liczby pracowników PIS do działań związanych z zapobieganiem zakażeniom SARS-CoV-2. PWIS wskazali, że nieobjęcie kontrolami planowymi nie oznaczało, że podmioty te pozostawały poza nadzorem sanitarnym – w części spośród nich przeprowadzano kontrole pozaplanowe (często związane z interwencjami konsumenckimi) i dokonywano poboru próbek.

(akta kontroli str. 1421-2364)

Zgodnie z pkt V.2.2. *Procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością*, obowiązującej od 14 grudnia 2019 r., urzędowa kontrola żywności, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dotyczyła również zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet. W przypadku takich przedsiębiorców zastosowanie mają przepisy art. 36 rozporządzenia UE 2017/625, który stanowi, że w przypadku towarów oferowanych na sprzedaż za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, do celów kontroli urzędowej można wykorzystać próbki zamówione od podmiotów przez właściwe organy, bez konieczności ujawniania się przez te organy.

(akta kontroli str. 2450)

Z wyjątkiem zapisów w ww. procedurze, w GIS nie funkcjonowała odrębna procedura przeprowadzania kompleksowej kontroli sprzedaży internetowej suplementów diety.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że w 2008 r., pismem skierowanym do PWIS Główny Inspektor Sanitarny wydał polecenie dotyczące konieczności wzmożenia nadzoru nad produktami wprowadzanymi do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz tymi, które już są na rynku, a w szczególności suplementami diety. Wskazał ponadto, że państwowy powiatowy inspektor

¹⁵ Dalej także: „PWIS”.

sanitarny¹⁶ każdorazowo w przypadku posiadania informacji na temat obecności na rynku produktu niespełniającego wymagań prawnych, w tym w odniesieniu do suplementów diety, dokonuje kontroli podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu.

(akta kontroli str. 2450, 2507-2517)

6. W GIS corocznie opracowywano plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W planach uwzględniono badanie próbek suplementów m.in. w kierunku: znakowania, oznaczenia zawartości witamin, minerałów, kwasów tłuszczowych, substancji dodatkowych, metali, zanieczyszczeń mikrobiologicznych, mikotoksyn, zawartości substancji dodatkowych. Przy opracowywaniu planów uwzględniano przeprowadzoną analizę ryzyka biorąc pod uwagę m.in. dane dotyczące suplementów diety opublikowane w ramach systemu RASFF, najczęściej występujące niezgodności/nieprawidłowości stwierdzane podczas rozpatrywania powiadomień; wyniki badań przeprowadzonych w ramach urzędowej kontroli w latach poprzednich, otrzymywane zgłoszenia/interwencje dotyczące występowania nieprawidłowości składane przez konsumentów i inne zainteresowane strony; dane odnośnie możliwości wykonania oznaczeń akredytowanymi lub zwalidowanymi metodami analitycznymi w laboratoriach Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Na lata 2017 –2020 zaplanowano pobranie do badań odpowiednio 5 908, 5 918, 5 974 i 3 337 próbek suplementów diety¹⁷.

(akta kontroli str. 679-691, 2450, 2658-2680)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że w związku z sytuacją epidemiologiczną w 2020 r. związaną z występowaniem koronawirusa SARS-CoV-2 w Polsce, która w znacznym stopniu obciążyła organy PIS dodatkowymi działaniami, niejednokrotnie wymagającej przeorganizowania systemu pracy wielu laboratoriów stacji sanitarno–epidemiologicznych, w związku z realizacją badań związanych z pandemią, obostrzeń pandemicznych, zachorowań i nieobecności pracowników wynikających z pandemii, dokonano w 2020 r. redukcji liczby planowanych do badań próbek suplementów diety. Decyzja w tym zakresie zgodna była m.in. ze wskazaniami Komisji Europejskiej dotyczącymi konieczności skupienia się na priorytetowych obszarach wysokiego ryzyka. W związku z zaistniałą sytuacją, w pismach wystosowanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego polecono państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym, aby podczas sprawowania urzędowej kontroli działania nakierować na obiekty i obszary charakteryzujące się wysokim ryzykiem oraz dokonać priorytetyzacji kontroli.

(akta kontroli str. 2652-2657)

Plany poboru próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu nie uwzględniały wykonywania kompleksowych badań prób suplementów pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu ze składem umieszczonym na opakowaniu.

Z informacji przekazanych przez PWIS wynikało, że próbki żywności (w tym suplementów diety) pobierane były do badań laboratoryjnych zgodnie z kierunkami wytyczonymi w „Planie pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS” na dany rok. Pobierane próbki były często preparatami wieloskładnikowymi, w których oznaczenie wszystkich substancji czynnych nie było możliwe, chociażby z uwagi na brak możliwości technicznych lub brak akredytacji laboratoriów urzędowych w zakresie badania niektórych substancji.

¹⁶ Dalej także: „PPIS”.

¹⁷ Dane za lata 2018-2020 nie uwzględniają próbek zaplanowanych do zbadania w ramach programu badań suplementów diety w kierunku identyfikacji niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji oraz substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej (WADA).

Próbki były badane pod kątem zgodności ilości wybranego składnika suplementu diety z jego ilością podaną na opakowaniu. Badania prowadzone były pod względem wybranych parametrów, a także prawidłowości znakowania.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że szczegółowa weryfikacja składu umieszczonego na etykiecie w oparciu o dokumentację producenta odbywa się każdorazowo podczas kontroli importowanych suplementów diety (kontrola graniczna), podczas kontroli organów PIS u producenta zajmującego się produkcją suplementów diety, jak i podczas stosownych postępowań wyjaśniających prowadzonych przez GIS. Wobec stale powiększającego się rynku suplementów diety plany pobierania próbek i wytyczne GIS są oparte z jednej strony na ocenie ryzyka, z drugiej zaś strony uwzględniają zasoby kadrowe i możliwości techniczne (aparatura jaką dysponują stacje, dostępne metodyki badań). Wskazał, że przepisy w żadnym kraju nie nakazują badania żywności pod kątem całościowego składu. W zakresie suplementów diety takie badania są prowadzone wybiórczo w odniesieniu do witamin i składników mineralnych oraz innych składników. Nie ma uzasadnienia dla prowadzenia analizy obecności wszystkich poszczególnych składników (np. ekstraktów ziołowych, składników ziołowych, witamin); badanie wszystkich składników byłoby nieefektywne, a poza tym, metodyka badań aktualnie nie jest aż tak zaawansowana w tym obszarze. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał, że w Planie pobierania próbek w części dotyczącej badania zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy i/lub fizjologiczny, polecono państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym dokonanie analizy zgodności zamieszczonej w oznakowaniu produktów deklaracji o zawartości składników odżywczych lub wykazujących efekt fizjologiczny z wynikami uzyskanymi podczas kontroli (dla parametrów określonych w Planie).

(akta kontroli str. 1421-2364, 2652-2657)

7. W latach 2017-2020 jako organ doradczy i opiniodawczy Głównego Inspektora Sanitarnego funkcjonowała Rada Sanitarno-Epidemiologiczna¹⁸. Pismem z dnia 22 lutego 2017 r. Główny Inspektor Sanitarny zwrócił się do Ministra Zdrowia z prośbą o powołanie Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, wraz z proponowaną listą osób (13 osób, w tym z przewodniczącym i sekretarzem Rady). Pismo wpłynęło do Ministerstwa Zdrowia 23 lutego 2017 r., przy czym kadencja poprzedniej Rady upłynęła 21 lutego 2017 r.

Z zaproponowanych osób Minister Zdrowia powołał przewodniczącego Rady 22 lutego 2017 r., sekretarza i 11 członków 19 maja 2017 r., kolejnych czterech członków 7 czerwca 2017 r. Wszyscy członkowie Rady zostali powołani od 1 marca 2017 r.

Uchwałę w sprawie wprowadzenia Regulaminu działania Rady, Rada podjęła 19 września 2017 r., z okresem obowiązywania od 1 marca 2017 r., natomiast Regulamin został zatwierdzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego 20 listopada 2017 r.

Propozycje powołania przewodniczącego, sekretarza i członków na kolejną kadencję RSE, trwającą od 21 lutego 2020 r., Główny Inspektor Sanitarny przekazał Ministrowi Zdrowia w dniu 19 lutego 2020 r. Minister Zdrowia pismem z dnia 18 kwietnia 2020 r. przekazał Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu powołania członków RSE, natomiast 20 kwietnia 2020 r. powołania sekretarza i przewodniczącego Rady.

Regulamin Rady na ww. kadencję, na okres od 17 kwietnia 2020 r. do 16 kwietnia 2023 r., został zatwierdzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego zarządzeniem z dnia 22 czerwca 2020 r.

¹⁸ Dalej także „RSE” lub „Rada”.

Opóźnione działania Głównego Inspektora Sanitarnego związane z powołaniem Rady, uniemożliwiły Ministrowi Zdrowia terminowe jej powołanie. W konsekwencji GIS pozostawał bez organu doradczego i opiniotwórczego przez okres 86 dni w 2017 r. i 59 dni w 2020 r.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że działania zmierzające do ustalenia składu Rady miały charakter ustaleń ustnych, natomiast w 2020 r. po dokonaniu ustaleń prace zostały wstrzymane w związku z wystąpieniem stanu epidemii, a następnie były realizowane i kontynuowane w miarę możliwości czasowych.

(akta kontroli str. 359-364, 435-440, 2450, 2494-2502, 2592-2619)

W badanym okresie RSE zajmowała się sześciokrotnie zagadnieniami dotyczącymi bezpieczeństwa suplementów diety¹⁹. W 2017 r. m.in. zaproponowano zmiany zadań zespołu po kontroli przeprowadzonej przez NIK w 2016 r. Zreferowane zostały również propozycje zmian w ustawie o bż. W 2019 r. na posiedzeniach Rady omawiana była problematyka dotycząca ustalania maksymalnych dawek witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników fizjologicznych w suplementach diety, w tym wprowadzonych przez Zespół uchwał w tym zakresie. W 2020 r. omawiano zrealizowane zadania przez Zespół ds. Suplementów Diety oraz uchwalono nowy skład Zespołu.

(akta kontroli str. 376-430, 2450)

W ramach Rady w okresie objętym kontrolą funkcjonował Zespół ds. Suplementów Diety.

W kadencji Rady na lata 2017-2020 przewodniczący ww. Zespołu został powołany 19 września 2017 r., natomiast pozostały skład (pierwotnie siedem osób, a od 3 grudnia 2019 r. 12 osób) uchwałą RSE z 12 grudnia 2017 r. (na okres od 19 września 2017 r. do 20 lutego 2020 r.). W kolejnej kadencji Zespół został powołany uchwałą RSE z 22 czerwca 2020 r. (na okres od 22 czerwca 2020 r. do 16 kwietnia 2023 r.), i składał się z 10 osób.

Osoby wybrane na członków Zespołu posiadały stosowne kwalifikacje obejmujące takie dziedziny jak: farmacja, medycyna czy technologia żywności i żywienia.

(akta kontroli str. 365-375, 2592-2619, 2450)

Zespół ds. Suplementów Diety przyjął uchwały w sprawie wyrażenia opinii dotyczących maksymalnych dawek i stosowania witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników fizjologicznych w suplementach diety, tj.:

- a) w 2016 r. odnośnie biotyny,
- b) w 2019 r. odnośnie witamin B₆, C, D i A, kwasu foliowego, niacyny, manganu, magnezu, miedzi, żelaza, cynku, jodu, kofeiny, kwasu pantotenowego, tiaminy (witaminy B₁), ryboflawiny (witaminy B₂), kobalaminy (witaminy B₁₂), izoflawonów, beta-alaniny, preparatów z liści aloesu i *Morus alba* L. (morwa biała) – łącznie 21 uchwał,
- c) w 2020 r. witamin E i K, boru, chromu, fluoru, fosforu, *Withania somnifera* (L.) Dunal (Witania ospała) – łącznie siedem uchwał.

Zespół wydał również uchwały w sprawie:

- a) w 2017 r. wyrażenia opinii dot. suplementów diety, w składzie których znajdują się enzymy trawienne pochodzenia grzybowego m.in. takie jak: amylaza, lipaza, proteaza, laktaza i ich pochodne, a także pankreatyna,
- b) w 2019 r. wyrażenia opinii dotyczącej kwalifikacji konkretnego produktu jako suplementu diety.

¹⁹ Po dwa razy w latach 2017, 2019 i 2020.

8. Główny Inspektor Sanitarny w celu zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety podjął współpracę z:

- Polską Agencją Antydopingową²⁰ - na mocy zawartego porozumienia²¹ w 2019 r. POLADA przekazała GIS listę suplementów diety, w których w toku prowadzonych postępowań za doping w sporcie stwierdzono zawartość substancji dopingujących. W oparciu o przekazaną listę sporządzono dla wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych wytyczne dotyczące pobierania próbek suplementów diety w kierunku badań dotyczących identyfikacji niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji²², delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej.
- Od 2019 r. GIS realizował we współpracy z Narodowym Instytutem Leków program badań w kierunku identyfikacji ww. niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji oraz substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej. Badano produkty przeznaczone dla osób uprawiających aktywność fizyczną lub sport, w szczególności dla osób uprawiających dyscypliny siłowe oraz sportowców uprawiających sporty wytrzymałościowe, tzw. spalacze tłuszczu oraz preparaty na zwiększenie sprawności seksualnej. Ponadto GIS udzielał POLADA konsultacji w zakresie zgodności z przepisami prawa żywnościowego opiniowanych przez nią produktów zawierających składniki dopingujące wwożone na terytorium Unii Europejskiej.
- Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²³ na mocy zawartego w 2018 r. porozumienia²⁴ oba organy zobowiązały się m.in. do wspólnego upowszechniania wiedzy o różnicach pomiędzy szczególnymi kategoriami środków spożywczych, tj. suplementami diety i żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego a lekami. Ponadto współpraca z URPLW MiPB dotyczyła również wydawania opinii przez Komisję ds. Produktów z Pogranicza w przypadku ustawowego wszczęcia przez GIS postępowania i zobowiązania podmiotu działającego na rynku spożywczym do przedłożenia opinii celem stwierdzenia, czy produkt objęty powiadomieniem nie spełnia kryteriów produktu leczniczego określonych przepisami prawa farmaceutycznego.
- Głównym Inspektorem Farmaceutycznym²⁵ na mocy porozumienia²⁶ organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i PIS nawiązały współpracę w celu zapewnienia sprawnego nadzoru nad obrotem suplementami diety w placówkach objętych jednocześnie nadzorem obu Inspekcji. Przedstawiciel GIS wchodził także w skład organu pomocniczego ministra ds. zdrowia, kierowanego przez GIF Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego.
- Głównym Lekarzem Weterynarii - porozumienie²⁷ regulowało współdziałanie i współpracę organów PIS i organów Inspekcji Weterynaryjnej m.in. w zakresie

²⁰ Dalej także: „POLADA”.

²¹ Porozumienie o współpracy na rzecz walki z dopingiem w sporcie zawarte w dniu 9 lipca 2019 r. pomiędzy GIS a Polską Agencją Antydopingową.

²² Sydenafilu, tadalafilu, wardenfilu, sybutraminy i ich analogów, winpocetyny, hupercyny, johimbiny.

²³ Dalej także: „URPLW MiPB”.

²⁴ Porozumienie o współpracy zawarte w dniu 30 października 2018 r. pomiędzy GIS a Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²⁵ Dalej także: „GIF”.

²⁶ Porozumienie ramowe z dnia 14 lipca 2008 r. o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej zawarte pomiędzy GIF i GIS.

²⁷ Porozumienie ramowe z dnia 21 września 2007 r. zawarte pomiędzy GIS i Głównym Lekarzem Weterynarii o współdziałaniu i współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organów Inspekcji Weterynaryjnej.

nadzoru nad produkcją produktów złożonych (w tym suplementów diety), w skład których wchodziły przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, przeznaczonych na eksport, gdy przepisy państwa przeznaczenia produktów lub inne przepisy stanowiły o konieczności posiadania przez zakład produkcyjny nadzoru weterynaryjnego lub weterynaryjnego numeru identyfikacyjnego.

- Organami ścigania (Prokuratura i Policja) - współpraca polegała na udzielaniu wsparcia merytorycznego dla organów prowadzących postępowania dotyczące produktów zakwalifikowanych m.in. jako suplementy diety. GIS udzielał także pisemnych informacji, czy dany produkt został zgłoszony w trybie art. 29 ust. 1 ustawy o bżż, a w przypadku jego zgłoszenia – o statusie powiadomienia.
- Krajową Informacją Skarbową - współpraca polegała na udzielaniu przez GIS informacji czy dany podmiot był uprawniony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej konkretnymi towarami oraz czy ich kwalifikacja przyjęta przez przedsiębiorcę była właściwa oraz czy dany produkt został zgłoszony w trybie art. 29 ust. 1 ustawy o bżż, a w przypadku jego zgłoszenia – o statusie powiadomienia.

(akta kontroli str. 2483-2492, 2450)

9. W prowadzonej przez GIS działalności oświatowo-zdrowotnej, wykorzystującej w głównej mierze środki komunikacji elektronicznej (stronę internetową GIS i media społecznościowe – Facebook, Twitter, YouTube) uwzględniono zagadnienia bezpieczeństwa suplementów diety. Rozpowszechniano informacje odnoszące się do właściwego stosowania suplementów diety, uwzględniającego zasady prawidłowego żywienia oraz dotyczące różnic między suplementami diety a lekami, m.in.:

- Dekalog Suplementacji oraz ulotkę „Leczenie czy żywienie”, wskazujące na najistotniejsze elementy przy stosowaniu suplementów diety,
- uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety wskazujące maksymalne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych czy innych substancji wykazujących efekt fizjologiczny stosowanych w suplementach diety,
- poparcie i promocję programu „Chudnij zdrowo”, odnoszącego się do suplementacji diety,
- materiał wideo w postaci wykonanej przez Głównego Inspektora Sanitarnego piosenki, której tekst odnosił się bezpośrednio do nadmiernego stosowania przez Polaków suplementów diety i zwracał uwagę na różnice między suplementami diety a lekami.

(akta kontroli str. 2463-2478, 2450)

10. W czerwcu 2015 r. Departament Żywności i Żywienia rozpoczął proces legislacyjny rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Zmiana podyktowana była m.in.: dostosowaniem rozporządzenia do dyrektywy Komisji UE w zakresie wykazu form chemicznych witamin, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, określenie minimalnej ilości witamin i składników obecnych w suplementach diety. Dokonano również zmian w zakresie znakowania suplementów diety. Zmiany rozporządzenia zostały ogłoszone 24 kwietnia 2017 r.

W sierpniu 2017 r. rozpoczęto kolejną procedurę legislacyjną w zakresie zmian ww. rozporządzenia, które dotyczyły dodania dwóch form chemicznych składników mineralnych²⁸ do załącznika nr 2 rozporządzenia – Wykaz form chemicznych witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety. Zmiany rozporządzenia ogłoszone zostały 22 listopada 2017 r.

²⁸ Sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów oraz krzem organiczny (monometylosilanetriol)

W sierpniu 2019 r., również z inicjatywy ww. Departamentu, rozpoczęto procedurę zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii. Celem nowelizacji było zwiększenie czytelności rejestru środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania przez doprecyzowanie zakresu danych udostępnionych w rejestrze oraz usprawnienia notyfikacji o pierwszym wprowadzeniu do obrotu środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania. Zmiany rozporządzenia ogłoszone zostały 21 grudnia 2019 r.

(akta kontroli str. 2365-2449)

Z protokołu z posiedzenia RSE z 19 września 2017 r. wynikało, że prowadzone były prace nad nowelizacją ustawy o bżz w zakresie suplementów diety dotyczące m.in. podawania do publicznej wiadomości informacji o wydaniu decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu lub nakazie wycofania z obrotu suplementu diety niespełniającego wymagań, wprowadzenia opłat za złożenie powiadomienia (1 000 zł) i za zmianę danych w powiadomieniu (500 zł), powiadamiania GIS o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu, uchyleniu art. 30 ust. 3 ustawy o bżz. Do czasu kontroli²⁹ GIS nie przedstawił projektu zmian.

(akta kontroli str. 381-385)

11. W zakresie dokonywania przez GIS oceny ryzyka bezpieczeństwa stosowania suplementów diety, tj. w szczególności analizowania prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych, niebezpiecznych lub wyrządzających szkodę w zakresie dotyczącym tego rodzaju żywności (np. interakcje suplementów diety z przyjmowanymi jednocześnie lekami i/lub innymi składnikami diety), Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że diagnoza i dobór farmakoterapii jest domeną lekarza medycyny, a doradztwo w zakresie stosowania leków świadczą również farmaceuci. W świetle art. 17 rozporządzenia (WE) Nr 178/2002³⁰ całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść informacji umieszczonych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu. Jednocześnie, zgodnie z wymaganiami art. 14 ust. 1 i 2 ww. rozporządzenia żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.

W kontekście oceny bezpieczeństwa stosowania indywidualnych produktów – w przypadku wątpliwości co do kwalifikacji lub bezpieczeństwa suplementu diety – wszczynane jest postępowanie wyjaśniające, w ramach którego przedsiębiorca zobowiązany jest do przedłożenia opinii URPLW MiPB lub odpowiednio opinii jednostki naukowej, które stanowią podstawę oceny prawidłowości kwalifikacji produktu do grupy suplementów diety. W przypadku stwierdzenia w opinii, że produkt nie spełnia kryteriów środka spożywczego, produkt nie może być wprowadzany do obrotu jako żywność.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że GIS każdorazowo reaguje w przypadku podejrzenia, że niebezpieczny lub szkodliwy środek spożywczy znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Informacja taka jest przekazywana do właściwych terenowo stacji sanitarno-epidemiologicznych, pełniących bezpośredni nadzór nad przedsiębiorcami znajdującymi się na rynku środków spożywczych, celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami.

²⁹ 11 czerwca 2021 r.

³⁰ Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. UE L. 31 z 01.02.2002 r. str. 1).

W strukturach Państwowej Inspekcji Sanitarnej funkcjonuje system RASFF, który jest europejskim systemem służącym do wymiany informacji pomiędzy organami urzędowej kontroli o żywności, paszy i materiałach lub wyrobach do kontaktu z żywnością, potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska oraz o działaniach następczych, prowadzonych w wyniku zidentyfikowania takich produktów. Poza planem pobierania próbek, gdzie ocena ryzyka ma charakter długookresowy i bierze pod uwagę wiele czynników, realizowana jest również ocena ryzyka dla poszczególnych sytuacji zgłaszanych niezgodności w ramach funkcjonowania systemu RASFF, które wymagają tej oceny. Jest to proces sformalizowany.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał, że ocena ryzyka (również dla suplementów diety) dostarcza organom PIS informacje i dowody potrzebne do efektywnego podejmowania decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem i komunikacji ryzyka, przyczyniających się do poprawy bezpieczeństwa żywności i zdrowia publicznego. Ocena ryzyka wskazuje, czy produkt może stanowić potencjalne ryzyko zagrożenia zdrowia, co wspiera organy w podejmowanych działaniach.

(akta kontroli str. 2507-2517)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Opieszale przebiegały prace nad nowelizacją ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia zapoczątkowane w 2017 r. GIS zaproponował wówczas szereg zmian dotyczących suplementów diety nie tylko usprawniających realizację zadań organów PIS w zakresie wprowadzania tych produktów do obrotu, ale przede wszystkim w kierunku ochrony praw konsumentów. Do czasu kontroli NIK³¹ nie dokonano jednak nowelizacji ustawy o bż w powyższym zakresie.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że prace nad nowelizacją ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia prowadzone w GIS są na etapie koncepcyjnym, mającym na celu objęcie całościowo obszaru nadzoru suplementów diety, w tym zmian w systemie notyfikacji, z uwzględnieniem aspektów takich jak: zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów, niewprowadzanie nadmiernego obciążenia zarówno administracyjnego, jak również dla przedsiębiorców, a także biorąc pod uwagę zasady swobodnego przepływu towarów. Wskazał ponadto, że zmiany w obszarze prawa żywnościowego zostały spowolnione w związku ze stanem epidemii SARS-CoV-2.

(akta kontroli str. 381-385, 2483-2492, 2450)

OCENA CZĄSTKOWA

W ogólnych kierunkach działań organów PIS i planach pobierania próbek Główny Inspektor Sanitarny uwzględnił zadania związane z bezpieczeństwem suplementów diety. Dokładnie określił i przypisał konkretnym komórkom GIS obowiązki dotyczące nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu tych produktów.

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Sanitarny podejmował także działania w celu usprawnienia pracy w powyższym zakresie m.in. poprzez modernizację systemów informatycznych.

Rzetelna praca Zespołu ds. Suplementów Diety zaowocowała szeregiem uchwał w sprawie wyrażenia opinii dotyczących maksymalnych dawek i stosowania witam, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników fizjologicznych w suplementach diety i przyczyniła się do usprawnienia pracy przy weryfikacji postępowań.

GIS rzetelnie współpracował z innymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety. Podejmował też działania w kierunku zmian legislacyjnych,

³¹ 11 czerwca 2021 r.

dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety. Opieszale jednak prowadził prace nad nowelizacją ustawy o bż.

Zagadnienia bezpieczeństwa suplementów diety uwzględniono w prowadzonej przez GIS działalności oświatowo-zdrowotnej, wykorzystującej w głównej mierze środki komunikacji elektronicznej.

Opóźnione działania Głównego Inspektora Sanitarnego, związane z powołaniem RSE, uniemożliwiły Ministrowi Zdrowia terminowe powołanie Rady, tym samym GIS pozostawał bez organu doradczego i opiniotwórczego przez okres prawie trzech miesięcy w 2017 r. i dwóch miesięcy w 2020 r.

2. Realizacja zadań dotyczących wprowadzania do obrotu suplementów diety i ich obrotu oraz związanych z zapewnieniem nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania

Opis stanu
faktycznego

12. W latach 2017-2020 do Głównego Inspektora Sanitarnego wpłynęło łącznie 62 808 powiadomień o wprowadzeniu bądź zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP suplementów diety, z tego:

- w 2017 r. – 11 111 powiadomień,
- w 2018 r. – 12 559 (wzrost w stosunku do roku poprzedniego o 13%),
- w 2019 r. – 14 470 (wzrost o 15%),
- w 2020 r. – 24 668 powiadomień (wzrost o 70%).

W okresie objętym kontrolą proces weryfikacji zakończono wobec 3 571 powiadomień³² (5%), z tego 1 247 produktów otrzymało status „suplementu diety”, 211 – nie przeszło pozytywnie procesu weryfikacji³³, a w 2 113 przypadkach w trakcie procesu weryfikacji przedsiębiorcy zrezygnowali z wprowadzania produktu do obrotu.

Dla 3 254 powiadomień rozpoczęto proces weryfikacji³⁴, jednak do dnia kontroli NIK³⁵ nie został on zakończony.

W odniesieniu do 55 983 powiadomień złożonych w latach 2017-2020 (89% ogólnej liczby) procesu weryfikacji nie rozpoczęto³⁶.

(akta kontroli str. 2450, 2494-2504)

Zastępca Głównego Inspektora wyjaśnił, że od 4 lutego 2020 r., tj. od dnia wdrożenia zmienionego Elektronicznego Systemu Powiadomień dla produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wszystkie powiadomienia podlegają automatycznej wstępnej weryfikacji formalno-prawnej, podczas której sprawdzane są m.in.: poprawność podpisu na formularzu powiadomienia, podanie składu produktu, nadanie numeru.

Ponadto wdrożony nowy ESP automatycznie może weryfikować m.in. wysokość dawek witamin, składników mineralnych, surowców roślinnych i innych składników wskazanych w powiadomieniach w odniesieniu do dawek określonych w uchwałach Zespołu ds. Suplementów Diety.

Nowa wersja ESP umożliwia też komunikację pracowników GIS z wprowadzającymi suplementy diety w formie elektronicznej, przy użyciu zdefiniowanych treści email. System nie wyświetlał jednak dat wprowadzania przez pracowników informacji

³² W 2017 r. – 787 powiadomień, w 2018 r. – 850, w 2019 r. – 664 i w 2020 r. – 1 270.

³³ Przyczyny negatywnej weryfikacji produktu: wg opinii URPLWMIPIB produkt był produktem leczniczym, produkt zawierał składnik niedozwolony, produkt stanowił nieautoryzowaną nową żywność, zaproponowana kwalifikacja nie istniała w przepisach prawa lub produkt nie podlegał obowiązkowi powiadomienia.

³⁴ W latach 2017-2020 odpowiednio: 1 480, 954, 468 i 352.

³⁵ Pismo GIS znak NK.ZK.0910.3.2021 z dnia 07.05.2021 r.

³⁶ W 2017 r. – 8 844 powiadomień, w 2018 r. – 10 755, w 2019 r. – 13 338 i w 2020 r. 23 046 powiadomień.

o postępowaniu, co uniemożliwiło weryfikację terminowego dokonywania tych czynności.

(akta kontroli str. 441-541, 771-1110, 2450, 2462, 2520-2523)

13. Analiza 40 losowo wybranych z Rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP wykazała, że w przypadku:

- 27 powiadomień rozpoczęto proces ich weryfikacji,
- siedmiu powiadomień wszczęto postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz,
- trzech powiadomień³⁷ - w Rejestrze wpisano, że zgłoszenie dotyczyło lat 2017-2019, podczas gdy z okazanej dokumentacji wynikało, że ostatnie zgłoszenia tych produktów złożone zostały odpowiednio w: 2007 r., 2008 r. i 2010 r.,
- dwóch powiadomień³⁸ - w Rejestrze wpisano, że „*Nie prowadzono postępowania*”, *Zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa*”, podczas gdy brak było dokumentacji świadczącej o weryfikacji złożonych powiadomień, a dodatkowo w jednym przypadku podmiot wprowadzający poinformował GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu³⁹ do obrotu,
- jednego powiadomienia⁴⁰ - w Rejestrze wpisano, że „*Zawiera składnik niedozwolony*”, w sytuacji gdy brak było dokumentacji potwierdzającej weryfikację powiadomienia.

Analiza 27 powiadomień, dla których rozpoczęto proces weryfikacji wykazała, że dla:

- 16 powiadomień (47% badanej próby) weryfikacja zakończyła się zakwalifikowaniem produktów do suplementów diety,
- 11 powiadomień Główny Inspektor Sanitarny poinformował podmiot wprowadzający, że produkt nie może zostać wprowadzony do obrotu na terytorium RP jako środek spożywczy.

W toku weryfikacji powiadomień, GIS zwracał się do podmiotów zgłaszających m.in. z prośbą o przedłożenie dowodów potwierdzających stosowanie substancji jako składnika żywności, podanie informacji odnośnie składu produktu i jego specyfikacji, korektę oznakowania, przedłożenie wyników badań odnośnie zawartości związków w zalecanej dziennej porcji produktu do spożycia, czy dostosowanie etykiety produktu do wymogów zapisów prawnych (np. w zakresie minimalnej ilości witamin i składników obecnych w suplementach).

Analiza 27 powiadomień, w przypadku których GIS rozpoczął proces weryfikacji wykazała, że okres upływający od dnia skutecznego wpływu powiadomienia do dnia rozpoczęcia jego weryfikacji (przekazanie do podmiotu wprowadzającego pierwszej informacji/odpowiedzi GIS) zawierał się w przedziale od dwóch do 679 dni. Sam proces weryfikacji ww. 27 powiadomień prowadzony był na ogół sprawnie (w przypadku 24 powiadomień trwał od jednego do dziewięciu dni). Wyjątek stanowiły trzy powiadomienia, dla których wynosił od 50 do 205 dni. Łączny czas mierzony od dnia skutecznego wpływu powiadomienia do dnia zakończenia weryfikacji zawierał się więc w granicach od pięciu do 679 dni.

Analiza innych ośmiu powiadomień, w przypadku których w Rejestrze zapisano „PWT- postępowanie w toku” wykazała, że w tych sprawach (zgłoszenia wg Rejestru dotyczyły lat 2017-2019) GIS nie wszczynał postępowań wyjaśniających, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, natomiast rozpoczęto proces weryfikacji

³⁷ Dotyczyło produktów: Pasuchaca – powiadomienie złożono 21 lutego 2007 r., Piękne włosy – powiadomienie złożone w dniu 25 czerwca 2008 r., HEPATO Protect – powiadomienie złożono 29 marca 2010 r.

³⁸ Dotyczyło produktów: Cefacur (powiadomienie złożono 17 stycznia 2019 r.) oraz Iladian (6 marca 2019 r.).

³⁹ Firma APC Instytut Sp. z o.o.

⁴⁰ Kelp 250 tabletek (powiadomienie złożono 29 sierpnia 2018 r.)

powiadomień. W siedmiu przypadkach wystąpiono do podmiotów, które złożyły powiadomienia o dokonanie stosownych uzupełnień, a w jednej o przedłożenie opinii URPLW MiPB, czy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego. Podmioty, do których występowano o uzupełnienia nie wywiązały się z nałożonych na nich obowiązków.

Weryfikacja powyższych ośmiu powiadomień nie została zakończona. Okres jaki upłynął od dnia, w którym rozpoczęto weryfikację powiadomień do dnia kontroli NIK⁴¹ wynosił od 851 dni do 1 254 dni, a w jednym przypadku⁴² ponad 13 lat i 10 miesięcy.

(akta kontroli str. 778-1110, 1288-1291, 1304-1316, 1331-1337, 1345-1355, 1363-1365, 1370-1374, 2681-2733)

14. W latach 2017-2020 PWT – postępowanie w toku dotyczyło⁴³ łącznie 1 573 spraw⁴⁴. Postępowania wyjaśniające zakończyły się⁴⁵ w odniesieniu do 354 spraw⁴⁶ (22%), w tym przez:

- określenie statusu produktu jako „suplementu diety” w pięciu sprawach (w 2017 r. - jednej, w 2018 r. – w dwóch, w 2019 r. – w dwóch),
- niedopuszczenie do obrotu⁴⁷ w 194 sprawach (odpowiednio 41, 68, 85 oraz trzech sprawach w 2020 r.),
- rezygnację podmiotu z wprowadzenia do obrotu suplementu diety – 152 sprawy (odpowiednio 14, 57, 36 i 45).

W toku pozostawało 1 219 spraw.

(akta kontroli str. 2450, 2494-2504)

Analizą objęto 23 losowo wybrane powiadomienia z lat 2017-2020, w odniesieniu do których GIS rozpoczął postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bż.

Analiza wykazała, że:

- we wszystkich rozpatrywanych postępowaniach o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego GIS informował podmiot wprowadzający na piśmie, wskazując odpowiednią podstawę prawną, zgodnie z art. 30 ust. 2 ustawy o bż,
- w 10 przypadkach GIS wystąpił do podmiotów, które złożyły powiadomienie o przedłożenie opinii URPLW MiPB, czy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonych przepisami prawa farmaceutycznego (art. 31 ust. 2 ustawy o bż), a w czterech - opinii właściwej jednostki naukowej potwierdzającej, czy przedmiotowy produkt jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania określone dla suplementów diety (art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy o bż). Przedsiębiorcy, do których wystąpiono o przedłożenie opinii, nie wywiązali się z nałożonych na nich obowiązków i nie dostarczyli wnioskowanych opinii,
- w dwóch przypadkach podmioty wprowadzające po otrzymaniu postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego poinformowały GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu. GIS po uzyskaniu ww. wiadomości

⁴¹ Przyjęto datę 28 maja 2021 r.

⁴² Produkt *Ergydraine* - data zgłoszenia wg rejestru 26 stycznia 2017 r., tymczasem zgodnie z przekazaną kontrolerom NIK dokumentacją ostatnie powiadomienie zostało złożone w dniu 24 maja 2007 r.

⁴³ W latach 2017-2019 wpis PWT obejmował zarówno postępowania wyjaśniające z art. 30 ust. 1 ustawy o bż, jak i inne np. dotyczące braków formalnych, konieczności podania prawidłowych danych przedsiębiorcy na formularzu powiadomienia, konieczności przedłożenia przez przedsiębiorcę dodatkowej dokumentacji. Liczba suplementów diety objętych postępowaniem wyjaśniającym w 2020 r. obejmuje wyłącznie postępowania wyjaśniające uregulowane w art. 30 ust. 1 ustawy o bż.

⁴⁴ W 2017 r. – 290, w 2018 r. – 566, w 2019 r. – 471 i w 2020 r. 246.

⁴⁵ Do liczby postępowań zakończonych zaliczono postępowania zakończone określeniem statusu produktu jako „suplementu diety”, postępowania zakończone niedopuszczeniem do obrotu oraz postępowania zakończone ze względu na zawiadomienie o rezygnacji z wprowadzania produktu do obrotu.

⁴⁶ W 2017 r. - 56, w 2018 r. - 127, w 2019 r. - 123 i w 2020 r. - 48 spraw

⁴⁷ Przyczyny niedopuszczenia produktu do obrotu: wg opinii URPLW MiPB produkt był produktem leczniczym, produkt zawierał składnik niedozwolony, produkt stanowił nieautoryzowaną nową żywność.

poinformował strony postępowania o uchyleniu wydanego postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego (art. 77 § 2 Kpa⁴⁸),

W stosunku do siedmiu spraw postępowanie wyjaśniające zostało zakończone. W sześciu przypadkach od daty wszczęcia do jego zakończenia upływało do 60 dni roboczych, w jednym przypadku – 123 dni robocze. Łączny czas jaki upływał od dnia skutecznego złożenia ww. sześciu powiadomień do zakończenia postępowań wyjaśniających zawierał się w przedziale od 102 do 487 dni. W przypadku czterech produktów postępowania wyjaśniające wykazały, że produkty te nie mogą być wprowadzone do obrotu. W jednym przypadku podmiot wprowadzający złożył powiadomienie w dniu 1.11.2017 r., postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz rozpoczęto w dniu 27.10.2020 r. (po upływie 1 090 dni od złożenia powiadomienia), a zakończono 22.01.2021 r. (po 59 dniach roboczych) także informując, że produkt nie powinien być wprowadzony do obrotu na terytorium RP jako suplement diety. Od dnia złożenia powiadomienia upłynęło 1 177 dni.

W pozostałych 16 sprawach postępowanie jest w toku (okres jaki upłynął od rozpoczęcia postępowań do dnia kontroli NIK⁴⁹ zawierał się w granicach od 28 do 990 dni, w tym w przypadku 14 postępowań od 227 dni do 990 dni. Okres upływający od dnia skutecznego złożenia powiadomienia do dnia rozpoczęcia/wszczęcia postępowania wyjaśniającego (pisemna informacja do podmiotu wprowadzającego) zawierał się zaś w granicach od 10 do 1 090 dni, w tym w przypadku 12 powiadomień od 131 do 1 090 dni.

(akta kontroli str.851-862, 875-882, 933-959, 1001-1036, 1090-1110, 1268-1420, 2704-2723)

15. W przypadku suplementów diety zawierających te same kwestionowane przez GIS składniki w Rejestrze produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie RP za lata 2017-2020 wpisywano odmienne informacje. Przy niektórych produktach wpisywano ostrzeżenie, że zawierają składnik niedozwolony, przy innych takich ostrzeżeń nie było.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że w Elektronicznym Systemie Powiadamiania funkcjonującym od 2020 r. publikacji podlegają jedynie powiadomienia formalnie prawidłowo złożone, tzn. powiadomienia złożone nieskutecznie nie są publikowane w ESP. Przed rokiem 2020 powiadomienia niepodpisane, nie zweryfikowane od strony formalnej, były publikowane.

W przypadku suplementów zawierających kwestionowane składniki Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił m. in., że przy suplementach diety, dla których powiadomienia nie zostały złożone skutecznie, ostrzeżeń nie wpisano (rubryka pozostała pusta). Część powiadomień została rozpatrzonych w poprzednich latach, część postępowań jest w toku (przedsiębiorcy zostali zobowiązani do złożenia opinii URPLWMI⁵⁰), pozostałe są w trakcie weryfikacji.

(akta kontroli str. 2450, 2539-2585)

W toku kontroli dokonano analizy rejestru pod kątem zgłoszonych suplementów diety, dla których GIS wskazał, że zawierają składnik niedozwolony (w latach 2017-2019 w rejestrze wskazano 200 takich suplementów diety), a następnie dokonano przeglądu stron internetowych pod kątem ewentualnej obecności na rynku suplementów diety zawierających kwestionowane składniki. Do analizy wybrano suplementy diety zawierające w składzie następujące niedozwolone w środkach spożywczych składniki: MK-677 – lbutamoren, johimbina, androsta-3,5-diene-7,17-Dione, konopie włókniste, świerzbowiec właściwy, DMHA, ostarine (MK-2866),

⁴⁸ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.)

⁴⁹ Przyjęto datę 28 maja 2021 r.

DHEA, 5-HTP (hydroksytryptofan). Ustalono, że w sprzedaży internetowej znajdowały się suplementy diety, które zawierały kwestionowane składniki (zidentyfikowano 20 produktów).

W obrocie internetowym stwierdzono ponadto suplementy, dla których w Rejestrze GIS wpisano, że zrezygnowano z wprowadzania do obrotu. Suplementy te zawierały niedozwolone składniki.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał, że zgodnie z prawem unijnym, to na przedsiębiorcy spoczywa odpowiedzialność za produkt wprowadzany do obrotu. Organy PIS przeprowadzają urzędowe kontrole żywności w celu monitoringu i kontroli przestrzegania przez podmioty odpowiednich wymogów prawa żywnościowego.

(akta kontroli str. 771-1110, 2450, 2586-2590, 2643-2651)

16. Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu prowadzony był zgodnie z wzorem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii⁵⁰.

(akta kontroli str. 771-1110, 2450, 2586-2590, 2643-2651)

17. W 2017 r. organy Inspekcji Sanitarnej zbadały 4 066 próbek suplementów, z tego zdyskwalifikowano 289 próbek (7% zbadanych próbek) głównie ze względu na niewłaściwe oznakowanie (128 próbek), obecność metali szkodliwych dla zdrowia (3) oraz inne parametry (191)⁵¹.

W 2018 r. zbadano łącznie 3 989 próbek suplementów, z tego zdyskwalifikowano 212 próbek (5%), głównie ze względu na niewłaściwe oznakowanie próbek (105), a ponadto obecność metali szkodliwych dla zdrowia (4) oraz inne parametry (102).

W 2019 r. zbadano 3 961 próbek suplementów diety, z tego zdyskwalifikowano 185 próbek (4,7%), najwięcej ze względu na niewłaściwe oznakowanie (130), a ponadto ze względu na wady organoleptyczne (3), obecność metali szkodliwych dla zdrowia (1) oraz innych parametrów (54)⁵².

W 2020 r. zbadano 2 206 próbek, z tego zdyskwalifikowano 43 próbki (2%), ze względu na niewłaściwe oznakowanie (30) oraz inne parametry⁵³.

(akta kontroli str. 763-770, 2450, 2479-2482, 2658-2660)

18. Główny Inspektor Sanitarny zapewnił warunki do prawidłowego funkcjonowania systemu RASFF. W latach 2017-2020 wszystkie kraje członkowskie UE przekazały do Systemu RASFF łącznie 712 powiadomień⁵⁴ dotyczących suplementów diety, z tego 255 powiadomień alarmowych, 284 – informacyjnych w celu podjęcia działań, 149 – informacyjnych w celu zwrócenia uwagi, 20 – o odrzuceniu na granicy i dwa – news. Spośród ww. 712 powiadomień Polska przekazała do Systemu RASFF 36 powiadomień⁵⁵, z tego 14 alarmowych, 16 - informacyjnych w celu podjęcia działań, cztery – informacyjne w celu zwrócenia uwagi, dwa – o odrzuceniu na granicy.

(akta kontroli str. 2518, 2450)

⁵⁰ Dz. U. Nr 80, poz. 437 ze zm.

⁵¹ Tj. niedozwolona zawartość witamin, składników mineralnych, białka, kofeiny, kwasów omega, błonnika, obecność WWA, napromienianie, zanieczyszczenia biologiczne.

⁵² W danych za lata 2018-2019, nie uwzględniono próbek zbadanych i zdyskwalifikowanych w ramach realizacji przez organy PIS dodatkowego programu badań suplementów koordynowanego przez GIS w kierunku identyfikacji niedeklarowanych aktywnych farmakologicznie substancji oraz substancji zabronionych z listy Światowej Agencji Antydopingowej (WADA), które zostały przebadane przez Narodowy Instytut Leków.

⁵³ Dane na podstawie sprawozdania MZ-48 z działalności w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku za rok 2020.

⁵⁴ W 2017 r. – 266 zgłoszenia, w 2018 r. – 144, w 2019 r. – 184, w 2020 r. – 118.

⁵⁵ W 2017 r. – 16 zgłoszeń, w 2018 r. – pięć, w 2019 r. – 12, w 2020 r. – trzy.

Szczegółowej analizie poddano pięć losowo wybranych powiadomień alarmowych:

- Powiadomienie alarmowe nr 2018.0153 wysłane przez Francję dotyczące obecności johimbiny w suplemencie diety pn. STIMUL 8, 120 kaps., producent /.../ USA i uzupełniające powiadomienie nr 2018.0153-fup3 dotyczące obecności w suplemencie diety STIMUL8 substancji *Rauwolfia vomitoria root extract*.
- Powiadomienie alarmowe nr 2018.04 zgłoszone przez Polskę dotyczące suplementu diety Liver Refresh, zawierającego pankreatynę i uzupełniające powiadomienie alarmowe nr 2018.0970-fup4 zgłoszone przez Niemcy. Zgodnie z opinią Prezesa URPLW MiPB⁵⁶ produkty z tą substancją spełniają definicję produktu leczniczego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, ze względu na skład jakościowy oraz wskazania. Ponadto z opinii wydanej przez Departament Żywności Prozdrowotnej GIS wynikało, że w trakcie stosowania preparatów zawierających pankreatynę mogą wystąpić działania niepożądane w postaci skórnych reakcji alergicznych i reakcji alergicznych ze strony przewodu pokarmowego. Ponadto wskazano, że ww. suplement diety zawiera w swym składzie szereg składników roślinnych, które mogą oddziaływać na siebie synergistycznie. W konkluzji stwierdzono, iż „biorąc pod uwagę powyższe informacje oraz nadrzędność zasady, iż żywność wprowadzana do obrotu musi być bezpieczna dla zdrowia konsumentów, /.../ produkt pn.: „Liver Refresh” nie powinien zostać wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środek spożywczy.”
- Powiadomienie alarmowe nr 2019.4570 zgłoszone przez punkt kontaktowy RASFF z Niemiec w sprawie obecności johimbiny w proszku w suplemencie diety Fatburner Yellow Therm – Final shred formula LSP good for you. Powiadomiono, że odbiorcą tego produktu w Polsce jest osoba zamieszkała w Krakowie. Postępowanie wyjaśniające PPIS w Krakowie wykazało, że pod wskazanym adresem nie jest zarejestrowany żaden podmiot. Uznano, że zamówienie stanowiła 1 szt. i produkt ten trafił do osoby prywatnej.
- Powiadomienie alarmowe nr 2019.4407 zgłoszone przez punkt kontaktowy RASFF Szwajcarii w sprawie stwierdzenia niedozwolonej substancji - THC (299 mg/kg) oraz niedozwolonego składnika nowej żywności - CBD (17600 mg/kg) w produkcie pn. CannabiGold Smart (produkt wyprodukowany w Polsce w Elblągu) i uzupełniające powiadomienie alarmowe nr 2019.4407-fup37 zgłoszone przez punkt kontaktowy RASFF Czech. Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej kannabidiol (CBD) uzyskiwany chemicznymi metodami ekstrakcji z konopi siewnych jest obecnie uznawany za nieautoryzowaną nową żywność, z uwagi na brak informacji o historii bezpiecznego spożycia. Wprowadzanie do obrotu handlowego tego produktu jako żywności, np. w postaci oleju CBD, powinno być poprzedzone przeprowadzeniem postępowania określonego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283⁵⁷. Wskazano ponadto, że przyjęcie 2 kapsulek dziennie przekracza wielokrotnie ostrą dawkę referencyjną (ARfD 1 pg/kg mc) określoną dla THC. W ocenie ryzyka przekazanej do GIS przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny wskazano m.in.: „Biorąc pod uwagę wyznaczone narażenie dla konsumentów stanowiące 460% ostrej dawki referencyjnej należy uznać niniejszy środek spożywczy za niebezpieczny dla zdrowia konsumentów. Przedmiotowy

⁵⁶ Pismo z dnia 27.03.2017 r. znak: UR.DOL.OLS.070.11.2017.1W.2

⁵⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz. U. UE L 327 z 11.12.2015, s. 1).

suplement diety z uwagi na stwarzane zagrożenie nie powinien znajdować się w obrocie handlowym.”

- Powiadomienie alarmowe nr 2019.4692 zgłoszone przez Szwecję w sprawie obecności johimbiny w suplemencie diety pn. N.O.-Xplode XE Edge, producent /.../ USA, oferowanym drogą internetową. Przeprowadzony przez Szwedzką Agencję Żywności monitoring sprzedaży internetowej ujawnił sprzedawcę/ dostawców z USA (wskazano dwa adresy internetowej sprzedaży) oferujących suplement diety zawierający w składzie korę Yohimbe, która ze względu na negatywny wpływ na zdrowie człowieka jest zabroniona w żywności (rozporządzenie UE 1925/2006). Postępowanie wyjaśniające wykazało, że suplement diety pn. N.O.-Xplode XE Edge nie znajdował się w obrocie w Polsce.

W odniesieniu do powiadomienia dotyczącego suplementu diety Liver Refresh, zawierającego pankreatynę, właściwe terenowo PPIS prowadziły postępowania wyjaśniające – część produkcji odesłano do dystrybutora, część została sprzedana klientom indywidualnym bez możliwości dalszej identyfikacji.

Niezakończone jednak pozostało postępowanie wyjaśniające wobec użytkownika Allegro.pl posługującego się nickiem: SuplementySwiata, oferującego do sprzedaży ten supelement (szerzej w sekcji IV Uwagi).

Odnosnie do powiadomienia alarmowego w sprawie stwierdzenia niedozwolonej substancji - THC (299 mg/kg) oraz niedozwolonego składnika nowej żywności - CBD (17600 mg/kg) w produkcie pn. CannabiGold Smart Główny Inspektor Sanitarny opublikował ostrzeżenie, a PPIS w Elblągu wydał decyzję nakazującą producentowi wycofanie z obrotu handlowego suplementu diety pn. CannabiGold Smart. Jednocześnie złożono do Prokuratury Rejonowej w Elblągu zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez producenta suplementu diety CannabiGold Smart w zakresie wprowadzania substancji szkodliwych do obrotu.

W związku z prowadzonym w tej sprawie postępowaniem wyjaśniającym Główny Inspektor Sanitarny zobowiązał Warmińsko-Mazurskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego m.in. do zobligowania producenta suplementu diety CannabiGold Smart do przedstawienia dowodów na bezpieczeństwo zdrowotne tego produktu w zakresie zawartości delta-9-THC, a w przypadku nieprzedstawienia powyższych dowodów przez firmę, pobrania kolejnych próbek urzędowych z wszystkich partii produktu CannabiGold Smart dostępnych w miejscu ich przechowywania i ich badanie w kierunku delta-9-THC. W piśmie tym Główny Inspektor Sanitarny zwrócił ponadto uwagę, że „jest to kolejna partia produktu CannabiGold Smart oferowana przez spółkę z Elbląga, która nie spełnia wymagań prawa żywnościowego i jest uznawana za niebezpieczną dla zdrowia konsumentów”. Warmińsko-Mazurski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zobowiązał z kolei Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Elblągu do przedstawienia planu działania w stosunku do producenta kwestionowanego produktu.

(akta kontroli str. 1424-1425, 2450, 2777-3119)

Z informacji uzyskanych w toku kontroli NIK od Warmińsko-Mazurskiego PWIS wynikało m.in. że Spółka /.../ z Elbląga w latach 2017-2019 przedstawiła wyniki badań niektórych wyrobów na zawartość THC. W 2020 r. w wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że w ramach badań właścicielskich firma prowadziła szereg badań wyrobów gotowych i surowców (mikrobiologia, metale ciężkie, WWA, dioksyny, furan), badania na zawartość THC były prowadzone w suszu konopnym. W 2021 r. uzyskano od firmy informacje, że wprowadzono do harmonogramu badań właścicielskich badanie poziomu delta-9-THC, w każdej partii produktów wytwarzanych pod własnymi markami. Według oświadczenia wyniki

przeprowadzonych badań wskazują, że poziom delta-9-THC znajduje się poniżej granicy wykrywalności. Ze względu na brak przedstawionych przez Spółkę wyników badań, ich sprawdzenie i weryfikacja planowana jest podczas planowanej kontroli kompleksowej.

PPIS w Elblągu do dnia 26.05.2021 r. nie pobrał próbek do badań suplementów diety produkowanych przez firmę /.../ z Elbląga.

Odnosnie do planu działania w stosunku do firmy /.../ z Elbląga Warmińsko-Mazurski PWIS poinformował NIK m.in., że od marca 2020 r w związku z sytuacją epidemiczną w kraju Spółka /.../ z Elbląga wykonywała swoje obowiązki zdalnie, w związku z tym kontakt z firmą był utrudniony.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Elblągu planował zobligować firmę /.../ z Elbląga do zapewnienia bezpieczeństwa gotowych wyrobów w zakresie delta-9-THC decyzją administracyjną. Następnie po analizie danych dot. produkowanego asortymentu na podstawie oszacowania ryzyka, PPIS w Elblągu planował pobór próbek w ramach urzędowej kontroli żywności wybranych produktów spółki /.../ z Elbląga do badań w zakresie oznaczania zawartości THC. Czynności, które były planowane do wykonania jesienią 2020 r. zostały wstrzymane z uwagi na kryzysową sytuację kadrową, jaka wystąpiła w okresie od października do grudnia tego roku, związaną z COVID-19. Na przełomie 2020 i 2021 r. ponownie pojawiły się problemy kadrowe związane z odejściem z pracy kilku kluczowych pracowników, w tym doświadczonego pracownika pionu żywności, który dotychczas prowadził sprawę firmy /.../ z Elbląga. W tym czasie zatrudniono cztery nowe osoby, które zostały zaangażowane do czynności przeciwepidemicznych. Możliwość ich wdrażania w pracę Sekcji pojawiła się dopiero po ustąpieniu „trzeciej fali” SARS-CoV-2. W chwili obecnej, jedna z tych osób podlega intensywnemu szkoleniu i zapoznawaniu się ze sprawami ww. firmy. Z uwagi na złożoność tematu oraz na utrudnioną współpracę z podmiotem potrzebny jest odpowiedni czas by przeszkolić oraz wdrożyć w postępowanie nowo zatrudnione osoby. Firma /.../ z Elbląga jest podmiotem trudnym w relacjach i niechętnie współpracującym. PPIS wskazał, że planowane jest wznowienie prac przygotowujących do przeprowadzenia kompleksowej kontroli sanitarnej oraz do poboru próbek produktów.

(akta kontroli str. 1424-1431)

W związku z powiadomieniami alarmowymi RASFF organy Inspekcji Sanitarnej każdorazowo podejmowały niezwłoczne działania w celu wycofania niebezpiecznych produktów z obrotu. Jednakże w większości przypadków niemożliwy był zwrot do producenta/dystrybutora kwestionowanych suplementów diety z uwagi na ich wcześniejszą sprzedaż. I tak: suplement diety STIMUL8, zawierający niedozwoloną substancję Rauwolfia vomitoria root ekstrakt, w ilości 130 szt. został sprzedany w całości konsumentom indywidualnym bez możliwości ich identyfikacji. Z wyprodukowanych 4 965 szt. suplementu diety CannabiGold Smart wycofano i przekazano do utylizacji jedynie 2 098 szt.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że suplementy diety STIMUL8 oraz CannabiGold Smart, które były objęte powiadomieniami RASFF, poddane zostały kontrolom urzędowym w momencie, gdy znajdowały się w obrocie. Stwierdzenie niezgodności środka spożywczego, na etapie gdy został już wprowadzony do obrotu, wiąże się zazwyczaj z tym, że część kwestionowanej partii została już sprzedana konsumentom.

(akta kontroli str. 2624-2642)

19. W GIS nie prowadzono rejestru decyzji wydanych przez organy PIS nakazujących wycofanie z obrotu, zakazujących wprowadzania do obrotu lub czasowo wstrzymujących wprowadzenie do obrotu suplementów diety. Nadzór nad

produkcją oraz dystrybucją żywności pochodzenia niezwierzęcego (w tym suplementów diety) sprawowały organy PIS.

(akta kontroli str. 2450, 2524-2538)

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych, w latach 2017-2020 państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni wydali łącznie 437⁵⁸ decyzji nakazujących wycofanie z obrotu, zakazujących wprowadzania do obrotu bądź czasowo wstrzymujących wprowadzanie do obrotu suplementów diety. Na obszarze właściwości miejscowej 14 spośród 16 PWIS⁵⁹ wystąpiły przypadki, w których decyzje wycofujące z obrotu i/lub zakazujące wprowadzania do obrotu suplementu diety wydawane były w stosunku do tego samego przedsiębiorcy, ale w odniesieniu do różnych oferowanych przez niego produktów. Takich przedsiębiorców obejmowano wzmożonym nadzorem sanitarnym, w tym dokonywano ponownej oceny zakładu, podwyższano ich kategorię ryzyka, co powodowało zwiększoną częstotliwość kontroli, monitorowano ofertę handlową podmiotu na stronach internetowych oraz portalach aukcyjnych i sprzedażowych. W przypadku konieczności dwukrotnego (lub kilkukrotnego) ukarania przedsiębiorcy na podstawie decyzji, brano pod uwagę możliwość naliczenia mu wyższej kary.

Proces wycofywania z rynku kwestionowanych suplementów diety monitorowano poprzez przeprowadzanie kontroli sanitarnych sprawdzających, weryfikację dokumentów potwierdzających zwrot i utylizację lub inny sposób zagospodarowania wycofanych produktów oraz analizę ofert sprzedaży produktów pod kątem handlu suplementami wycofanymi z obrotu. Przedsiębiorcy wykonywali decyzje nakazujące wycofanie produktów z rynku.

(akta kontroli str. 1421-2364)

Zgodnie z informacją uzyskaną z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi w stosunku do pięciu suplementów diety wydane zostały przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych w Łodzi i Piotrkowie Trybunalskim decyzje o zakazie wprowadzania do obrotu suplementów diety lub w wyniku prowadzonych postępowań przedsiębiorcy zrezygnowali z wprowadzenia do obrotu tych suplementów⁶⁰. Pomimo tego w Rejestrze produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu GIS nie zamieścił informacji odnośnie tych suplementów, że zawierają składnik niedozwolony lub że zrezygnowano z wprowadzenia produktu do obrotu.

(akta kontroli str. 1718-1723)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że do GIS nie wpłynęły pisemne informacje o rezygnacji z wprowadzenia do obrotu na terytorium RP dla tych produktów, w związku z czym nie został zmieniony status tych produktów w Rejestrze. Jednocześnie zwrócił uwagę, że Główny Inspektor Sanitarny pismem z 18 lipca 2019 r. polecił wszystkim PWIS i PGIS weryfikację wśród przedsiębiorców informacji, jakie suplementy diety są aktualnie wprowadzane do obrotu i podlegają obowiązkowi powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego oraz z jakich suplementów diety firma zrezygnowała z wprowadzenia do obrotu na terytorium RP.

(akta kontroli str. 2450, 2643-2651)

20. W latach 2017-2020 terenowe organy PIS, zgodnie z wytycznymi wydanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Państwowych Wojewódzkich

⁵⁸ Z tego w woj. dolnośląskim – 59 decyzji, śląskim – 29, świętokrzyskim – jedną, warmińsko-mazurskim – dwie, pomorskim – 47, podlaskim – 42, podkarpackim – 42, opolskim – 28, mazowieckim – 81, łódzkim – 12, małopolskim – 39, lubelskim – 15, lubuskim – dwie, wielkopolskim – 15, zachodniopomorskim – 20, kujawsko-pomorskim – trzy.

⁵⁹ Wyjątki dotyczyły Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego i Świętokrzyskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

⁶⁰ Dotyczy jednego suplementu z 2017 r., jednego z listopada 2019 r. oraz trzech z 2020 r.

Inspektorów Sanitarnych, prowadziły monitoring obejmujący promocję suplementów diety w mediach, w tym w szczególności ich prawidłowe oznakowanie, prezentację, skład i deklarowane właściwości. Monitoring obejmował w szczególności strony internetowe (w tym producentów i dystrybutorów), portale aukcyjne i portale ogłoszeniowe, media społecznościowe oraz reklamy radiowe i telewizyjne. Impulsem uruchamiającym działania monitoringowe były również skargi składane przez konsumentów. W wyniku prowadzonego monitoringu organy PIS stwierdziły, najczęściej na stronach internetowych, naruszenia dotyczące w szczególności przypisywania suplementowi diety właściwości leczniczych, nieprawidłowego składu (np. substancje niedozwolone w składzie lub ilość substancji przekraczająca maksymalną dopuszczalną przepisami wartość), czy niezgodnego z przepisami oznakowania produktu (np. z użyciem języka obcego). W ramach podjętych działań występowało m.in. do Grupy Allegro o wycofanie kwestionowanych aukcji, przygotowywano powiadomienia do RASFF, wydawano decyzje administracyjne nakazujące przedsiębiorcom usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (m.in. wycofanie z obrotu środków spożywczych niespełniających wymagań bezpieczeństwa żywności, dostosowanie prezentacji suplementów do obowiązujących przepisów prawa, poprawę oznakowania).

W odniesieniu do przedsiębiorców, którzy dopuścili się stwierdzonych nieprawidłowości, organy PIS zastosowały sankcje karne.

(akta kontroli str. 1421-2364)

W ramach Zaleceń Komisji z 24 lipca 2017 r. Polska w 2017 r. uczestniczyła w kontrolach urzędowych niektórych środków spożywczych wprowadzanych do obrotu przez Internet. W ramach prowadzonych działań GIS wyszukał 50⁶¹ ofert internetowych wg kryteriów określonych w Zaleceniach, w tym 36 ofert dotyczących produktów zawierających nieautoryzowane nowe składniki (siarczan agmatyny, *Acacia rigidula*, *Epimedium grandiflorum*, *Hoodia gordonii*) oraz 14 ofert zawierających informacje przypisujące produktom właściwości zapobiegania schorzeniom kości i stawów, leczenia lub odwołujących się do takich właściwości. Z tych spraw 42 oferty suplementów diety były oferowane przez firmy działające w Polsce. Informacje o ww. 42 niezgodnych ofertach⁶² internetowych zostały przekazane do właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych, celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami. Pozostałe osiem produktów zawierających nieautoryzowane nowe składniki, oferowane przez podmioty spoza Polski, zostało zgłoszonych do systemu RASFF⁶³.

(akta kontroli str. 2524-2538, 2450)

Organy PIS nie korzystały z przewidzianej w art. 36 rozporządzenia UE 2017/625 oraz w pkt V.2.2. Procedury urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wprowadzonej zarządzeniem nr 291/2019 Głównego Inspektora Sanitarnego z 13 grudnia 2019 r., obowiązującej od 14 grudnia 2019 r., możliwości anonimowego nabycia suplementów diety sprzedawanych za pośrednictwem Internetu. Jako uzasadnienie takiego stanu rzeczy Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni wskazywali, że anonimowe nabycie było jedną z kilku form pozyskania próbek do badań i nie było obligatoryjne. W ich ocenie nie zachodziły uzasadnione przesłanki do korzystania z tej możliwości, w tym w szczególności oszacowany poziom ryzyka dla podmiotów i sprzedawanych przez nie produktów był zbyt niski, jak również nie wystąpiły interwencje

⁶¹ 36 ofert dotyczących produktów zawierających nieautoryzowane nowe składniki (siarczan agmatyny, *Acacia rigidula*, *Epimedium grandiflorum*, *Hoodia gordonii*), 14 ofert zawierających informacje przypisujące produktom właściwym zapobiegania schorzeniom kości i stawów, leczenia lub odwołujących się do takich właściwości.

⁶² Gdzie 28 produktów zawierało nieautoryzowane nowe składniki, a 14 - informacje przypisujące produktom właściwości zapobiegania schorzeniom kości i stawów, leczenia lub odwołujących się do takich właściwości.

⁶³ Zawierające nieautoryzowane nowe składniki.

konsumenckie uzasadniające takie działanie. Dodatkowo PWIS zwrócili uwagę, że przedsiębiorcy dokonujący sprzedaży w internecie z reguły prowadzili również sklepy stacjonarne, gdzie dokonywano nieodpłatnego poboru próbek w ramach realizacji planu ich poboru. Próbkę pobierano również w wytwórniach suplementów diety. Ponadto podkreślono, że w 2020 r. pobieranie próbek zmniejszono do niezbędnego minimum z uwagi na konieczność zaangażowania pracowników zajmujących się bezpieczeństwem żywności w działania związane z przeciwdziałaniem epidemii COVID-19. Zwrócono także uwagę na wątpliwości prawne dotyczące w szczególności finansowania tego sposobu zakupu przez PSSE. Nadzór nad sprzedażą internetową suplementów diety w latach 2017-2019 (przed 14 grudnia 2019 r.) prowadzony był przez organy PIS poprzez bieżące monitorowanie stron internetowych, mediów społecznościowych oraz portali aukcyjnych i ogłoszeniowych. Monitoring obejmował ocenę prezentacji i reklamy suplementów diety pod kątem przestrzegania obowiązującego prawa żywnościowego. Prowadzone były również kontrole planowe oraz – w razie takiej konieczności – pozaplanowe w odniesieniu do podmiotów dokonujących sprzedaży.

(akta kontroli str. 1421-2364)

21. Główny Inspektor Sanitarny w ramach sprawowanego nadzoru i kontroli nad działalnością organów PIS przeprowadził w latach 2017-2020 r. w powiatowych i wojewódzkich stacjach sanitarno – epidemiologicznych łącznie 15 kontroli (po pięć w 2017 r., 2018 r. i 2019 r.), które obejmowały swoim zakresem zagadnienia związane z suplementami diety (np. ocena prawidłowości realizacji przez organy PIS zadań nadzoru nad przedsiębiorcami funkcjonującymi na rynku suplementów diety, realizacja planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w zakresie suplementów, działalność organów PIS w zakresie nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu suplementów diety). Kontrole nie wykazały nieprawidłowości w powyższym zakresie. Wyniki kontroli wskazywały m.in. na właściwe przygotowanie organizacyjne i kadrowe pracowników oraz prowadzenie zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety, w tym nadzoru nad przedsiębiorcami działającymi na rynku spożywczym. W 2020 r. nie przeprowadzono kontroli w nadzorowanych jednostkach.

(akta kontroli str. 542-546, 2450, 2507-2517, 2520-2523)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że typując stacje sanitarno-epidemiologiczne do kontroli uwzględniano przede wszystkim, czy dana jednostka podlegała w ostatnim czasie kontroli, z jakim wynikiem, jak również czy na danym obszarze funkcjonują podmioty wprowadzające do obrotu suplementy diety. Pod uwagę brane były również nieprawidłowości związane z systemem powiadamiania GIS, oraz bieżąca wiedza nt. zagadnień problematycznych w danym województwie. W 2019 r. zintensyfikowano prace Zespołu ds. Suplementów Diety, wdrażano ESP, procedowana była nowelizacja rozporządzenia w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP /.../. W pierwszej kolejności skupiono się na uporządkowaniu spraw dotyczących żywności dla określonych grup, również objętych obowiązkiem powiadamiania GIS. Dlatego też utrzymano liczbę kontroli na takim samym poziomie co w latach poprzednich. W 2020 r. nie prowadzono kontroli z powodu sytuacji epidemiologicznej kraju związanej z pandemią. Kontrole w zakresie suplementów diety mają zostać zintensyfikowane w latach 2022-2024, po ustabilizowaniu się sytuacji epidemiologicznej.

Obszar suplementów diety został uwzględniony w Planie audytów wewnętrznych, zgodnych z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 625/2017 dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej na lata 2020-2024. W 5-letnim cyklu audytowym zaplanowano dwa

audyty GIS w obszarze suplementów diety, w roku 2022 i 2024. Ponadto WSSE zaplanowały w sumie około 24 audyty w obowiązującym cyklu audytowym, koordynowanym przez GIS.

(akta kontroli str. 2507-2517)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Główny Inspektor Sanitarny nie pełnił wystarczającego nadzoru nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżący nadzór nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. Dokonana w 2017 r. oraz w toku kontroli NIK analiza stron internetowych wykazała, że w sprzedaży internetowej znajdowały się suplementy diety, które zawierały składniki kwestionowane przez GIS, niedozwolone w produktach spożywczych⁶⁴.

(akta kontroli str. 2450, 2539-2554, 851-869, 883-889, 946-975)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że odpowiedzialność za produkt i jego bezpieczeństwo spoczywa na przedsiębiorcy. Główny Inspektor Sanitarny nie weryfikuje, czy dany suplement diety pozostaje dalej w obrocie, gdyż bieżący nadzór w tym zakresie sprawowany jest przez właściwego PPIS. Natomiast Główny Inspektor Sanitarny, w ramach kontroli okresowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, może dokonać oceny zgodności realizacji wykonywanych przez nią zadań z przepisami obowiązującymi w danym zakresie. Podkreślił przy tym, w przypadku produktów niebezpiecznych lub potencjalnie niebezpiecznych przedsiębiorcy każdorazowo otrzymują odpowiedź negatywną w sprawie możliwości wprowadzenia ich do obrotu jako suplementy diety w Polsce. Wówczas informacja ta przekazywana jest również do wszystkich PWIS i PGIS celem podjęcia przez nich działań, zgodnie z właściwością. Dodatkowo informacja o produkcie zamieszczana jest w rejestrze.

Odnosząc się do sprzedaży wskazanych przez NIK suplementów, zawierających niedozwolone składniki, Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego stwierdził, że przedsiębiorcy, którzy oferują te produkty w większości przypadków nie dopełnili obowiązku ich notyfikacji. Wprowadzają je więc nielegalnie. Poinformował przy tym, że wskazane przez NIK sprawy suplementów zawierających kwestionowane składniki, znajdujące się w sprzedaży internetowej, zostaną przekazane do właściwych stacji sanitarno-epidemiologicznych celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami, a o wynikach tych postępowań NIK poinformowany zostanie po ich zakończeniu i zebraniu informacji.

(akta kontroli str. 2450, 2539-2553, 2586-2619)

W ocenie NIK sektor sprzedaży internetowej suplementów diety wymaga szczególnego zainteresowania Głównego Inspektora Sanitarnego przy określaniu wytycznych do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a przede wszystkim przy ustalaniu kierunków działania organów, które są odpowiedzialne za bieżący nadzór nad przedsiębiorcami wprowadzającymi do obrotu suplementy diety. Dotychczasowe działania w tym zakresie nie gwarantowały konsumentom bezpieczeństwa tych produktów.

⁶⁴ Tj.: MK-677 – ibutamoren, johimbina, androsta-3,5-diene-7,17-Dione, konopie włókniste, świerzbowiec właściwy, DMHA, ostarine (MK-2866), DHEA, 5-HTP (hydroksytryptofan), siarczan agmatyny, Acacia rigidula, Epimedium grandiflorum, Hoodia gordonii.

Dodatkowym argumentem za wzmocnieniem nadzoru nad sprzedażą internetową suplementów diety powinny być także wyniki przeglądu stron internetowych dokonanych przez GIS w 2017 r. w ramach Zaleceń Komisji Europejskiej, gdzie zidentyfikowano aż 50 ofert niezgodnych z prawem, tj. dotyczących produktów z nieautoryzowanymi nowymi składnikami oraz zawierających informacje przypisujące produktom właściwości zapobiegania chorobom. Aż osiem suplementów podlegało wówczas zgłoszeniu do systemu RASFF.

2. Główny Inspektor Sanitarny ze znacznym opóźnieniem rozpoczynał weryfikację powiadomień o pierwszym wprowadzeniu suplementu diety do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Od dnia skutecznego przekazania analizowanych 27 powiadomień do rozpoczęcia ich weryfikacji upływało średnio 105 dni (od dwóch do 679 dni). Sam proces weryfikacji prowadzony był na ogół sprawnie (w przypadku 24 powiadomień trwał od jednego do dziewięciu dni), za wyjątkiem trzech powiadomień, dla których wynosił od 50 do 205 dni. NIK jednak zwraca uwagę, że tylko bieżąca weryfikacja powiadomień daje pewność bezpieczeństwa notyfikowanych produktów z uwagi na fakt, że rozpoczęcie dystrybucji suplementów diety może nastąpić już z dniem złożenia powiadomienia do Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Nieracjonalnie długo trwa proces weryfikacji (nie zakończony do dnia kontroli NIK) poddanych analizie ośmiu powiadomień. Od dnia rozpoczęcia weryfikacji upłynęło bowiem od 851 dni do 1 254 dni, a w jednym przypadku ponad 13 lat i 10 miesięcy.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał m.in. na znaczący wzrost liczby powiadomień składanych przez przedsiębiorców w poszczególnych latach okresu 2017-2020. Wyjaśnił, że istotnym faktem jest konieczność weryfikacji powiadomienia na zasadzie „case by-case”, tzn. powiadomienie analizowane jest pod względem składu jakościowego i ilościowego, kwalifikacji oraz oznakowania produktu mając na uwadze aktualnie obowiązujące regulacje prawne z zakresu bezpieczeństwa żywności, a także aktualne wiarygodne dowody naukowe. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że istotną przyczyną jest również brak na poziomie unijnym uregulowania w przepisach prawnych listy składników niedozwolonych w suplementach diety. Zwrócił uwagę na czasochłonny i w wielu przypadkach skomplikowany charakter składanych powiadomień dotyczących m.in. produktów roślinnych, w szczególności w kontekście przepisów unijnych dotyczących nowej żywności, katalogu Novel Food, bezpieczeństwa dla konsumenta.

(akta kontroli str. 778–1110, 2681-2703, 1268-1420, 1288-1291, 1304-1316, 1331-1337, 1345-1355, 1363-1365, 1370-1374, 2724-2745)

3. Ze znacznym opóźnieniem Główny Inspektor Sanitarny wszczynał postępowania wyjaśniające, o których mowa w art. 30 ustawy o bż. W analizowanych 23 sprawach od dnia skutecznego złożenia powiadomienia do dnia wszczęcia postępowania wyjaśniającego upływało od 10 do 1 090 dni. Niska była też skuteczność prowadzenia tych postępowań. Tylko siedem z nich zostało zakończonych (sześć w okresie do 60 dni roboczych, a jedno w ciągu 123 roboczych od daty wszczęcia postępowania). Od dnia skutecznego złożenia sześciu z tych powiadomień do zakończenia postępowań wyjaśniających upływało od 102 do 487 dni. Podkreślenia przy tym wymaga fakt, że w przypadku czterech produktów postępowania wyjaśniające wykazały, że produkty te nie mogą być wprowadzone do obrotu. W jednym przypadku postępowanie wyjaśniające wszczęto po upływie aż 1 090 dni od złożenia powiadomienia, zakończono po 59 dniach roboczych. Łącznie po 1 177 dniach od złożenia

powiadomienia poinformowano, że produkt nie powinien być wprowadzony do obrotu jako suplement diety. Biorąc pod uwagę, że dystrybucja suplementu diety może nastąpić już z dniem złożenia powiadomienia, to przez ponad trzy lata produkt niebezpieczny mógł znajdować się w obrocie i mógł być swobodnie nabywany przez nieświadomych zagrożenia konsumentów.

W pozostałych 16 sprawach postępowania były w toku. Od rozpoczęcia postępowań do dnia kontroli NIK⁶⁵ upłynęło od 28 do 990 dni, od dnia skutecznego złożenia powiadomienia do dnia wszczęcia postępowań od 10 do 1 090 dni.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśniając przyczyny opóźnień w podejmowaniu procesu wszczynania postępowań wyjaśniających i długiego czasu prowadzenia weryfikacji, oprócz przyczyn wymienionych przy opisie nieprawidłowości nr 2, wskazał również na fakt, że w wydziałach/zespołach zajmujących się zagadnieniem suplementów diety występowała znaczna rotacja pracowników, co wiązało się z koniecznością przeszkolenia nowych pracowników odnośnie procedur obowiązujących w GIS i zasad analizy powiadomień.

(akta kontroli str. 2598-2623, 2627-2642, 2724-2745)

Chociaż art. 30 ust. 2 ustawy o bżz dotyczy jedynie obowiązku niezwłocznego powiadomienia o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego, nie wskazując na obowiązek niezwłocznego wszczęcia samego postępowania, to w ocenie NIK nie powinno ulegać wątpliwości, że postępowanie to powinno zostać wszczęte niezwłocznie po dokonaniu przez podmiot powiadomienia. Najwyższa Izba Kontroli zauważa także, iż zwlekanie z rozpoczęciem postępowania jest w orzecznictwie słusznie traktowane jako przejaw braku dobrej woli organu i naruszenie w szczególności art. 12 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego⁶⁶, tj. zasady szybkości postępowania, oraz art. 8 Kpa, tj. zasady pogłębiania zaufania obywateli do władzy publicznej.

Długotrwałe postępowania wyjaśniające stanowiły także problem dla organów Inspekcji Sanitarnej sprawujących bieżący nadzór nad przedsiębiorcami wprowadzającymi do obrotu suplementy diety. W sprawie powiadomienia alarmowego RASFF dotyczącego niedozwolonej substancji - THC oraz niedozwolonego składnika nowej żywności - CBD w produkcie pn. CannabiGold Smart, właściwy terytorialnie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny wskazał, że produkty, które po raz pierwszy zostały zgłoszone do GIS w 2018 roku, nadal posiadają status PWT - Postępowanie w toku. Do dzisiaj PPIS nie posiada informacji, czy przedsiębiorca wystąpił do URPLW MiPB o wyjaśnienie, czy produkty zawierające w swoim składzie CBD są produktami leczniczymi, czy też można je uznać za produkty żywnościowe.

4. Niska była efektywność weryfikowania powiadomień i prowadzenia postępowań wyjaśniających w. W latach 2017 – 2020 Główny Inspektor Sanitarny rozpoczął weryfikację ogółem 6 825 powiadomień, co stanowiło niespełna 11% powiadomień otrzymanych w tym okresie. Status suplementu diety nadano łącznie 1 247 powiadomieniom (2% powiadomień zgłoszonych). Do dnia kontroli⁶⁷ nie rozpoczęto weryfikacji 55 983 powiadomień, w tym 8.884 z 2017 r. (80% zgłoszonych do GIS w tym roku), 10 755 z 2018 r. (86%), 13 338 z 2019 r. (92%) i 23.046⁶⁸ z 2020 r. (93%).

⁶⁵ Przyjęto datę 28 maja 2021 r.

⁶⁶ Dz. U. z 2021 r. poz. 735, zwanej dalej Kpa.

⁶⁷ Przyjęto datę 7 maja 2021 r.

⁶⁸ Powiadomienia złożone od dnia 4 lutego 2020 r. objęte były weryfikacją formalno-prawną.

Wyjaśnienia powyższego stanu były tożsame z wyjaśnieniami złożonymi w związku z nieprawidłowościami nr 2 i 3. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił ponadto, że system powiadamiania stanowi monitorowanie produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu, które należy rozumieć jako wybiórczą weryfikację powiadomień. Liczba powiadomień rozpatrzonych dotyczy głównie spraw związanych z importem produktów, produktów budzących wątpliwości, zgłaszanych przez organy terenowe Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Krajowej Informacji Skarbowej, Policji. Działania GIS dotyczące suplementów diety nie skupiają się jedynie na powiadomieniach, realizowanych jest też wiele innych zadań, które wymagają wiedzy, doświadczenia oraz czasu, a które są niezbędne m.in. dla zapewnienia odpowiedniego nadzoru merytorycznego nad działaniami stacji sanitarno-epidemiologicznych, właściwego wdrażania prawa żywnościowego w Polsce oraz nadzoru nad suplementami diety oferowanymi przez internet.

(akta kontroli str. 2598-2623, 2627-2642, 2724-2745)

Najwyższa Izba Kontroli przyjmuje powyższe wyjaśnienia, stojąc jednocześnie na stanowisku, że istotną przyczyną wskazanych opóźnień, niskiej efektywności weryfikacji powiadomień były braki kadrowe. Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował zatrudnienia do skali rynku suplementów diety.

5. W pismach kierowanych do przedsiębiorców, zobowiązujących ich do przedłożenia opinii URPLW MiPB lub jednostki naukowej, GIS nie wskazywał terminów na ich doręczenie. W przypadku 14 analizowanych postępowań wyjaśniających, w wyniku których powiadamiający zobowiązani byli przez GIS do przedłożenia stosownej opinii, żaden z przedsiębiorców nie przedstawił żądanego dokumentu. Dwóch przedsiębiorców zrezygnowało z wprowadzenia zgłaszanych produktów do obrotu. W pozostałych sprawach GIS nie ponaglał i nie egzekwował nałożonych na nich obowiązków.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wskazał, że obowiązujące przepisy prawa żywnościowego nie określają w jakim terminie od złożenia przez przedsiębiorcę wniosku o wydanie opinii, określona jednostka naukowa czy URPLW MiPB ma wydać takie stanowisko. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że aspekty terminów przedstawienia opinii jednostki naukowej i URPLW MiPB, jak również zobowiązania podmiotów do informowania GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu – wycofania powiadomienia, są przedmiotem analiz w kontekście przygotowywanych nowelizacji przepisów prawnych.

(akta kontroli str. 851-862, 875-882, 933-959, 1001-1036, 1090-1110, 1268-1420, 2704-2745)

NIK stoi na stanowisku, że wprowadzone przepisy ustawy o bżz nie regulują terminów do przedłożenia opinii czy udzielenia informacji żądanych przez GIS, jednak nie wszystkie terminy mają charakter terminów ustawowych. Pamiętać należy, iż przepisy art. 37 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶⁹ odsyłają, w zakresie postępowań prowadzonych przed organami inspekcji sanitarnej, do uregulowań Kpa, które w art. 35 i 36 obligują do załatwiania spraw bez zbędnej zwłoki. W przedmiotowych postępowaniach warunkiem ich niezwłocznego załatwienia było przedstawienie przez przedsiębiorców odpowiednich opinii czy udzielenie informacji. Tym samym, organ inspekcji sanitarnej prowadzący postępowanie mógł, a nawet powinien, wyznaczyć termin podjęcia przez przedsiębiorców stosownych czynności. Zdaniem NIK, podawanie terminów na złożenie przez powiadamiających

⁶⁹ Dz. U. z 2021 r., poz. 195.

wymaganych przez GIS opinii/odpowiedzi działałoby mobilizująco na te podmioty oraz wpływało na bezpieczeństwo oferowanych na rynku krajowym suplementów.

Biorąc pod uwagę, że Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje przedsiębiorcę do przedłożenia opinii URPLW MiPB wówczas, gdy istnieje potrzeba wyjaśnienia, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego albo wyrobu medycznego oraz to, że suplementy diety można wprowadzać do obrotu natychmiast po złożeniu powiadomienia, w obrocie mogły znajdować się produkty lecznicze, mogące zagrażać zdrowiu nabywców.

6. Analiza dokumentacji 40 powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety wykazała rozbieżności w zapisach rejestru w odniesieniu do złożonych powiadomień dotyczące: daty zgłoszenia (22 przypadki, rozbieżności sięgały od jednego do 101 dni), składu suplementu (jeden przypadek), kwalifikacji produktu (jeden przypadek). Ponadto w jednym przypadku z rejestru wynikało, że zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa, gdy tymczasem w dokumentacji odnotowano, że podmiot zrezygnował z wprowadzania do obrotu zgłoszonego produktu. W odniesieniu do jednego suplementu diety GIS nie poinformował składającego powiadomienie, że produkt zawiera składnik niedozwolony.

Stwierdzono ponadto przypadki dublowania zapisów w rejestrze (ten sam pomiot, ta sama nazwa, ten sam skład), ale różne statusy (raz wskazywano, że zawiera składnik niedozwolony, przy drugim takiej informacji nie było).

(akta kontroli str. 778-835, 845-874, 883-959, 976-980, 990-1000, 1043-1063)

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że data widoczna w aktualnym rejestrze dla produktów zgłaszanych do GIS przed dniem 4 lutego 2020 r. nadawana była przez system w sposób automatyczny w chwili uzupełnienia przez firmę formularza, co zostało zaimportowane do nowego systemu. Poprzednia wersja systemu ESP nie umożliwiała opublikowania w rejestrze rzeczywistej daty złożenia powiadomienia, a jedynie roku dokonania zgłoszenia. W swoich pismach GIS wskazywał dokładną datę złożenia powiadomienia, zgodnie z założeniami art. 29 ust. 6 ww. ustawy. Wskazanie w rejestrze dokładnej daty złożenia powiadomienia umożliwia obecna wersja systemu ESP, obowiązująca od 4 lutego 2020 r.

(akta kontroli str. 2450, 2592-2619, 2645-2649, 2681-2723, 2731-2745)

W odniesieniu do pozostałych rozbieżności Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że nie jest możliwe jednoznaczne określenie przyczyn zaistniałych nieprawidłowości – najprawdopodobniej powodem było ręczne wpisywanie danych do bazy w poprzedniej wersji systemu, czy migracja w systemie ESP. Rozbieżne informacje w odniesieniu do produktów w rejestrze publicznym wynikały też ze zmiany podejścia Głównego Inspektora Sanitarnego w 2018 r. do sposobu postępowania w przypadku produktów konopnych zawierających w składzie konopie włókniste, w tym CBD. Związane to było z obecnością na rynkach UE produktów leczniczych, zawierających w składzie kannabidiol (CBD), który jest substancją aktywną farmakologicznie i wchodzi w skład produktów leczniczych. Od 2018 r. przedsiębiorcy każdorazowo zobowiązani są do przedstawienia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, czy produkt nie spełnia wymagań dla produktu leczniczego.

Jeszcze w toku kontroli NIK podjęto czynności mające na celu zmianę nieprawidłowych statusów.

(akta kontroli str. 2450, 2592-2619)

Główny Inspektor Sanitarny nie pełnił wystarczającego nadzoru nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, sprawującymi bieżący nadzór nad przestrzeganiem przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. W 2017 r. oraz w toku kontroli NIK stwierdzono bowiem przypadki oferowania do sprzedaży internetowej suplementów diety zawierających składniki niedozwolone do stosowania w żywności i tym samym zagrażające bezpieczeństwu konsumentów.

W ograniczonym zakresie prowadzono w GIS weryfikację składanych przez podmioty powiadomień o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu suplementów diety, jak również postępowania wyjaśniające. Ze znacznym opóźnieniem rozpoczynano proces weryfikacji powiadomień oraz przez długi czas prowadzono weryfikację powiadomień i postępowania wyjaśniające. Niska efektywność we wskazanym zakresie była wynikiem braków kadrowych w GIS. Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował zatrudnienia do skali rynku suplementów diety. Przy weryfikacji powiadomień i prowadzeniu postępowań wyjaśniających uwzględniano zalecenia wydane przez Zespół do spraw Suplementów diety, dotyczące składników stosowanych w suplementach.

Nierzetelnie prowadzony był Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu – wykazywano w nim informacje o produktach nieodpowiadające stanowi faktycznemu.

IV. Uwagi

1. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego zwrócił uwagę na brak pełnej harmonizacji prawa w zakresie suplementów diety. Jako problemy, z którymi borykają się kraje unijne wskazał m.in. odmienną interpretację przepisów w różnych krajach, różne zasady dotyczące wdrożenia systemu powiadamiania/ lub jego braku, tworzenie krajowych list składników suplementów diety innych niż witaminy i składniki mineralne, konieczność rozpatrywania tego obszaru w kontekście produktów leczniczych i nowej żywności, czy samą definicję suplementu diety. Wzrost wprowadzanej na rynek unijny liczby suplementów diety o różnym składzie i stosowanych nowych technologiach oraz nie w pełni zharmonizowane prawodawstwo żywnościowe w tym obszarze, wymagają podejmowania dyskusji na poziomie UE.

W celu zagwarantowania lepszej ochrony zdrowia konsumentów, Polska w 2021 r. przekazała do Prezydencji Portugalskiej swoje stanowisko, uwzględniające istotne obszary w zakresie suplementów diety, dotyczące m.in.:

- kwestii wykazu substancji stosowanych w suplementach diety, innych niż witaminy i minerały, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny,
- kryteriów czystości, które w prawodawstwie unijnym nie są ustanowione dla wszystkich witamin i składników mineralnych,
- potrzeby przedyskutowania definicji suplementu diety.

NIK przychyliła się do stanowiska Głównego Inspektora Sanitarnego w powyższych kwestiach, wskazując jednocześnie na konieczność pilnego opracowania wykazu składników dozwolonych i niedozwolonych do stosowania w suplementach diety, w tym roślinnych. Dla bezpiecznego obrotu tymi produktami, w celu zwiększenia ochrony zdrowia publicznego, niezbędne byłoby także monitorowanie suplementów diety pod kątem niepożądanych reakcji (np. interakcji suplementów diety z przyjmowanymi jednocześnie lekami i/lub innymi składnikami diety).

2. Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego jako sprawy skomplikowane i trudne określił postępowania prowadzone w związku z powiadomieniami alarmowymi

RASFF wobec użytkowników Allegro.pl, których firmy mają zarejestrowaną działalność poza granicami Polski⁷⁰. W związku z tym, że firmy takie nie posiadają siedziby w kraju, organy Inspekcji Sanitarnej nie mogą podjąć postępowania administracyjnego. Jednym z działań jest wystąpienie do serwisu Allegro.pl z prośbą o zablokowanie sprzedaży produktów z podaniem kont oferowanych produktów, jednakże nie zawsze sprzedaż zostaje wstrzymana⁷¹.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego wyjaśnił, że takie sprawy wymagają międzynarodowej współpracy i bardzo wiele zależy od organu w innym kraju członkowskim, na który strona polska nie ma wpływu, może prosić tylko o pomoc administracyjną. Takie problemy są dyskutowane m.in. na posiedzeniach Grupy zajmującej się e-commerce. Wskazał, że od 2020 r. GIS współpracuje z Allegro.pl w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów, przekazywania informacji o planowanych inicjatywach, które mogą przełożyć się na zwiększenie bezpieczeństwa produktów oferowanych tą drogą.

Dokonana w toku niniejszej kontroli NIK analiza oferty ww. użytkownika Allegro.pl wykazała, że według stanu na 21 maja 2021 r. w jego ofercie internetowej znajdował się suplement diety Liver Refresh, zawierający w składzie składnik niedozwolony pankreatynę.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego przekazał sprawę do właściwych stacji sanitarno-epidemiologicznych celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami.

W ocenie NIK sprzedaż internetowa suplementów diety to obszar największego ryzyka, jednak niewystarczająco kontrolowany i nadzorowany. W związku z tym niezbędne wydaje się podjęcie prac systemowych w celu jego uregulowania, a ponadto prowadzenie stałych działań w celu identyfikowania oraz eliminowania ofert sprzedaży produktów kwalifikowanych przez przedsiębiorców jako suplementy diety, łamiących obowiązujące przepisy prawa żywnościowego.

V. Wnioski

W związku z uwagami i ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK wnosi o:

- | | |
|---------|--|
| Wnioski | <ol style="list-style-type: none">1. Przyspieszenie prac nad projektem zmian przepisów prawa w zakresie suplementów diety.2. Podjęcie dodatkowych działań nadzorczych nakierowanych na kontrolę sprzedaży internetowej, a także działań informacyjnych, skierowanych do przedsiębiorców i konsumentów, w zakresie sprzedaży internetowej suplementów diety, ze szczególnym uwzględnieniem substancji potencjalnie stanowiących ryzyko dla konsumenta.3. Monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety (zadanie przypisane Zespołowi ds. Suplementów Diety).4. Niezwłoczne wszczynanie postępowań wyjaśniających, o których mowa w art. 30 ustawy o bżż.5. Skrócenie czasu trwania postępowań wyjaśniających i weryfikacji powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety. |
|---------|--|

⁷⁰ Na przykładzie użytkownika Allegro.pl oferującego do sprzedaży suplement diety Liver Refresh (nazwa suplementu tożsama z przedmiotem powiadomienia RASFF) zawierający składnik niedozwolony do stosowania w żywności (pankreatynę).

⁷¹ W 2018 r. sprzedaż suplementu diety Liver Refresh, pomimo prośby organów Inspekcji Sanitarnej, nie została zablokowana.

6. Rzetelne prowadzenie Rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP.
7. Wskazywanie w pismach kierowanych do podmiotów wprowadzających suplementy diety do obrotu terminów na przedłożenie opinii URPLWMIpB i jednostki naukowej oraz ich egzekwowanie.

VI. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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 Prezesa NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 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.

Warszawa, 11 sierpnia 2021 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Małgorzata Motylow
/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym
dokonał p.o. Dyrektor

Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
DYREKTOR DELEGATURY
Piotr Walczak
Najwyższej Izby Kontroli w Łodzi
z up.

Przemysław Szewczyk
p.o. wicedyrektora

