



LLO.430.002.2016  
Nr ewid. 195/2016/P/16/078/LLO

Informacja o wynikach kontroli

## DOPUSZCZANIE DO OBROTU SUPLEMENTÓW DIETY

DELEGATURA W ŁODZI

## MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

## WIZJA

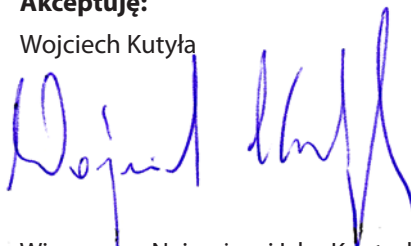
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Dyrektor Delegatury NIK w Łodzi:  
Przemysław Szewczyk



### Akceptuję:

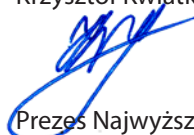
Wojciech Kutyla



Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

### Zatwierdzam:

Krzysztof Kwiatkowski



Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Warszawa, dnia 03.02.2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
02-056 Warszawa  
T/F +48 22 444 50 00  
[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

WPROWADZENIE .....	6
1. ZAŁOŻENIA KONTROLI .....	9
2. PODSUMOWANIE WYNIKÓW KONTROLI .....	11
2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności .....	11
2.2. Uwagi końcowe i wnioski .....	14
2.2.1. Wprowadzanie do obrotu suplementów diety .....	15
2.2.2. Reklama suplementów diety .....	17
2.2.3. Edukacja żywieniowa w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety .....	19
2.2.4. Sprzedaż internetowa .....	20
3. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....	22
3.1. Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych .....	22
3.2. Istotne ustalenia kontroli .....	26
4. INFORMACJE DODATKOWE .....	50
4.1. Przygotowanie kontroli .....	50
4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli .....	50
5. ZAŁĄCZNIKI .....	54

## Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

<b>Inspekcja Sanitarna</b>	Państwowa Inspekcja Sanitarna;
<b>Główny Inspektor</b>	Główny Inspektor Sanitarny;
<b>GIS</b>	Główny Inspektorat Sanitarny;
<b>UOKiK</b>	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
<b>Instytut</b>	Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła;
<b>PWIS</b>	państwowy wojewódzki inspektor sanitarny;
<b>WSSE</b>	wojewódzka stacja sanitarno-epidemiologiczna;
<b>PPIS</b>	państwowy powiatowy inspektor sanitarny;
<b>PSSE</b>	powiatowa stacja sanitarno-epidemiologiczna;
<b>URPLWMIpB</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
<b>Rada</b>	Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia;
<b>Zespół</b>	Zespół do spraw Suplementów Diety działający w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej;
<b>DŹP</b>	Departament Żywności Prozdrowotnej w Głównym Inspektoracie Sanitarnym;
<b>Wydział</b>	Wydział do Spraw Suplementów Diety oraz Środków Spożywczych Wzbogacanych w Departamencie Żywności Prozdrowotnej GIS;
<b>Rejestr</b>	prowadzony przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej, a jego dane publikowane są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego <a href="http://www.rejestrzp.gis.gov.pl">www.rejestrzp.gis.gov.pl</a> ;
<b>RASFF</b>	System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach;
<b>umbrella branding</b>	marki/nazwy parasolowe – oznaczanie tą samą marką grupy towarów charakteryzujących się dużym podobieństwem przeznaczenia (np. suplementu diety i leku lub wyrobu medycznego);
<b>Ustawa o Inspekcji Sanitarnej</b>	ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1412, ze zm.);
<b>Ustawa o bżż</b>	ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594, ze zm.);
<b>Ustawa o zdrowiu publicznym</b>	ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916);
<b>Ustawa o NIK</b>	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677);

**Rozporządzenie  
nr 178/2002**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. WE L 31 z 01.02.2002, s. 1, ze zm. Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, s. 463 ze zm.);

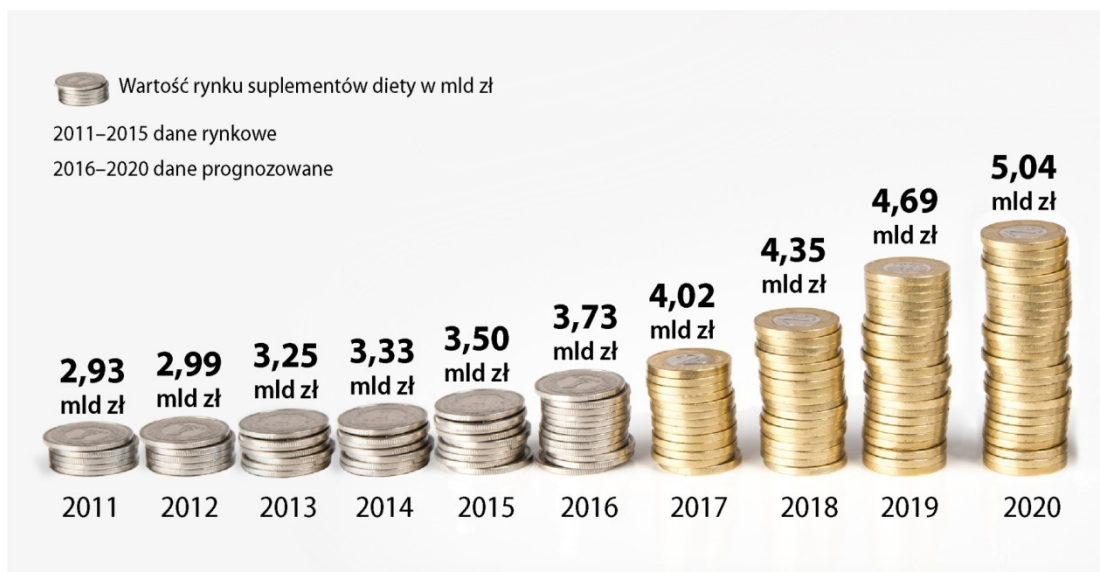
**Dyrektywa  
2002/46/WE**

Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r., w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. U. UE L 183 z 12.07.2002, str. 51, ze zm.).

Suplementy diety, w myśl obowiązujących przepisów prawa żywnościowego, definiowane są jako środki spożywcze. Stąd też wynika ich powszechna dostępność, a prowadzone w ostatnim okresie na szeroką skalę kampanie reklamowe tych produktów, powodują wzrost zainteresowania nimi konsumentów. Rynek suplementów diety rozwija się w Polsce bardzo dynamicznie. W pierwszej połowie 2015 r. Polacy wydali na suplementy diety 1,54 mld zł, kupując 94,5 mln opakowań. To o 10 mln opakowań więcej niż w porównywalnym okresie 2014 r. i 22 mln więcej w porównaniu z pierwszym półroczem 2012 r. Prowadzone badania<sup>1</sup> wykazują, że rynek ten w latach 2017–2020 będzie rozwijał się w tempie ok. 8% rocznie.

Infografika nr 1

Wartość rynku suplementów diety w mld zł



Źródło: Raport PMR Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015–2020.

Tymczasem wiedza Polaków na temat suplementów diety oraz świadomość różnic między lekami bez recepty a suplementami diety jest na niskim poziomie. Przeprowadzone przez TNS Polska w 2014 r. badanie<sup>2</sup> wykazało, że co czwarty Polak nie potrafił zdefiniować pojęcia „suplement diety”, a tylko 27% pytanych trafnie określiło suplementy jako dodatek, uzupełnienie diety. Wiele osób mylnie uznało suplementy za „witaminy” (31%), czy „minerały” (8%), a aż 41% badanych przypisało suplementom diety właściwości lecznicze, których produkty te nie mają. Ponadto 37% pytanych uważało, że suplementy są sprawdzane pod względem skuteczności, a 50% – że suplementy są tak samo kontrolowane jak leki.

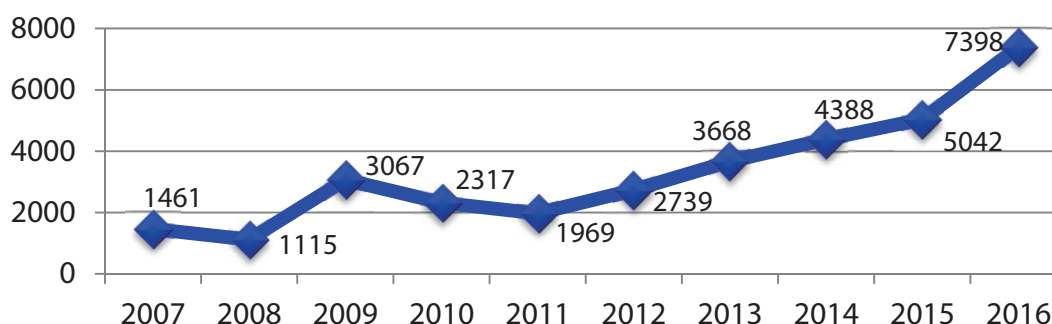
Wprowadzenie suplementu diety do obrotu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga od podmiotu jedynie złożenia powiadomienia do Głównego Inspektora Sanitarnego, w którym podaje się m.in. nazwę i postać produktu, proponowaną kwalifikację, skład jakościowy i ilościowy oraz wzór oznakowania w języku polskim. W prowadzonym przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestrze produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od 2007 roku wpisano łącznie ponad 29 tys. produktów zakwalifikowanych przez wprowadzających do obrotu jako suplementy diety.

<sup>1</sup> Według Raportu PMR pt. „Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015–2020”.

<sup>2</sup> Raport „Świadome samoleczenie w Polsce – <http://www.lekiczy suplementy.pl> 2014” z badania przeprowadzonego na zlecenie platformy edukacyjno-informacyjnej <http://www.lekiczy suplementy.pl>

Wykres nr 1

Liczba produktów wpisanych w rejestr GIS, zgłoszonych w poszczególnych latach jako suplementy diety



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z rejestru GIS dostępnego na stronie internetowej [www.rejestrzp.gis.gov.pl](http://www.rejestrzp.gis.gov.pl).

W 2016 r. złożono do GIS blisko 7,4 tys. powiadomień o wprowadzeniu bądź zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu suplementów diety, co stanowiło średnio ponad 600 powiadomień miesięcznie.

Na dynamiczny rozwój rynku suplementów diety niewątpliwym wpływ ma ich reklama<sup>3</sup>. Według Instytutu Monitorowania Mediów<sup>4</sup>, w I kwartale 2014 r. reklama leków OTC<sup>5</sup> pochłonęła 420,7 mln zł, zaś suplementów diety – 371,6 mln zł (dla porównania: wyrobów medycznych – 3 mln zł, dermokosmetyków – 1,9 mln zł). Z danych Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji<sup>6</sup> wynika natomiast, iż od 1997 r. do 2015 r.<sup>7</sup> liczba reklam z sektora obejmującego produkty zdrowotne i leki wzrosła blisko 20 razy (1998%), podczas gdy ogólna liczba reklam wzrosła trzykrotnie. W stosunku do roku 2014 wzrost ten kształtował się odpowiednio na poziomie: 2482% i 484%. W 1997 r. przekazy handlowe produktów zdrowotnych i leków stanowiły 4,6% wszystkich przekazów, w 2015 r. już prawie co czwarta reklama była przekazem handlowych produktów zdrowotnych i leków (24,7%)<sup>8</sup> (w radiu odsetek ten wynosi ponad 50%).

<sup>3</sup> Zgodnie z art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2016 r. poz. 639, ze zm.) przekazem handlowym jest każdy przekaz, w tym obraz z dźwiękiem lub bez dźwięku albo tylko dźwięki, mający służyć bezpośrednio lub pośrednio promocji towarów, usług lub renomy podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą lub zawodową, towarzyszący audycji lub włączony do niej, w zamian za opłatę lub podobne wynagrodzenie, albo w celach autopromocji, w szczególności reklama, sponsorowanie, telesprzedaż i lokowanie produktu. Zgodnie zaś z art. 4 pkt 17 ww. ustawy reklamą jest przekaz handlowy, pochodzący od podmiotu publicznego lub prywatnego, w związku z jego działalnością gospodarczą lub zawodową, zmierzający do promocji sprzedaży lub odpłatnego korzystania z towarów lub usług; reklamą jest także autopromocja.

<sup>4</sup> <http://www.termedia.pl/mz/>

<sup>5</sup> OTC (ang. over-the-counter drug) – leki wydawane bez recepty lekarskiej

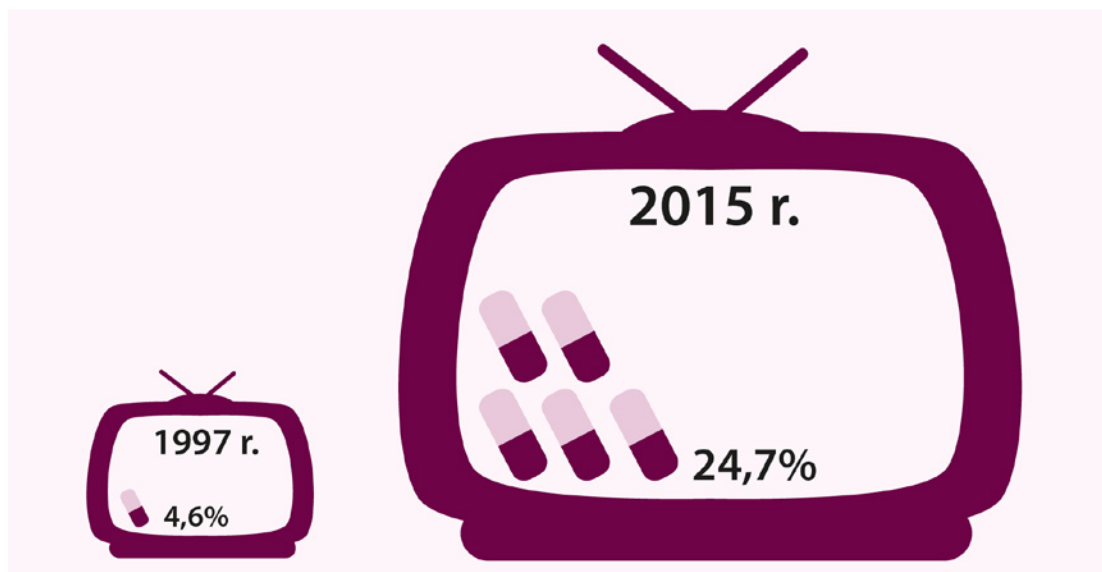
<sup>6</sup> Raport pt. „Emisja przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych”.

<sup>7</sup> Dane z 2015 roku dotyczą okresu 1 stycznia–30 września.

<sup>8</sup> Analiza ilościowa została przeprowadzona na podstawie danych telemetrycznych dotyczących spotów reklamowych wyemitowanych w czterech uniwersalnych programach telewizyjnych: TVP 1, TVP 2, Polsat, TVN, w dwóch programach skierowanych do małoletnich: TVP ABC, Mini Mini+ oraz w trzech kanałach tematycznych: TVN Meteo Activ (wcześniej TVN Meteo), TVN Style i Polsat Cafe. Analizą objęto przekazy handlowe: produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych, środków spożywczych wzbogaconych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i kosmetyków (m.in. środków do higieny i pielęgnacji).

## Infografika nr 2

Wzrost liczby przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków (w tym suplementów diety) 1997/2015

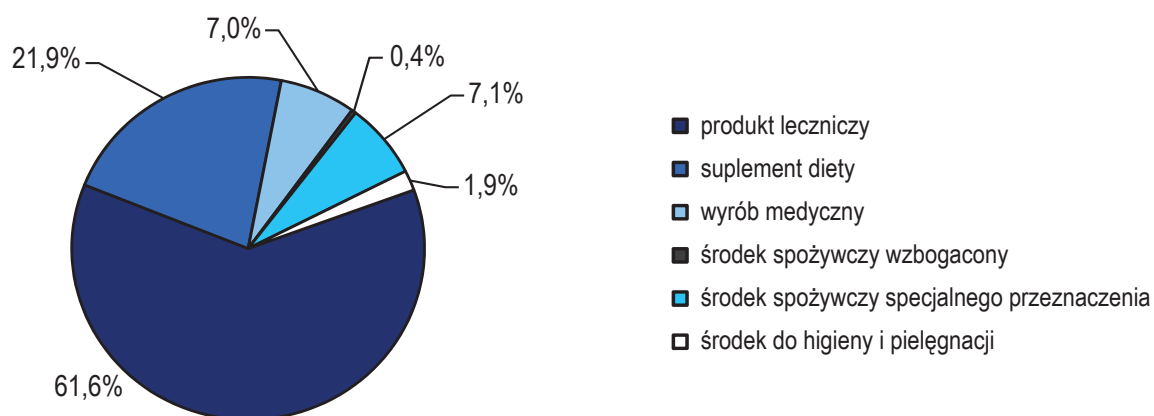


Źródło: Raport Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji pt. *Emisja przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych*.

Analizie jakościowej poddano przekazy handlowe produktów zdrowotnych i leków wyemitowane w dniach 5–11 października 2015 r. Suplementy diety reklamowano w badanych stacjach blisko 1.700 razy, co stanowiło 21,9% przekazów reklamowych produktów zdrowotnych i leków. Raport KRRITv surowo ocenił jakościowe aspekty reklam suplementów diety, wskazując głównie na ich niezetelność.

## Wykres nr 2

Udział poszczególnych kategorii produktowych w przekazach handlowych produktów zdrowotnych i leków



Źródło: KRRIT, *Emisja przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych*, grudzień 2014.



### Numer i tytuł kontroli

P/16/078 Dopuszczanie do obrotu suplementów diety.

Kontrola koordynowana, ujęta w planie pracy Najwyższej Izby Kontroli. Temat kontroli zgłoszony został przez Sejmową Komisję Zdrowia.

### Cel główny kontroli

Ocena zapewnienia w Polsce bezpieczeństwa suplementów diety.

### Cele szczegółowe

Cele szczegółowe obejmowały ocenę:

- przygotowania organizacyjno-prawnego do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety,
- sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie suplementów diety,
- skuteczności działań podejmowanych w ramach programu monitoringu żywności i żywienia w odniesieniu do suplementów diety,
- realizacji zadań związanych z wprowadzaniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety,
- realizacji zadań w zakresie nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety oraz przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie tymi produktami,
- prowadzenia urzędowych kontroli żywności oraz egzekwowania wydanych zaleceń pokontrolnych,
- prowadzenia edukacji żywieniowej w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety.

### Organizacja kontroli

Kontrola została przeprowadzona w:

- Ministerstwie Zdrowia;
  - Głównym Inspektoracie Sanitarnym;
  - Instytucie Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
  - ośmiu wojewódzkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych z województw: podlaskiego, pomorskiego, małopolskiego, lubelskiego, łódzkiego, wielkopolskiego, dolnośląskiego i lubuskiego;
  - ośmiu powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych – po jednej z terenu województw jw.;
- na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK, przy uwzględnieniu kryterium legalności, gospodarności, rzetelności i celowości.

W kontroli wzięły udział Delegatury NIK w: Białymstoku, Gdańsku, Krakowie, Lublinie, Łodzi, Poznaniu, Wrocławiu i Zielonej Górze.

Kontrolę rozpoznawczą przeprowadzono w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Piotrkowie Trybunalskim.

W informacji o wynikach kontroli wykorzystano również ustalenia kontroli I/16/002 „Zapewnienie przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów ochrony zbiorowych interesów konsumentów w zakresie reklamy suplementów diety”, przeprowadzonej w Urzędzie Ochrony Konkurencji i Konsumentów w Warszawie na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK.

Wykaz skontrolowanych jednostek stanowi Załącznik nr 1.

Na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK zlecono Wojewódzkiemu Inspektoratowi Inspekcji Handlowej w Łodzi kontrolę w zakresie oznakowania i zafałszowań suplementów diety znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu.

Ponadto Najwyższa Izba Kontroli zleciła wykonanie badań laboratoryjnych wybranych suplementów diety w kierunku potwierdzenia jakościowego i ilościowego stanu faktycznego ze stanem deklarowanym przez producenta na opakowaniu produktu.

### ■ Okres objęty kontrolą i okres prowadzenia badań kontrolnych

Kontrolą objęto okres 2014–2016 (I kwartał). Badania kontrolne prowadzono od 14 kwietnia 2016 r. do 11 sierpnia 2016 r.

### 2.1 Ogólna ocena kontrolowanej działalności

Wprowadzenie na rynek suplementu diety wymaga ze strony przedsiębiorcy jedynie prawidłowego złożenia powiadomienia do organu nadzoru, którym jest Główny Inspektor Sanitarny. Spełnienie tego warunku formalnego umożliwia sprzedaż zgłoszonego produktu. Procedura weryfikacji powiadomienia ani ewentualne wszczęcie postępowania wyjaśniającego nie wstrzymują jego dystrybucji. Dopóki odpowiedni organ nadzoru nie wyda decyzji o wycofaniu z obrotu lub o zakazie wprowadzania do obrotu, co – jak wykazała kontrola – trwa niekiedy wiele lat, konsumenci narażeni są na spożywanie produktów, zawierających składniki, które mogą zagrozić ich zdrowiu.

Nierzetelna realizacja zadań związanych z wprowadzaniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety, nieskuteczny nadzór nad ich jakością zdrowotną, a także w niedostatecznym stopniu prowadzona edukacja żywieniowa w zakresie tych produktów nie zapewniają w Polsce odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa suplementów diety. Przyczyny takiego stanu należy upatrywać głównie w niedostatecznie chroniących konsumentów regulacjach prawnych związanych z wprowadzaniem suplementów do obrotu, ich reklamą oraz nadzorem nad bezpieczeństwem tych produktów znajdujących się w obrocie.

W Głównym Inspektoracie Sanitarnym nie dostosowano warunków organizacyjnych do wielkości rynku suplementów diety. Liczba pracowników wykonujących zadania związane z przyjmowaniem i rozpatrywaniem powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz prowadzeniem postępowań wyjaśniających, była zdecydowanie niewystarczająca, aby organ ten rzetelnie wykonywał powierzone obowiązki. W efekcie, ze znacznym opóźnieniem rozpoczynano weryfikację powiadomień, a także przez rażąco długi czas prowadzono zarówno proces weryfikacji<sup>9</sup>, jak i postępowania wyjaśniające. Uderzające jest, że wobec blisko połowy ogólnej liczby powiadomień, które wpłynęły do GIS w latach 2014–2016 (ok. 6 tys. produktów) w ogóle nie rozpoczęto procesu weryfikacji. Oznacza to, że w stosunku do tak wielkiej liczby wprowadzanych na rynek suplementów diety nie podjęto nawet próby ustalenia, czy produkty te są bezpieczne dla konsumentów. Nie oznacza to także, iż w odniesieniu do produktów, wobec których rozpoczęto proces weryfikacji, podejmowane działania zapewniały konsumentom bezpieczeństwo. Czas realizacji zadań, które mogłyby to bezpieczeństwo zapewnić był bowiem niebywale długi. Od momentu złożenia prawidłowego powiadomienia do GIS do chwili rozpoczęcia jego weryfikacji upływało średnio 240 dni (a maksymalnie nawet 516 dni), zaś średni czas trwania samej weryfikacji wynosił 455 dni (maksymalnie 817 dni). Należy przy tym podkreślić, że nadal toczą się postępowania wyjaśniające wszczęte we wcześniejszym okresie, tj. w latach 2009–2010. Średni czas ich trwania wyniósł 2.256 dni, czyli ponad 6 lat, a najdłuższe z tych postępowań trwało ponad 3.100 dni (ok. 8,5 roku).

W tym kontekście szczególnie uderzające w interes konsumentów jest pozostawianie w obrocie przez wiele lat niezwyfikowanego produktu – jak stwierdzono w toku kontroli niejednokrotnie zawierającego niedozwolone, szkodliwe dla zdrowia składniki. W ocenie

<sup>9</sup> Czynności wykonywane przez pracowników GIS przy weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu suplementów diety do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej szczegółowo opisano w Załączniku nr 3 do niniejszej Informacji o wynikach kontroli.

**Najwyższej Izby Kontroli obowiązujący system notyfikacji, pozwalający na wprowadzenie do obrotu suplementu diety natychmiast po złożeniu powiadomienia, stwarza możliwość wystąpienia zagrożenia dla zdrowia lub życia konsumenta.**

**W związku z brakiem obowiązku prawnego przeprowadzania badań potwierdzających jakość i skład suplementu diety przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu, podlegają one badaniom w ramach urzędowych kontroli żywności, ale dopiero po wprowadzeniu ich do obrotu i tylko w wybranym zakresie. Należy również zauważyć, że liczba przebadanych prób suplementów w stosunku do ogólnej liczby tych produktów ujętych w rejestrze GIS jest przy tym bardzo niska – w okresie objętym kontrolą wyniosła zaledwie ok. 8%<sup>10</sup>. Uznając, że stosowane zgodnie z zaleceniem zamieszczonym na opakowaniu suplementy diety nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i życia, organy Inspekcji Sanitarnej nie wykonywały kompleksowych badań prób suplementów pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu z umieszczonym na opakowaniu. Tymczasem zlecone przez Najwyższą Izbę Kontroli badania próbek suplementów diety w ww. kierunku wykazały ich niewłaściwą jakość. Na jedenaście badanych prób<sup>11</sup>, w czterech próbkach suplementów diety z grupy probiotyków (36% badanych) stwierdzono obecność nieokreślonych szczepów drobnoustrojów. Również w czterech próbkach suplementów diety (67% próbek badanych ilościowo) stwierdzono niższą, niż deklarowana na opakowaniu, liczbę bakterii probiotycznych. Co więcej, w jednej próbce wykryto zanieczyszczenie produktu – obecność bakterii chorobotwórczych. Podkreślić należy, że nawet przy stosunkowo niewielkiej skali badań zleconych przez Najwyższą Izbę Kontroli, odsetek produktów zawierających niekorzystne dla zdrowia składniki jest bardzo wysoki.**

**Kwestia zapewnienia bezpieczeństwa w stosowaniu suplementów diety, z uwagi na wielkość tego rynku i liczbę dostępnych substancji, jest także problemem ogólnoeuropejskim. W niektórych państwach<sup>12</sup> w ogóle nie wymaga się notyfikowania suplementów diety przed ich wprowadzeniem do obrotu, bądź nikt nie sprawdza notyfikowanych suplementów diety. W efekcie jest bardzo prawdopodobne, że wiele z suplementów diety znajdujących się na jednolitym rynku europejskim nigdy nie było przez nikogo, poza ich wytwórcami, weryfikowanych pod kątem spełniania przez nie wymagań określonych w przepisach prawa. Obowiązujący system prawny nie pozwala na podjęcie adekwatnych działań zapobiegających zagrożeniom w sferze sprzedaży internetowej suplementów diety. Tymczasem ten kanał**

<sup>10</sup> Ponad 70% z pobranych próbek suplementów diety zbadano w kierunku znakowania oraz ponad 50% pod kątem właściwości organoleptycznych. Badaniom laboratoryjnym na zawartość zanieczyszczeń mikrobiologicznych poddano ok. 22% pobranych próbek, metali szkodliwych dla zdrowia – ok. 9%, inne parametry stanowiły podstawę do zbadania ok. 34% pobranych próbek.

<sup>11</sup> Wszystkie próbki zbadano pod kątem potwierdzenia obecności składników deklarowanych przez producenta na opakowaniu (badanie jakościowe), a sześć próbek zbadano w kierunku potwierdzenia zgodności faktycznej liczby bakterii probiotycznych z podaną na opakowaniu (badanie ilościowe).

<sup>12</sup> Zgodnie z postanowieniami art. 10 Dyrektywy 2002/46/WE, aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, państwa członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu. Wskutek powyższego zapisu powstały trzy schematy postępowania w państwach członkowskich. Jedne z nich (takie jak np. Austria, Wielka Brytania, Holandia) nie wdrożyły żadnego systemu monitorowania suplementów diety będących na rynku. Kolejne państwa (jak np. Niemcy) wdrożyły system polegający jedynie na zarejestrowaniu informacji o wprowadzeniu do obrotu, jednakże bez dokonywania jakiegokolwiek oceny tych produktów. Ostatnia grupa to państwa członkowskie, (takie jak np. Polska, Belgia, Węgry, Francja), które wdrożyły system monitoringu polegający na ocenie merytorycznej tych produktów pod względem zarówno właściwej kwalifikacji, jak i składników w nich zawartych.

dystrybucji osiągnął znaczący udział w rynku i nadal się rozwija, oferując konsumentom niejednokrotnie niebezpieczne produkty. Utrudniony jest jednocześnie nadzór nad produktami oferowanymi przez podmioty prowadzące sprzedaż zagranicą, szczególnie poza obszarem Unii Europejskiej, a także w przypadku przedsiębiorców prowadzących sprzedaż internetową, korzystających z serwerów znajdujących się poza granicami Polski.

Nadzór sprawowany przez Głównego Inspektora Sanitarnego nad działalnością organów Inspekcji Sanitarnej w zakresie eliminowania z obrotu niebezpiecznych produktów był nieskuteczny. Dopiero po ok. czterech miesiącach zareagowano na przekazane wyniki badań laboratoryjnych suplementu diety, wskazujące na zafałszowanie produktu stymulantami, podobnymi strukturalnie do amfetaminy. Zaś w wybranych do kontroli 45 suplementów diety, które nie powinny być wprowadzone do obrotu z uwagi na zawartość niedozwolonych składników, aż 38 (84%) w toku kontroli NIK znajdowało się w sprzedaży internetowej. Produkty te zawierały składniki kwestionowane przez GIS, stwarzające niebezpieczeństwo dla konsumentów, gdyż – jak wskazywał Główny Inspektor Sanitarny w pismach kierowanych do podmiotów wprowadzających te produkty do obrotu – suplementy te mogły m.in. wykazywać właściwości alergenne i rakotwórcze, powodować zakażenia dróg oddechowych i moczowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przyczyniać się do powstawania ropni, zapalenia wsierdza, osierdza oraz zatruc pokarmowych.

W Głównym Inspektoracie Sanitarnym nie monitorowano interakcji i działań niepożądanych wynikających ze stosowania suplementów diety, chociaż zadanie to przypisane zostało Zespołowi do spraw Suplementów Diety – organowi opiniotwórczo-doradczemu Głównego Inspektora Sanitarnego działającemu w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej. Zauważyć należy, że Zespół nie wywiązywał się również z realizacji dwóch innych, kluczowych dla bezpieczeństwa suplementów diety zadań, określonych w art. 9 ust. 2b pkt. 3 i 4 ustawy o Inspekcji Sanitarnej. Realizował więc tylko jedno z czterech zadań określonych w tej ustawie.

Również Minister Zdrowia nierzetelnie wypełniał obowiązki związane z nadzorem nad przestrzeganiem prawa żywnościowego w odniesieniu do suplementów diety. Nie dokonywał oceny ryzyka, nie analizował prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych, niebezpiecznych lub wyrządzających szkodę<sup>13</sup>. W Ministerstwie Zdrowia nie zapewniono warunków organizacyjno-finansowych do realizacji przez Radę do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia zadań związanych z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby oceny ryzyka. Co najmniej od 2011 r. Rada nie realizowała przypisanych jej zadań, a Minister Zdrowia nie zapewniając Radzie odpowiedniego finansowania, również nie mógł egzekwować od niej przygotowywania stosownych opracowań, uznawał tym samym, że brak aktywności Rady nie miał wpływu na efektywność prowadzenia monitoringu bezpieczeństwa żywności i żywienia. W ten sposób przewidziany w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia organ opiniotwórczy okazał się organem fasadowym, niewpływającym w żadnym stopniu na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentom suplementów diety.

<sup>13</sup> Zadania wynikające z art. 2, art. 3 ust. 1 i art. 4 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1916).

Kontrolowane podmioty niesystematycznie i w niewystarczającym zakresie prowadziły działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych dotyczących stosowania przez konsumentów suplementów diety.

Nierzetelny i w niedostatecznym zakresie sprawowany był nadzór przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz organy Inspekcji Sanitarnej nad reklamą suplementów diety. Minister Zdrowia zaś działań w tym zakresie nie podejmował w ogóle. Wszczęte przez Prezesa UOKiK w odniesieniu do reklam suplementów diety postępowania stanowiły jedynie 0,6% wszystkich prowadzonych w okresie objętym kontrolą postępowań wyjaśniających oraz postępowań w sprawie praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów. Główny Inspektor Sanitarny nie monitorował reklam suplementów diety w mediach, a organy Inspekcji Sanitarnej szczebla wojewódzkiego i powiatowego tylko sporadycznie kontrolowały internetowy rynek tych produktów.

W obowiązującym stanie prawnym kary możliwe do nakładania przez organy Inspekcji Sanitarnej ocenić należy – biorąc pod uwagę wielkość przychodów uzyskiwanych ze sprzedaży suplementów diety – jako symboliczne<sup>14</sup>, niespełniające warunków określonych w art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002, zgodnie z którym nakładane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Wykorzystując tę sytuację, przedsiębiorcy zachęcają do kupowania tych produktów, stosując przy tym często informacje wprowadzające w błąd, gdyż sugerujące, że reklamowane produkty posiadają właściwości produktów leczniczych. Jak pokazują statystyki, reklama suplementów diety jest przy tym bardzo skuteczna, biorąc pod uwagę stały wzrost sprzedaży tych produktów.

Przy braku adekwatnych i wystarczających działań informacyjnych ze strony odpowiedzialnych organów na rzecz zwiększenia świadomości społecznej na temat suplementów diety, ich nieuzasadnione i często nadmierne spożywanie może powodować niekorzystne dla zdrowia konsekwencje. Istotne jest przede wszystkim to, iż suplementy diety powinny być stosowane w celu zmniejszenia ryzyka niedoboru składników odżywczych w organizmie człowieka wówczas, gdy niemożliwe jest zapewnienie diety zaspokajającej jego wszystkie potrzeby żywieniowe. Tymczasem, wbrew definicji ustawowej, suplementy postrzegane są przez wielu konsumentów jako produkty lecznicze. Zjawisko to zagraża zdrowiu społecznemu, gdyż suplementy diety ze swej istoty nie mogą wykazywać właściwości leczniczych, a zatem nie mogą zastępować produktów leczniczych. Dodatkowo, zdecydowanej większości suplementów obecnych na rynku nikt nie bada, a jak wspomniano wyżej, niektóre z nich zawierają składniki potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia.

## 2.2 Uwagi końcowe i wnioski

**Rynek suplementów diety w Polsce ocenić należy jako obszar wysokiego ryzyka, niedostatecznie zdiagnozowany i nadzorowany przez służby państwowe odpowiedzialne za bezpieczeństwo**

<sup>14</sup> Przykładowo: w przypadku wprowadzenia do obrotu handlowego suplementu diety zafałszowanego analogiem strukturalnym substancji farmaceutycznej o potwierdzonej aktywności farmakologicznej niedozwolonym do stosowania jako składnik żywności PWIS nałożył na podmiot wprowadzający karę w wysokości 3 tys. zł, w przypadku suplementu zawierającego substancję niedozwoloną (johimbinę) – 4 tys. zł. Wysokość kar za nieprawidłową prezentację i reklamę wynosiła zaś od 200 zł do 30 tys. zł.

żywnościowe. Najwyższa Izba Kontroli wskazuje zatem na konieczność objęcia tego obszaru przez Ministra Zdrowia szczególnym nadzorem, w celu wyegzekwowania od organów sprawujących nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety realizacji wszystkich obowiązków określonych w prawie polskim i Unii Europejskiej. Ponadto Najwyższa Izba Kontroli widzi potrzebę podjęcia działań legislacyjnych, zmierzających do wprowadzenia nowych kompleksowych rozwiązań prawnych rangi ustawowej, dotyczących suplementów diety.

### 2.2.1. Wprowadzanie do obrotu suplementów diety

Najwyższa Izba Kontroli uznaje za zasadne zwrócenie się do Prezesa Rady Ministrów o:

1. **wprowadzenie systemu opłat za notyfikację suplementów diety<sup>15</sup>, co może przyczynić się do spadku liczby notyfikowanych produktów tylko do tych, które faktycznie przedsiębiorca zamierza wprowadzić na rynek, a dodatkowo może zapewnić pozyskanie środków mogących znaleźć przeznaczenie na finansowanie zadań edukacyjnych i informacyjnych w zakresie suplementów diety.** Z ustaleń kontroli wynika, że wiele ze zgłoszonych i rozpatrzonych przez GIS produktów nigdy nie zostało wprowadzonych na rynek, co pozwala przypuszczać, że przedsiębiorcy zgłaszają te środki spożywcze jedynie w celu dokonania przez Głównego Inspektora Sanitarnego merytorycznej weryfikacji składu często „wymyślonych” przez nich produktów;
2. **uregulowanie procedur wycofywania z rynku przez producenta lub dystrybutora suplementów diety, bądź zaprzestania ich produkcji/dystrybucji i rezygnacji z wprowadzania do obrotu.** W obecnym stanie prawnym producent lub dystrybutor nie ma obowiązku zgłaszania zaprzestania produkcji bądź dystrybucji suplementów diety. Także Główny Inspektor Sanitarny nie ma obowiązku zamieszczania w ogólnodostępnym rejestrze tych produktów informacji o wycofaniu z rynku, wstrzymaniu obrotu czy zaprzestaniu produkcji lub dystrybucji. Dlatego też nie jest znana liczba suplementów diety oferowanych na polskim rynku;
3. **wprowadzenie systemu ostrzegania konsumentów przed niezbadanymi suplementami diety znajdującymi się w obrocie, poprzez informowanie o fakcie nienotyfikowania danego suplementu diety.** Zasadniczy system ostrzegania konsumentów przed niebezpiecznymi środkami spożywczymi znajdującymi się w obrocie w UE stanowi działający na podstawie art. 50 rozporządzenia 178/2002 system RASFF. Zgodnie z tym przepisem, do systemu zgłaszane są wszelkie środki spożywcze, w odniesieniu do których jest ewidentne, że „prawdopodobnie stworzą poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego (...) oraz że takie ryzyko nie może być wystarczająco objęte za pomocą środków podjętych przez (...) państwo członkowskie”. W obrocie jednak są takie suplementy diety, co do których nie wiadomo, czy stwarzają ryzyko dla konsumentów, gdyż nie zostały one właściwie notyfikowane. Nie ma jednak określonych norm postępowania wobec takich produktów. **W odniesieniu do nienotyfikowanych GIS, znajdujących się w obrocie suplementów diety, można przyjąć następujące rozwiązania:**
  - **wprowadzić obowiązek zgłaszania ich do RASFF,**
  - **wprowadzić obowiązek informowania, że te produkty – mimo, że są oferowane klientom w Polsce – nie zostały odpowiednio notyfikowane.**

<sup>15</sup> Opłaty takie pobierane są w wielu krajach UE, które wprowadziły system notyfikacji, w tym m.in. w Belgii, Chorwacji, na Cyprze, Finlandii, Grecji, Łotwie, we Włoszech, w Rumunii, Słowacji i Hiszpanii.

**W odniesieniu zaś do nienotyfikowanych suplementów diety sprzedawanych za pośrednictwem Internetu można przyjąć:**

- **obowiązek informowania, że nie zostały one notyfikowane Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, jak również;**
- **jeżeli w odniesieniu do nich naruszone są także szczególne przepisy dotyczące informowania o takich produktach określone w art. 14, w związku z art. 9 rozporządzenia nr 1169/2011<sup>16</sup> – obowiązek informowania o tym w kraju, a także zgłaszania tych produktów jako wadliwych w systemie RASFF.**

- 4. wydzielenie w rejestrze GIS kategorii suplementów diety, wobec których podjęto działania weryfikujące z uwagi na wątpliwości, co do jakości zgłoszonych produktów (szczególnie ich bezpieczeństwa);**
- 5. ustalenie zerowego poziomu dla wybranych składników suplementów diety, gdy takie składniki, ze względu na ochronę życia lub zdrowia ludzkiego, uznane zostaną za niebezpieczne. Decyzja taka winna być poparta dowodami naukowymi na istnienie konkretnego ryzyka, które ma być wyeliminowane albo ograniczone wyznaczeniem zerowego pułapu;**
- 6. podwyższenie kar finansowych dla podmiotów wprowadzających do obrotu niebezpieczne lub nielegalne suplementy diety do poziomu, by – zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002 – były one skuteczne, proporcjonalne i odstraszające;**
- 7. w odniesieniu do suplementów diety importowanych do Polski z państw trzecich<sup>17</sup>, przyjęcie reguły uzależniającej ich wprowadzenie do obrotu od uprzedniego przedstawienia danych naukowych odnoszących się do jakości (szczególnie bezpieczeństwa). Przyjęte zasady powinny być zgodne ze zobowiązaniami konwencyjnymi Polski oraz UE. W stosunku do produktów znajdujących się w obrocie w UE, państwo członkowskie może wprowadzić obowiązek przedstawienia przez producenta suplementu diety lub jego importera, przed wprowadzeniem na rynek, odnoszących się do tego produktu wyników badań przeprowadzonych przez certyfikowane laboratoria – ale jedynie wtedy, gdy jest to uzasadnione określonymi okolicznościami. Istnieją jednak szersze kompetencje co do suplementów diety importowanych do UE z państw trzecich. W tym zakresie może bowiem przyjąć własne reguły uzależniające ich wprowadzenie do obrotu.**

Wprowadzenie powyższych zmian ustawodawstwa jest uzasadnione nawet biorąc pod uwagę, że – o czym wspomniano wyżej w punkcie 2.1. „Ogólna ocena kontrolowanej działalności” – ani rozwiązania unijne, ani rozwiązania krajowe państw członkowskich nie wymagają tak daleko posuniętego rygoryzmu formalnego wprowadzania suplementów diety na rynek. Wskazać jednak należy, że nie występują w nich, w takim natężeniu jak w Polsce, problemy związane z rynkiem suplementów diety. Należy zaznaczyć także, że rozwiązania zawarte w tym zakresie w prawie Unii Europejskiej, w tym w szczególności w rozporządzeniu nr 178/2002 wprowadzają pewien minimalny standard ochrony, a środki przyjęte przez państwo członkowskie powinny być oparte na analizie

<sup>16</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18).

<sup>17</sup> Art. 3a ust. 2 ustawy o bżż.



zagrożeń. Z tego względu potrzeba ochrony konsumentów może wskazywać na konieczność wprowadzenia dalej idących rozwiązań ochronnych. Jest to uzasadnione także specyfiką polskiego rynku w tym zakresie, który charakteryzują jednocześnie trzy czynniki: wysoka wartość rynku suplementów diety, niezbyt wysoki poziom świadomości konsumentów oraz nieprzestrzeganie przez część przedsiębiorców podstawowych reguł uczciwości gospodarczej.

Ponadto celowe jest:

- **stworzenie warunków prawno-organizacyjnych umożliwiających realizację zadań, które w obecnym stanie prawnym przypisane są Zespołowi do spraw Suplementów Diety**, a których Zespół nie realizuje, polegających na: przygotowaniu listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety, określaniu maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze oraz monitorowaniu interakcji i działań niepożądanych suplementów diety;
- **podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do usunięcia niespójności między art. 87 ust. 5 pkt 3 ustawy o bżz a art. 86 ust. 1 tej ustawy**, polegającej na tym, że według art. 87 ust. 5 pkt 3 instytuty badawcze przeprowadzają badania monitoringowe, natomiast zgodnie z art. 86 ust. 1 te same jednostki nie przeprowadzają badań monitoringowych, a tylko opracowują wytyczne do ich przeprowadzania i te badania koordynują. Należy w tym miejscu wskazać także, iż zgodnie z definicją monitoringu określoną w art. 3 ust. 3 pkt 13 ustawy o bżz, monitoring przeprowadzają organy urzędowej kontroli żywności.

### 2.2.2. Reklama suplementów diety

Reklama jest bardzo istotnym czynnikiem wpływającym na decyzje zakupowe konsumentów. Masowa reklama suplementów diety, niejednokrotnie nierzetelna, jest zjawiskiem negatywnie wpływającym na zdrowie publiczne. Nierzetelna prezentacja suplementów diety wiąże się ze szczególnie wysokim ryzykiem w kontekście sygnałów świadczących o niewystarczającym poziomie wiedzy konsumentów na temat suplementów diety i różnic pomiędzy produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty, a suplementami diety będącymi w rzeczywistości środkami spożywczymi.

**W ocenie NIK, dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, istnieje potrzeba zwrócenia się do Ministra Zdrowia o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do doprecyzowania i dostosowania do potrzeb konsumentów regulacji prawnych w zakresie reklamy suplementów diety, w szczególności poprzez:**

- 1. wprowadzenie podwyższenia wysokości kar pieniężnych, jakie mogą być nałożone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na przedsiębiorcę na podstawie art. 103 ust. 1 ustawy o bżz za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji. Wysokości kar, jakie może nałożyć wojewódzki inspektor sanitarny<sup>18</sup>, są często niewspółmierne do przychodów ze sprzedaży nieprawidłowo oznakowanego czy reklamowanego produktu. Zmiana taka spowodowałaby poprawę skuteczności i efektywności bieżącego nadzoru nad bezpieczeństwem rynku suplementów diety;**

<sup>18</sup> Przykładowo: w okresie objętym kontrolą łączna kwota kar wymierzonych przez PWIS w Gdańsku wyniosła 56 tys. zł. Zakres wymierzonych kar w jednostkowych sprawach wyniósł od 1 tys. zł do 12 tys. zł. Lubuski PWIS wymierzył kary pieniężne dla pięciu przedsiębiorców na łączną kwotę 11,9 tys. zł, Wielkopolski PWIS – pięć decyzji na łączną kwotę jedynie 6,2 tys. zł, PWIS w Łodzi łącznie 117,3 tys. zł, a wysokość jednostkowych kar wynosiła od 200 zł do 30 tys. zł.

2. **monitorowanie reklam suplementów diety przez Głównego Inspektora Sanitarnego i Prezesa UOKiK;**
3. **wprowadzenie zakazu wskazywania na etykietach, w prezentacji i reklamie na właściwości zapobiegawcze, lecznicze lub uzdrawiające choroby ludzkie suplementów diety lub odnoszące się do takich właściwości oraz określenie sankcji z tytułu naruszenie tego zakazu;**
4. **wprowadzenie zakazu reklamy suplementów diety z wykorzystaniem wizerunku osób ze środowiska medycznego lub farmaceutycznego lub odwoływaniu się do osób sugerujących posiadanie wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego lub odwoływaniu się do zaleceń takich osób. Zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej lekarzom nie wolno zalecać metod, które są bezwartościowe i niesprawdzone klinicznie oraz narażać pacjentów na niepotrzebne wydatki;**
5. **uregulowanie stosowanej przez firmy praktyki „umbrella branding” (znaków parasolowych), która budzi wiele wątpliwości prawnych w przedmiocie dopuszczalnego zakresu upodabniania do siebie produktów należących do różnych kategorii (dualizm produktowy). W przypadku mylenia kategorii produktów (dowody naukowe lub monitorowanie rynku) dozwolone jest oznaczanie suplementów jako produktów niebędących lekami.**

Suplementy diety są wprowadzane do obrotu, prezentowane i reklamowane pod nazwą „suplement diety”, która nie może być zastąpiona nazwą handlową (wymyśloną) tego środka spożywczego. Jeżeli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną), określenie „suplement diety” powinno być zamieszczone w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy. Często zdarza się, iż określenie to – wprawdzie zamieszczone w bezpośrednim sąsiedztwie nazwy handlowej – prezentowane jest czcionką znacznie mniejszą, niejednokrotnie „rozmytą”, mało widoczną. Dotyczy to również prezentacji suplementów w reklamach telewizyjnych. Dlatego zasadnym wydaje się wprowadzenie obowiązku umieszczania na opakowaniach odpowiednio czytelnych informacji, dostrzegalnych dla każdego konsumenta, o wielkości czcionki umożliwiającej zapoznanie się z informacją różnym grupom konsumentów.

Teraz często opakowanie wgląda tak.

Tak – byłoby czytelniej.



Do spraw związanych z uregulowaniem reklamy suplementów diety oraz technik „umbrella branding” można by włączyć (zachęcić) środowisko aptekarskie<sup>19</sup>.

W ocenie NIK, zmianom w przepisach prawa powinny towarzyszyć działania na rzecz stosownej samoregulacji podejmowane przez przedsiębiorców. Celowe i konieczne wydaje się bowiem wprowadzenie norm etycznych i dobrych praktyk mających zastosowanie do reklamy suplementów diety. Stosowanie takich samoregulacji wiązałoby się z dobrowolnym samoograniczeniem i samokontrolą mającymi przede wszystkim na uwadze dobro konsumenta. Przyjętych regulacji zaś winni przestrzegać zarówno producenci, dystrybutorzy, a także agencje reklamowe i nadawcy reklam. Inicjatywę w zakresie przystąpienia do działań zmierzających do wprowadzenia wyżej wspomnianych dobrych praktyk powinien wykazać zarówno Minister Zdrowia, odpowiedzialny za stan zdrowia publicznego, jak i Prezes UOKiK, odpowiedzialny za ochronę konsumentów przed nierzetelnymi działaniami reklamodawców.

Wprowadzanie postulowanego przez NIK zespołu uregulowań prawnych dotyczących organów administracji tworzących sieć działającą na rzecz ochrony konsumentów, w celu zapewnienia skutecznego eliminowania reklam suplementów diety, które mogą wprowadzać ich odbiorców w błąd, będzie jednak procesem długotrwałym. Rynek suplementów diety zaś rozwija się bardzo dynamicznie, czemu towarzyszy wzrost liczby reklam tych produktów. Stwarza to konieczność podjęcia pilnych działań na rzecz ochrony konsumentów. Najwyższa Izba Kontroli widzi zatem potrzebę wykorzystania w szerszym zakresie posiadanych przez Prezesa UOKiK uprawnień. Z uwagi na skalę naruszeń oraz ich możliwe negatywne dla konsumentów skutki, działania Prezesa UOKiK, mającego do dyspozycji wyższy, a co za tym idzie bardziej dotkliwy limit kar, mogłyby bowiem poprzez wydzźwięk represyjny oddziaływać prewencyjnie, hamując rozpowszechnianie bezprawnych reklam suplementów diety.

### 2.2.3. Edukacja żywieniowa w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety

W toku kontroli ustalono, że właściwe służby tylko w niewielkim zakresie prowadziły jakiegokolwiek działania na rzecz monitorowania zagrożeń zdrowia ze strony suplementów diety i rozpowszechniania czynników ryzyka oraz udostępniania informacji w tym zakresie<sup>20</sup>. W szczególności nie podejmowano systematycznych i skutecznych działań edukacyjnych i informacyjnych dotyczących suplementów diety w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych. Tymczasem z opinii biegłego, sformułowanej w toku kontroli NIK, wynika, iż *„...wraz z upływem czasu, na skutek wzrastającej świadomości konsumentów oraz popularyzacji przez firmy farmaceutyczne, suplementy diety zaczęły stawać się nieodłączną częścią życia wielu osób. Przestały być już traktowane tylko jako chwilowa, przemijająca moda, ale jako innowacyjny element stylu życia, dający namiastkę prawidłowej, dobrze zbilansowanej diety, często czynnik mający rekompensować brak aktywności fizycznej, pośpiech, stres, a nawet złe samopoczucie. Wszystko to sprawia, że zaciera się granica pomiędzy koniecznością zażywania preparatów witaminowych a stosowaniem ich bez uzasadnienia. /.../ Suplementy diety powinny być stosowane w celu zmniejszenia ryzyka niedoboru składników odżywczych w organizmie człowieka, kiedy niemożliwe jest zapewnienie diety pokrywającej wszystkie jego potrzeby żywieniowe. /.../ Uzupełnianie diety suplementami winno więc być poprzedzone analizą określającą nawyki żywieniowe,*

<sup>19</sup> Stanowisko nr VII/3/2016 Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 15 listopada 2016 r. w sprawie obrotu suplementami diety.

<sup>20</sup> Zadania wynikające z art. 2, art. 3 ust. 1, art. 4 ustawy o zdrowiu publicznym.

stan ogólny człowieka, przeciwwskazania zdrowotne, choroby przebyte, występujące choroby przewlekłe, prowadzone terapie i stosowane leki, cechy określające status ekonomiczno-społeczny oraz inne czynniki, np. środowiskowo-rodzinne, a nie bezmyślną reklamą i złudnymi obietnicami". W opinii czytamy dalej, że „wg badań Instytutu Matki i Dziecka z 2012 r. niedobory u dzieci dotyczą jedynie witaminy D i wapnia. Zdaniem lekarzy sporadycznie można zaobserwować brak żelaza lub magnezu. Wszystkiego innego, do czego zachęcają producenci suplementów – czyli kilkunastu typów witamin, m.in. A, B, E czy K, oraz innych minerałów jest – albo w normie, albo wręcz w nadmiarze. /.../ Prawidłowo zbilansowana dieta powinna zaspokoić zapotrzebowanie odżywcze dzieci, a badania epidemiologiczne, analizujące ich dietę nie wykazują w niej istotnych niedoborów (poza witaminą D), wymagających dodatkowej suplementacji”.

W kontekście powyższego, **Najwyższa Izba Kontroli widzi potrzebę podjęcia na szeroką skalę przez Ministra Zdrowia działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym w zakresie racjonalnego stosowania suplementów diety.** Działania te powinny być przeprowadzane we współpracy z ministrem właściwym do spraw edukacji oraz ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego, aby informacje na temat suplementacji i zagrożeń związanych ze spożywaniem suplementów diety przekazywać obywatelom już w młodym wieku, na równi z wiedzą dotyczącą niebezpieczeństwa stosowania różnego rodzaju szkodliwych używek. Dostarczanie informacji o suplementacji to ważne zadanie dla mediów i organizacji społecznych. Realizacja tych zadań wymaga jednak aktywności Ministra Zdrowia, któremu należy przypisać rolę inicjującą i koordynującą.

#### 2.2.4. Sprzedaż internetowa

Kontrole podmiotów sprzedających suplementy diety za pośrednictwem internetu mają swoją specyfikę, zwłaszcza jeśli działalność tych przedsiębiorców dotyczy wyłącznie sprzedaży internetowej bez możliwości magazynowania, a prowadzona jest często w lokalach mieszkalnych, do których dostęp jest ograniczony. Praktycznie niemożliwe jest również pobranie od takich przedsiębiorców prób do badań laboratoryjnych. Aktualnie przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie regulują tego typu kontroli, również Główny Inspektor Sanitarny nie opracował odrębnych procedur przeprowadzania kompleksowej kontroli sprzedaży internetowej suplementów diety. Kontrole te są prowadzone jedynie w oparciu o procedury ogólne urzędowej kontroli żywności. **W ocenie Najwyższej Izby Kontroli zasadne jest zatem podjęcie przez Głównego Inspektora Sanitarnego działań prawno-organizacyjnych umożliwiających dokonywanie przez Inspekcję Sanitarną zakupu suplementów diety w formie sprzedaży na odległość (sprzedaż internetowa), w celu pobrania próbek z zakupionego produktu do wykonania badań laboratoryjnych.**

Odrębny problem stanowi wprowadzanie do obrotu suplementów diety przez sprzedawców internetowych prowadzących działalność zarejestrowaną poza granicami naszego kraju, w tym poza Unią Europejską, co uniemożliwia prowadzenie skutecznych działań w stosunku do tych podmiotów. Problem ten ilustruje zdarzenie związane z niniejszą kontrolą, które ma wprawdzie charakter jednostkowy, ale jest symptomatyczne dla funkcjonowania rynku i warto przytoczyć je wśród niniejszych uwag ogólnych. W trakcie przygotowywania niniejszej kontroli i sprawdzania w internecie dostępności suplementów diety w marcu 2016 r. na jednej ze stron internetowych oferujących te produkty, w kategorii „Moda i zdrowie/Medycyna”, dostępne było ogłoszenie oferujące pigułkę gwałtu w płynie, pigułkę extasy, arsenik. W ogłoszeniu podano

adres e-mail oraz informację o wysyłce towaru. Najwyższa Izba Kontroli zawiadomiła o sprawie Policję, która ustaliła m.in., że adres e-mail, z którego zamieszczono ogłoszenie należy do serwisu zajmującego się anonimizacją danych, uniemożliwiająca identyfikację właściciela skrzynki pocztowej, zaś właścicielem serwisu jest operator z Izraela. Operator ten poinformował jednak Policję, że nie ma możliwości ustalenia konkretnych danych, gdyż nie przechowuje logowań swoich klientów. Ogłoszenie to jest dostępne w sieci internetowej od grudnia 2015 r. i cyklicznie „odświeżane”. Ostatnio dodano informację, że substancja GHB (tzw. pigułka gwałtu) jest po kilkunastu godzinach całkowicie usuwana z organizmu, a więc nie można wykryć i udowodnić jej podania.

Także prowadzenie wobec sprzedawców internetowych czynności w ramach postępowania administracyjnego jest bardzo trudne, zważywszy chociażby na kwestie związane z doręczeniami i uczestnictwem tych podmiotów w prowadzonym postępowaniu, gdyż organ nie może wobec tego podmiotu zastosować środków zapewniających jego udział w postępowaniu i ewentualne wykonanie nałożonych rozstrzygnięć. Wprawdzie § 40 ust. 5 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego<sup>21</sup> wskazuje, iż w razie niewskazania pełnomocnika do doręczeń przeznaczone dla tej strony pisma pozostawia się w aktach sprawy ze skutkiem doręczenia, to jednakże rezultat zastosowania tej normy jest niewystarczający. W dalszym bowiem ciągu strona nie uczestniczy faktycznie w postępowaniu, a co za tym idzie, nie przekazuje organowi informacji na temat danego środka spożywczego, oraz nie zna treści wydawanych rozstrzygnięć.

Rozwiązania wymaga także problem internetowych reklam suplementów diety prowadzonych na portalach społecznościowych. Producenci suplementów diety udostępniają logo swoich produktów i zlecają prowadzenie profilu społecznościowego, nie uczestnicząc potem ani w opracowywaniu treści ani fotografii na nim umieszczanych i przenosząc tym samym odpowiedzialność za reklamę na osobę prowadzącą profil. Reklamy te nie zawsze jednak prowadzone są w poczuciu odpowiedzialności społecznej oraz zgodnie z dobrymi obyczajami.

---

<sup>21</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 23.

### 3.1 Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych

#### Zagadnienia ogólne

Zgodnie z definicją WHO zdrowie publiczne jest to zorganizowany wysiłek społeczny, realizowany głównie przez wspólne działania instytucji publicznych, mający na celu polepszenie, promocję, ochronę i przywracanie zdrowia ludności. Zadania z zakresu zdrowia publicznego określone zostały w art. 2 ustawy o zdrowiu publicznym. Obejmują one m.in. monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa, edukację zdrowotną dostosowaną do potrzeb różnych grup społeczeństwa, w szczególności dzieci, młodzieży i osób starszych oraz promocję zdrowia.

Obowiązujące regulacje unijne z zakresu prawa żywnościowego, tworzą pakiet przepisów obejmujących cały łańcuch żywnościowy. Jednym z najistotniejszych aktów jest rozporządzenie nr 178/2002. Rozporządzenie to stosuje się do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności.

Podstawowe krajowe regulacje prawne dotyczące problematyki bezpieczeństwa żywności zawarte są w ustawie o bżz. Zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 5 tej ustawy bezpieczeństwo żywności to ogół warunków, które muszą być spełnione i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością, w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka.

#### Definicja suplementu diety

Definicję suplementu diety określono w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bżz jako środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych. Powyższe przesłanki muszą być spełnione kumulatywnie.

Suplement diety nie może natomiast posiadać właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>22</sup>.

Zgodnie z art. 27 ustawy o bżz, suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny (art. 27 ust. 1). Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka (art. 27 ust. 2). Suplementy diety przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego są wprowadzane do obrotu w opakowaniu (art. 27 ust. 3).

Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych (art. 27 ust. 5).

<sup>22</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.

## Ministerstwo Zdrowia

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o zdrowiu publicznym zadania z zakresu zdrowia publicznego realizują, współdziałając ze sobą, organy administracji rządowej, państwowe jednostki organizacyjne, a także jednostki samorządu terytorialnego, realizujące zadania własne polegające na promocji lub ochronie zdrowia. Zadania wynikające z tej ustawy koordynuje minister właściwy do spraw zdrowia, do którego należy m.in. monitorowanie realizacji ww. zadań, zapewnianie ich spójności, sygnalizowanie właściwym organom i podmiotom potrzeby podjęcia określonych zadań z zakresu zdrowia publicznego oraz gromadzenie i analizowanie informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i rozpowszechnienia czynników ryzyka oraz udostępnianie tych informacji (art. 4 ust. 1 i 2).

Stosownie do przepisu art. 88 ust. 1 ustawy o bżz, minister właściwy do spraw zdrowia<sup>23</sup> sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie określonym w ustawie. Zadania w tym zakresie obejmują zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku, przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.

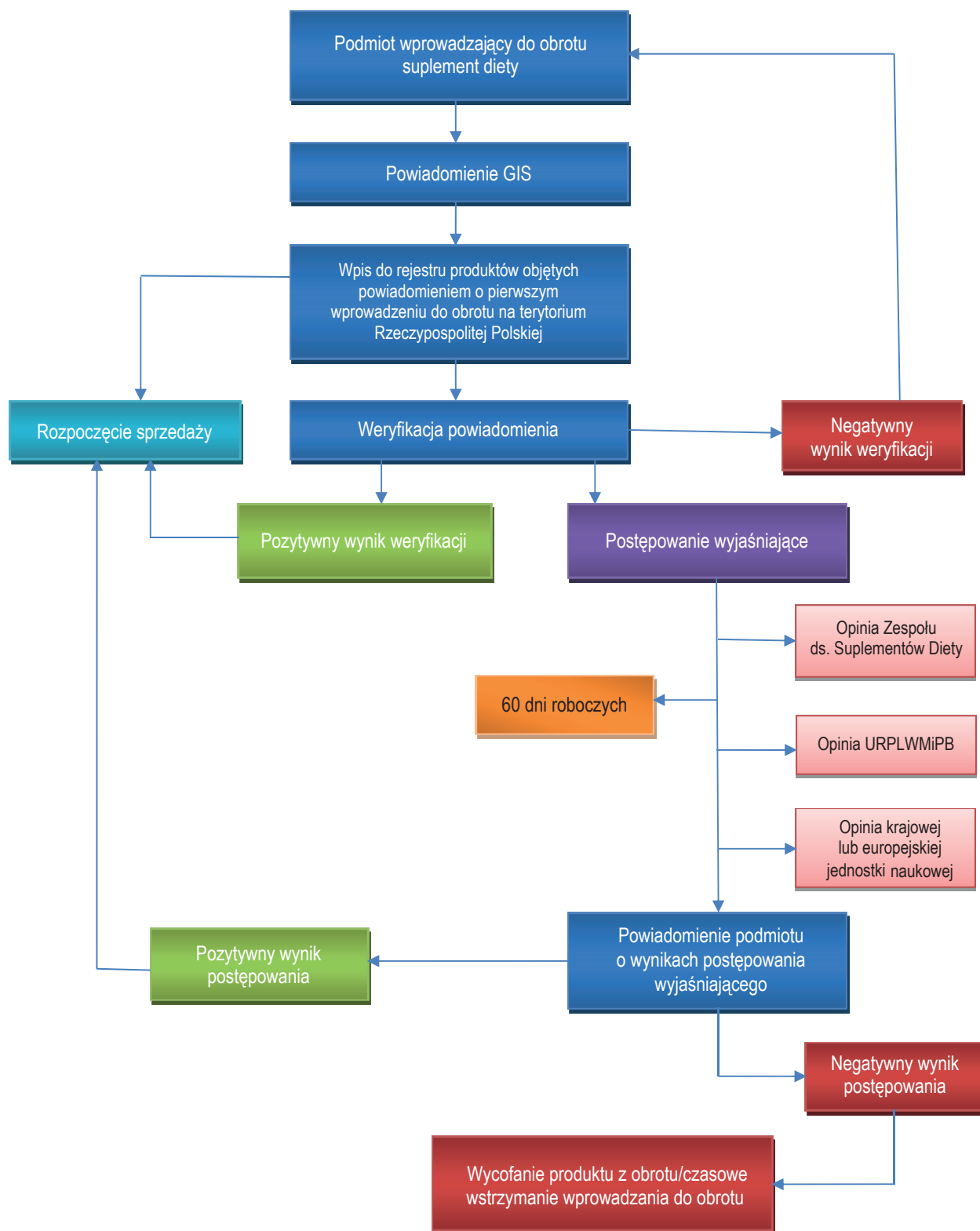
## Państwowa Inspekcja Sanitarna

Zgodnie z art. 1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, m.in. poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności. Wykonywanie tych zadań polega w szczególności na sprawowaniu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzeniu działalności zapobiegawczej w zakresie chorób, a także na prowadzeniu działalności oświatowo-zdrowotnej (art. 2). Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, dotyczące w szczególności m.in. warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz nadzoru nad jakością zdrowotną żywności (art. 4 ust. 1 pkt 3 i 3a). Państwowa Inspekcja Sanitarna także inicjuje, organizuje, prowadzi, koordynuje i nadzoruje działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych.

Stosownie do art. 8a ust. 1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, Główny Inspektor Sanitarny ustala ogólne kierunki działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz koordynuje i nadzoruje działalność tych organów oraz zarządza systemem RASFF, w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

<sup>23</sup> Działający w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw rynków rolnych.

Schemat nr 1  
 Procedura wprowadzania do obrotu suplementów diety



Źródło: Opracowanie własne NIK.



### Rada Sanitarno-Epidemiologiczna

Stosownie do art. 9 ust. 1–3 ustawy o Inspekcji sanitarnej, organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest Rada Sanitarno-Epidemiologiczna, powoływana na okres trzech lat. W ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej działa, jako organ opiniodawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, Zespół do spraw Suplementów Diety, do zadań którego należy:

- wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżż, poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu;
- przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety;
- określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze;
- monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.

### Monitoring żywności i żywienia

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy o bżż jednostki badawczo-rozwojowe<sup>24</sup> opracowują wytyczne do przeprowadzania badań i koordynują te badania, w ramach programu monitoringu żywności i żywienia oraz pasz, oraz opracowują opinie naukowe niezbędne dla oceny ryzyka.

Stosownie do art. 87 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zadania związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby oceny ryzyka realizuje Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, działająca przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Do zadań Rady należy:

- przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych;
- przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych;
- opiniowanie wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki badawczo-rozwojowe prowadzące badania monitoringowe;
- współudział w upowszechnianiu wyników badań monitoringowych, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady;
- współpraca z organami urzędowej kontroli żywności;
- doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności;
- dokonywanie oceny ryzyka.

<sup>24</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2007 r. w sprawie wykazu jednostek badawczo-rozwojowych realizujących zadania dotyczące programu monitoringu żywności i żywienia oraz opracowujących opinie niezbędne dla oceny ryzyka (Dz. U. Nr 97, poz. 645).

### 3.2 Istotne ustalenia kontroli

#### Przygotowanie organizacyjno-prawne do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety

**3.2.1. Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował warunków organizacyjnych w GIS do wielkości rynku suplementów diety. Liczba pracowników wykonujących zadania w zakresie przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz prowadzenia postępowań wyjaśniających, o których mowa w art. 30 ustawy o bżz, była niewystarczająca dla zapewnienia rzetelnego wykonywania powierzonych obowiązków.**

W Głównym Inspektoracie Sanitarnym utworzono Departament Żywności Prozdrowotnej, do którego zadań należało m.in. ustalanie priorytetów i kierunków działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety. W skład DŻP wchodził Wydział do Spraw Suplementów Diety oraz Środków Spożywczych Wzbogacanych, któremu powierzono realizację zadań w zakresie: przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o suplementach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium kraju, prowadzenie postępowań, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, współpracy z innymi organami/instytucjami w zakresie wypracowania rozwiązań mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa wprowadzanych do obrotu suplementów diety, nadzoru merytorycznego i przeprowadzania kontroli komórek organizacyjnych stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz udziału w pracach Zespołu do spraw Suplementów Diety. Wykonywanie powyższych zadań powierzono jedynie dziewięciu osobom<sup>25</sup>, efektem czego były m.in. znaczne opóźnienia w rozpatrywaniu powiadomień i prowadzeniu postępowań wyjaśniających wobec zgłaszanych do obrotu suplementów diety.

- W marcu 2014 r. na rozpatrzenie w Wydziale oczekiwało ok. 4.850 spraw, dyrektor DŻP posiadała ponad 100 dni zaległego urlopu, a na jej podpis oczekiwało ponad 600 pism. W lipcu 2015 r. w Wydziale rozpatrywano dopiero powiadomienia z przełomu października i listopada 2014 r.

Także z powodu dużej ilości obowiązków służbowych pracownicy Wydziału nie brali udziału w szkoleniach z zakresu bezpieczeństwa suplementów diety. W okresie objętym kontrolą uczestniczyli tylko w jednym takim szkoleniu.

Niedobory kadrowe skutkowały także niewielką liczbą przeprowadzonych kontroli podległych stacji sanitarno-epidemiologicznych. W latach 2014–2016 (I kwartał) DŻP przeprowadził łącznie 14 kontroli, w tym w pięciu wojewódzkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych (31% ogólnej liczby tych stacji w Polsce), dwóch granicznych stacjach sanitarno-epidemiologicznych (20%) oraz w siedmiu powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych (2,2%)<sup>26</sup>.

**3.2.2. Braki kadrowe występowały też w czterech z dziewięciu skontrolowanych powiatowych inspektoratach sanitarnych, co przy dużej liczbie zakładów podlegających nadzorowi sprawiało, że sprawowany nad nimi nadzór był nieskuteczny.**

<sup>25</sup> W DŻP na koniec 2014 r. zatrudnionych było 16 osób, na koniec 2015 r. i w I kwartale 2016 r. – 15 osób. Na dzień zakończenia kontroli dwie pracownice Wydziału przebywały na urlopie macierzyńskim, dodatkowo jedna osoba z dniem 1 lipca 2016 r. oddelegowana została do innego departamentu GIS.

<sup>26</sup> W ramach Inspekcji Sanitarnej działa: 16 WSSE, 318 PSSE i 10 GSSE.

- W **PSSE w Łodzi** do nadzoru łącznie nad 813 obiektami, w tym nad ośmioma producentami suplementów diety i 93 podmiotami gospodarczymi prowadzącymi sprzedaż hurtową tych produktów wyznaczono dwie osoby. Niemożliwe zatem było przeprowadzenie kontroli przedsiębiorców z wymaganą częstotliwością. W 2014 r. z 41 zaplanowanych kontroli dystrybutorów hurtowych suplementów diety pracownicy Stacji zrealizowali jedynie 16 kontroli (39% planu), w 2015 r. z 33 planowanych kontroli przeprowadzili 16 (48%), a w I kwartale 2016 r. z planowanych dziewięciu – jedynie dwie (22% planu).
- W okresie objętym kontrolą pod nadzorem **PPIS w Gdańsku** było dwóch producentów suplementów diety oraz ponad 200 zakładów związanych z wprowadzaniem do obrotu suplementów diety. Przeprowadzanie kontroli dotyczących suplementów diety należało do obowiązków tylko jednego pracownika. W efekcie, nie przeprowadzono kontroli sanitarnych w 97 nadzorowanych obiektach.
- Również w **PSSE w Lublinie** liczba zatrudnionych pracowników nie była wystarczająca do pełnienia nadzoru nad zakładami produkcji i obrotu żywnością zgodnie z wytycznymi GIS. Według kierownika Oddziału Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku, poziom zatrudnienia w Oddziale powinien wzrosnąć o minimum 50%, co umożliwiłoby planowanie i realizowanie kontroli zgodnie z wytycznymi GIS. W latach 2014–2015 nie przeprowadzono kontroli w niektórych hurtowniach dystrybuujących suplementy diety i punktach ich sprzedaży. W 2014 r. z zarejestrowanych sześciu hurtowni skontrolowano dwie, a ze 138 punktów sprzedaży – siedem; w 2015 r. z zarejestrowanych siedmiu hurtowni skontrolowano trzy, a ze 183 punktów sprzedaży – jedynie 18.

**3.2.3. Pracownicy Wydziału do Spraw Suplementów Diety oraz Środków Spożywczych Wzbogacanych w GIS i pracownicy sześciu z dziewięciu kontrolowanych PSSE zajmujący się nadzorem nad suplementami diety posiadali kwalifikacje wymagane dla ich stanowisk, określone w stosownych rozporządzeniach<sup>27</sup>.** W trzech jednostkach tego szczebla łącznie siedmiu pracowników nie spełniało wymaganych kwalifikacji.

- W **PSSE w Białymstoku** powierzono stanowisko starszego asystenta w Oddziale Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku trzem osobom nieposiadającym wykształcenia wymaganego na tym stanowisku.
- Trzy osoby zatrudnione w **PSSE we Wrocławiu**, prowadzące nadzór nad przestrzeganiem przepisów sanitarnych przez producentów i dystrybutorów suplementów diety, zostały awansowane na wyższe stanowisko, choć jedna z nich nie posiadała wymaganych kwalifikacji zawodowych do objęcia tego stanowiska, a dwie nie spełniały wymagań co do stażu pracy.

**3.2.4. W okresie objętym kontrolą, Zespół do spraw Suplementów Diety (organ opiniodawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego) nie realizował zadań określonych w art. 9 ust. 2b pkt. 2–4 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, tj. nie sporządził listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach, nie określił maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji, powyżej których wykazują one działania lecznicze<sup>28</sup> oraz nie realizował zadań w zakresie monitorowania interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.**

Realizowane przez Zespół zadania ograniczyły się do opracowania sześciu pisemnych opinii w formie uchwał, które dotyczyły m.in.:

- wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego w swoim składzie m.in. wyciąg ze świeżego ziela Bylicy piołunu (tujon) i ze świeżych łupin orzecha czarnego;
- maksymalnej bezpiecznej zawartości kwasu alfa-liponowego i biotyny w suplementach diety;
- możliwości stosowania szczepów bakterii kałowych w suplementach diety.

<sup>27</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 283), rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra (Dz. U. Nr 98, poz. 635), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie wykazu specjalizacji w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 107, poz. 683).

<sup>28</sup> Z wyjątkiem zawartości biotyny i kwasu alfa-liponowego.

W siedmiu sprawach członkowie Zespołu sporządzili indywidualnie opinie/stanowiska dotyczące suplementów diety.

**3.2.5. Minister Zdrowia nie wywiązał się z obowiązku zapewnienia warunków niezbędnych dla funkcjonowania Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, o których mowa w art. 87 ust. 8 i 9 ustawy o bżz, a w szczególności nie zapewnił środków na sfinansowanie jej członkom diet oraz zwrotu kosztów podróży na obszarze kraju oraz kosztów obsługi sekretariatu Rady i publikacji raportu. Nie dostosował także składu Rady do wymogów art. 87 ust. 2 ustawy o bżz. Nie został spełniony warunek udziału w składzie Rady przedstawicieli czterech jednostek badawczo-rozwojowych<sup>29</sup> oraz łącznie dziewięciu przedstawicieli nauki reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań<sup>30</sup>.**

Od początku istnienia Rady Minister Zdrowia nie zapewnił obsługi kancelaryjno-biurowej jej sekretariatu. Obsługę tę prowadzili wyznaczeni pracownicy Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, który zabezpieczał także środki finansowe na jej działalność. Od 2012 r. jednak, z uwagi na zwiększającą się liczbę zadań merytorycznych z obszaru bezpieczeństwa żywności i żywienia koniecznych do sfinansowania przez Główny Inspektorat Sanitarny, GIS zaprzestał finansowania ze swojego budżetu działalności Rady. Od tego czasu Rada nie realizowała ustawowych zadań.

Według przewodniczącego Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia jedynym powodem obniżenia aktywności Rady w 2010 roku, a następnie całkowitego jej zahamowania było wstrzymanie jej finansowania, co spowodowało brak możliwości wypłacania wynagrodzeń nie tylko za przygotowywanie materiałów eksperckich stanowiących podstawę do opracowywanych propozycji monitoringu, ale również możliwości zwrotu kosztów delegacji jej członkom. Przekazanie GIS powyższych zadań bez zapewnienia finansowania prac Rady było w ocenie NIK działaniem nierzetelnym Ministra Zdrowia i spowodowało zaprzestanie jej działalności.

[Sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego i nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie suplementów diety oraz skuteczność działań podejmowanych w ramach programu monitoringu żywności i żywienia w odniesieniu do tych produktów](#)

**3.2.6. Zaprzestanie działalności Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia spowodowało, że w Ministerstwie Zdrowia nie przygotowywano dokumentów niezbędnych do prowadzenia badań monitoringowych suplementów diety.**

Od 2012 r. nie przygotowywano ani perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, ani okresowych planów tych badań, nie dokonywano też oceny ryzyka, nie analizowano prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych, niebezpiecznych lub wyrządzących

<sup>29</sup> Instytutu Ochrony Roślin, Morskiego Instytutu Rybackiego-Laboratorium Badawczego, Instytutu Przemysłu Mięsnego i Tłuszczowego, Instytutu Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego

<sup>30</sup> Zgodnie z art. 87 ust. 4 ustawy o bżz powoływanie i odwoływanie Członków Rady jest zadaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, który czynności te wykonuje w uzgodnieniu lub na wniosek ministrów i władz uczelni, których przedstawiciele wchodzi w skład Rady oraz w uzgodnieniu z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

szkodę w zakresie dotyczącym suplementów diety<sup>31</sup>. Minister Zdrowia, z naruszeniem art. 87 ust. 6 ustawy o bżz, nie egzekwował od Rady realizacji powyższych zadań. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie opracowywał strategii (polityk) zapobiegających ryzyku i kontrolujących ryzyko oraz nie informował o ryzyku. **Nierzetelnie więc realizował obowiązki wynikające z art. 88 ust. 1 ustawy o bżz, związane z nadzorem nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego w odniesieniu do suplementów diety.**

**Minister Zdrowia nie prowadził także działań w zakresie bezpośredniego nadzoru nad działalnością merytoryczną Głównego Inspektora Sanitarnego i Instytutu Żywności i Żywnienia**, do czego zobowiązany był odpowiednio przepisami ustawy o Inspekcji Sanitarnej<sup>32</sup> oraz ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych<sup>33</sup>. Działalność Ministra Zdrowia ograniczała się do czynności kontrolnych wobec tych jednostek, jednak kontrole te nie dotyczyły zagadnień merytorycznych z zakresu bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety.

**Niska była aktywność Ministra Zdrowia w zakresie podejmowania zmian obowiązujących norm prawnych w celu podniesienia bezpieczeństwa stosowania suplementów diety.**

Minister nie reagował na otrzymywane już w 2014 r. sygnały o potrzebie wzmocnienia uprawnień organów Inspekcji Sanitarnej w zakresie sprawowania nadzoru nad suplementami diety, w szczególności poprzez umożliwienie im nakładania bardziej dotkliwych kar pieniężnych, tj. skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających<sup>34</sup>. W obowiązującym stanie prawnym kary możliwe do nakładania przez organy Inspekcji Sanitarnej ocenić należy – biorąc pod uwagę wielkość obrotów podmiotów wprowadzających na rynek suplementy diety – jako symboliczne. Działania mające na celu dokonanie zmian aktów prawnych w zakresie reklamy m.in. suplementów diety podjęte zostały dopiero w II kwartale 2016 r., tj. już w toku kontroli NIK.

W okresie objętym kontrolą działania legislacyjne podejmowane przez Ministra Zdrowia ograniczały się do dostosowania krajowych przepisów prawa do uregulowań UE. I tak, znowelizowano przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety<sup>35</sup>, dostosowując je do zmiany dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych<sup>36</sup>.

Rozpoczęto też prace legislacyjne nad kolejną zmianą ww. rozporządzenia wynikającą z konieczności dostosowania jego zapisów do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego

<sup>31</sup> Zgodnie z art. 87 ust. 5 ustawy o bżz do zadań Rady należy w szczególności: (1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, (2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych, (3) opiniowanie wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki badawczo-rozwojowe prowadzące badania monitoringowe, (4) współudział w upowszechnianiu wyników badań monitoringowych, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady, (5) współpraca z organami urzędowej kontroli żywności, (6) doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności i (7) dokonywanie oceny ryzyka. Rada w okresie objętym kontrolą nie sporządzała i nie przedkładała dokumentów, o których mowa w pkt 1–3.

<sup>32</sup> Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, Państwowa Inspekcja Sanitarna podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, zaś na mocy art. 8 ust. 5 ww. ustawy Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Sanitarnym.

<sup>33</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 371, ze zm. Z art. 35 ustawy wynika, iż Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad zgodnością działań Instytutu Żywności i Żywnienia z przepisami prawa i statutem, realizacją przez Instytut podstawowych zadań, a także prawidłowością wydatkowania środków publicznych.

<sup>34</sup> Art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

<sup>35</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 2032.

<sup>36</sup> Dz. U. UE L 183 z 12.07.2002, s. 51, ze zm.

i Rady nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmian rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1924/2006 i 1925/2006 oraz uchylecia niektórych przepisów unijnych (zmiany dotyczące m.in. znakowania i wprowadzenia zapisu o minimalnej zawartości witamin i składników mineralnych obecnych w porcji dziennej suplementu diety w ilości 15% referencyjnej wartości spożycia). Ponadto procedowana jest obecnie zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii.

**3.2.7. W okresie objętym kontrolą Instytut Żywności i Żywienia prawidłowo wykonywał zadania wynikające z ustawy o bżż**, polegające m.in. na: współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym przy opracowywaniu jednolitego ramowego planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu, przygotowywaniu propozycji wytycznych do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i żywienia, uwzględniających zagadnienia dotyczące suplementów diety oraz realizowaniu funkcji laboratorium referencyjnego. Eksperti Instytutu wydawali opinie naukowe niezbędne do oceny ryzyka<sup>37</sup>, sporządzali także opinie w związku z przekazywanymi do Głównego Inspektora Sanitarnego przez Komisję Europejską wnioskami podmiotów ubiegających się o dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie nowej żywności lub nowego składnika żywności. W badanym okresie opracowywali także opinie<sup>38</sup>, o których mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy o bżż, na rzecz podmiotów, które wprowadziły lub zamierzały wprowadzić do obrotu suplementy diety, a także – na rzecz różnych podmiotów – opinie dotyczące suplementów diety, niezwiązane z prowadzonym postępowaniem przez GIS.

W badanym okresie Instytut bezskutecznie występował do Ministra Zdrowia o środki finansowe na prowadzenie badań sposobu żywienia i stanu odżywiania, które uwzględniałyby spożycie żywności, w tym składników odżywczych, m.in. w 2015 r. Instytut przekazał do Ministra Zdrowia aktualny wykaz zadań koniecznych dla zapewnienia poprawy jakości życia obywateli. Wśród tych zadań był m.in. monitoring sposobu żywienia i stanu odżywiania populacji polskiej z identyfikacją czynników ryzyka rozwoju otyłości. Ogólnopolskie badanie indywidualnego, rzeczywistego spożycia żywności Instytut przeprowadził ponad 15 lat temu. Wyniki tych badań wykazały wówczas m.in., że całodzienne diety we wszystkich grupach wiekowych zawierały dalece niższą niż zalecana zawartość wapnia, przy jednocześnie zbyt wysokiej zawartości sodu i fosforu. W ocenie NIK monitoring w tym zakresie powinien być zadaniem wykonywanym w sposób ciągły, dostarczając właściwych informacji w tym zakresie organom państwa, jak i konsumentom.

<sup>37</sup> Opinie z 2014 r. dotyczyły następujących produktów: szalwia czerwonokorzeniowa (*Salvia miltiorrhiza*), traganek błoniasty (*Astragalus membranaceus*), rdest japoński (*Polygonum cuspidatum*), manayupa (*Desmodium molliculum*), pestki moreli (*Prunus armenica*), chmiel (*Humulus lupulus*), Pau d'Arco (*Lapachol*) i Korcolośl (*Smilax officinalis* (...). *S.ornata*), kwas kaprylowy, jabłczan cytruliny, węgiel aktywny, *Lactobacillus rhamnosus*, kwercetyna, izoflawonoidy oraz sulforafan pochodzący z kiełek brokuł. Jedna opinia z 2015 r. stanowiła weryfikację opinii dotyczącej suplementu diety pn. MAXIVIT DIETA w kontekście bezpieczeństwa jego spożycia ze względu na zawartość wyciągu nasion z *Griffonia simplicifolia*, w tym 5 – [http](http://).

<sup>38</sup> Dotyczyły one produktów: SolarStrips, Prewenit Balance oraz Liprom Vital.

## Realizacja zadań związanych z wprowadzaniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety

**3.2.8. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Główny Inspektor Sanitarny nierzetelnie realizował zadania związane z wprowadzaniem do obrotu suplementów diety.**

Wprawdzie Główny Inspektor zrealizował obowiązek wynikający z art. 30 ust. 5 ustawy o bżz prowadzenia w formie elektronicznej rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak rejestr ten nie jest wiarygodnym źródłem wiedzy dla konsumentów nabywających suplementy diety. W toku kontroli ustalono bowiem, że z powodu braku właściwych rozwiązań informatycznych, system umożliwiał kilkakrotne wprowadzanie tak samo brzmiących powiadomień, co stwarzało ryzyko powstawania sprzecznych informacji na temat aktualnego statusu danego produktu, umieszczonego w rejestrze i wprowadzenia konsumentów w błąd. W rejestrze GIS zamieszczano powiadomienia nieopatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym lub własnoręcznym podpisem, tj. niezgodnie z wymogiem art. 29 ust. 6 ustawy o bżz oraz podawano niekompletne informacje w wymaganych polach rejestru<sup>39</sup>, a szczególnie nie przy wszystkich suplementach diety zawierających w składzie niedozwolone składniki umieszczano stosowne ostrzeżenia dla konsumentów. Ponadto w rejestrze figurowały suplementy diety o różnym składzie pod tą samą nazwą. W błąd konsumentów mogły wprowadzać także umieszczane obok produktów zapisy, że postępowanie jest w toku, w sytuacji gdy Główny Inspektor wobec tych produktów w ogóle nie rozpoczął jeszcze procesu weryfikacji. Taki stan wynikał z niedoskonałości działającego w GIS systemu transferu powiadomień z Elektronicznego Systemu Powiadomień do rejestru publicznego, który pozwalał na automatyczne przeniesienie powiadomienia bezpośrednio po zatwierdzeniu przez przedsiębiorcę rejestracji zgłoszenia, nadając takiej sprawie status „Postępowania w toku”. Według stanu na 20 czerwca 2016 r. takich w ogóle niezweryfikowanych powiadomień, o których ogólnodostępny rejestr GIS informował, że postępowanie wobec nich się toczy, było ok 6.000.

W latach 2014–2016 (do 20 czerwca) do GIS wpłynęło łącznie 12.468 powiadomień dotyczących suplementów diety<sup>40</sup>. **Niska była jednak efektywność Głównego Inspektora przy weryfikowaniu tych postępowań. W okresie tym czynności weryfikacyjne rozpoczęto jedynie wobec 6.507 powiadomień (52%)<sup>41</sup>, a status suplementu diety nadano tylko 952 produktom, co stanowiło zaledwie 8% produktów zgłoszonych w tym okresie do GIS<sup>42</sup>.**

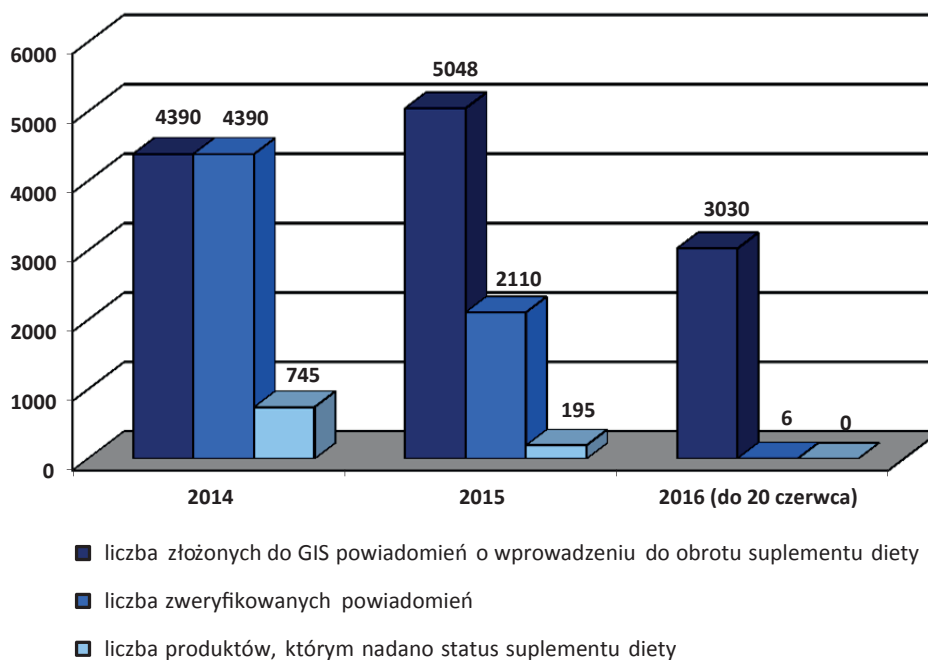
<sup>39</sup> Np.: postać produktu, skład jakościowy, nazwa i adresu podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz wynik postępowania (333 wpisów do rejestru).

<sup>40</sup> W tym: w 2014 r. – 4.390, 5.048 w 2015 r. i 3030 do 20 czerwca 2016 r.

<sup>41</sup> W tym zweryfikowano wszystkie powiadomienia z 2014 r., 2.111 powiadomień z 2015 r. (42%) oraz jedynie sześć z 2016 r. (0,2%).

<sup>42</sup> Liczba nadanych statusów suplementu diety zgłoszonym w poszczególnych latach produktom wynosiła odpowiednio: 745 w 2014 r (17% ogółu zgłoszonych w tym roku produktów) i 195 w 2015 r. (4% ogółu). W 2016 r. (do 20 czerwca 2016 r.) nie nadano żadnemu zgłoszonemu produktowi statusu suplementu diety.

Wykres nr 3



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Analiza 64 losowo wybranych powiadomień<sup>43</sup>, wobec których rozpoczęto proces weryfikacji wykazała, że **Główny Inspektor Sanitarny ze znacznym opóźnieniem rozpoczął czynności weryfikacji**. Od momentu skutecznego przekazania przez przedsiębiorcę powiadomienia do chwili rozpoczęcia jego weryfikacji (tj. przekazania do podmiotu wprowadzającego pierwszej odpowiedzi GIS) upływało w badanym okresie średnio ok. 240 dni (od 62 dni do aż 516 dni). Najwyższa Izba Kontroli wskazała także na wydłużony proces samej weryfikacji powiadomień. W badanym okresie łączny średni czas weryfikacji wynosił 455 dni i wahał się od 211 do 817 dni.

**W tym czasie niezweryfikowany produkt, mógł znajdować się w sprzedaży, bowiem obowiązujące przepisy pozwalają na wprowadzenie do obrotu suplement diety natychmiast po złożeniu powiadomienia, a sam proces weryfikacji czy prowadzonego postępowania wyjaśniającego nie wstrzymuje sprzedaży zgłoszonych produktów.**

Z analizowanych 64 powiadomień weryfikację zakończono wobec 18 powiadomień, w tym: siedem produktów (11% badanej próby) zakwalifikowano do suplementów diety, w stosunku do czterech powiadomień (6%) Główny Inspektor poinformował podmiot wprowadzający, że wprowadzenie wskazanych produktów stanowiłoby naruszenie przepisów prawa żywnościowego, co było równoznaczne z niewyrażeniem przez GIS zgody na wprowadzanie takiego produktu do obrotu na terenie RP, w przypadku pięciu powiadomień (8%) podmiot wprowadzający poinformował GIS o wycofaniu powiadomienia lub rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu; a wobec dwóch powiadomień (3%) GIS uznał, że zgłoszony produkt jest środkiem spożywczym ogólnego spożycia, w związku z czym nie podlega notyfikacji jako suplement, co zamykało weryfikację powiadomienia. Dla 46 powiadomień (72% badanej próby) weryfikacja powiadomienia (do czasu trwania kontroli NIK) nie została zakończona.

<sup>43</sup> Badaniem objęto 30 powiadomień z 2014 r., 28 powiadomień z 2015 r. oraz 6 powiadomień z 2016 r.



**Wobec produktów, co do których istniały wątpliwości czy są środkami spożywczymi zgodnie z kwalifikacją zaproponowaną przez podmiot zgłaszający oraz czy spełniają wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, ewentualnie, czy nie spełniają wymagań odnoszących się do innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych – Główny Inspektor Sanitarny nie dotrzymywał terminu przeznaczonego na prowadzenie postępowań wyjaśniających.**

W latach 2014–2016 (do 20 czerwca 2016 r.) GIS zdecydował o przeprowadzeniu postępowań wyjaśniających w ww. trybie w odniesieniu do ogółem 350 powiadomień, z czego: w 2014 r. dla 228 powiadomień, w 2015 r. dla 121 powiadomień, zaś w 2016 r. dla jednego powiadomienia. Analizą objęto 31 losowo wybranych powiadomień z lat 2014–2015 oraz dodatkowo 10 najstarszych powiadomień, w odniesieniu do których GIS rozpoczął prowadzenie postępowań wyjaśniających w trybie art. 30 ustawy o bżz i dla których zażądał:

- przedłożenia opinii właściwej jednostki naukowej potwierdzającej czy przedmiotowy produkt jest środkiem spożywczym zgodnym z zaproponowaną klasyfikacją i czy spełnia wymagania określone dla suplementów diety (zgodnie z art. 31 ust 1 pkt 2 ustawy o bżz) – 23 powiadomienia (56% badanej próby);
- przedłożenia opinii URPLW MiPB czy przedmiotowy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonych przepisami prawa farmaceutycznego (zgodnie z art. 31 ust 2 ustawy o bżz) – 18 powiadomień (44% badanej próby).

Przeprowadzona analiza wykazała, że tylko w jednym przypadku podmiot wprowadzający produkt na rynek dostarczył do GIS wymaganą opinię<sup>44</sup>, która zgodnie z art. 31 ust 3 ustawy o bżz stała się wiążąca dla GIS w odniesieniu do prowadzonego postępowania. Ww. opinia została również uznana za wiążącą wobec innego, analogicznego postępowania<sup>45</sup>, co zdaniem NIK stanowi przykład dobrej praktyki. W odniesieniu do siedmiu powiadomień, podmioty wprowadzające, po otrzymaniu postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego, poinformowały GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu. Pozostałe postępowania toczyły się nadal.

Analiza 10 najdłuższych postępowań wyjaśniających prowadzonych przez GIS na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o bżz wykazała, że **w latach 2009–2010 średni czas upływający od momentu skutecznego złożenia powiadomienia do chwili przekazania podmiotowi postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego wynosił ok. 39 dni (od 5 do 139 dni). Ponieważ żadne z badanych postępowań nie zostało zakończone (podmioty wprowadzające nie dostarczyły do GIS wymaganych opinii URPLW MiPB lub jednostek naukowych) postępowania te nie zostały zakończone przed końcem okresu objętego kontrolą (30 marca 2016 r.). W związku z powyższym, średni czas tych postępowań wynosił ok. 2.256 dni, z czego najdłuższe postępowanie trwało ponad 3.100 dni.**

Na 41 postępowań wyjaśniających objętych badaniem, tylko wobec dwóch produktów wydana została decyzja o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu

<sup>44</sup> W dniu 15 września 2015 r. podmiot przekazał do GIS opinię URPLW MiPB z dnia 26 sierpnia 2015 r. stwierdzającą o braku przeciwwskazań do zakwalifikowania melatoniny jako składnika suplementu diety w dawkach 0,5 i 1 mg/dobę, i wskazującą, że produkt nie spełnia kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

<sup>45</sup> Postępowanie wyjaśniające dotyczące produktu, którego składnikiem była melatonina w dawce 0,8 mg/dzień.

zakończenia postępowania wyjaśniającego<sup>46</sup>, jednakże informacja o takich decyzjach nie została uwzględniona w rejestrze produktów publikowanym przez GIS na stronie internetowej. Konsumentowi nie dostarczono zatem informacji o wydanych zakazach. W stosunku do pozostałych suplementów diety w trakcie prowadzenia postępowań wyjaśniających nie wydawano decyzji zakazujących bądź wstrzymujących ich obrót.

**Opóźnienia w weryfikowaniu powiadomień czy prowadzeniu postępowań wyjaśniających powodowały, że podmioty wprowadzające produkty do obrotu ponaglały GIS do szybszej weryfikacji wniosków oraz wydania decyzji, wskazując m.in. na „wstrzymane działania biznesowe” czy „wielotysięczne straty” i „ogromne koszty finansowe”, a także „obniżenie profesjonalizmu firmy i zaufania klientów”<sup>47</sup>.**

W wyniku weryfikacji powiadomień i prowadzenia postępowań wyjaśniających GIS zwracał się do podmiotów zgłaszających z prośbą o doprecyzowanie lub korektę składu jakościowo-ilościowego produktu, korektę lub uzupełnienie oznakowania produktu, czy przedstawienie dokumentacji potwierdzającej historię spożycia wskazanego składnika produktu, zgodnie z art. 121 ustawy o bżz. **Główny Inspektorat w pismach kierowanych do przedsiębiorców nie wskazywał jednak terminów na udzielenie wyjaśnień, odpowiedzi, przekazanie opinii. W przypadku niewywiązania się przez przedsiębiorcę z nałożonych obowiązków, nie ponaglał i nie egzekwował ich wykonania. Powodowało to w konsekwencji, że w obrocie znajdowały się produkty, co do których GIS posiadał wątpliwości, czy spełniają wymagania suplementu diety.**

- *Znamiennym jest przykład suplementu diety, dla którego GIS wymagał przedłożenia opinii URPLWMIpB i pismo w tej sprawie wysłał 30 stycznia 2009 r. Wprowadzający produkt do obrotu takiej opinii nie dostarczył. Po ponownej weryfikacji powiadomienia pismem z 10 sierpnia 2015 r., tj. po upływie prawie siedmiu lat GIS poinformował podmiot, że dany produkt nie może być wprowadzony do obrotu.*

Wprawdzie przepisy ustawy o bżz nie regulują bezpośrednio 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 o Inspekcji Sanitarnej 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 wymaganych przez GIS opinii/odpowiedzi działałoby mobilizująco na te podmioty oraz wpływało na bezpieczeństwo oferowanych na rynku krajowym suplementów.

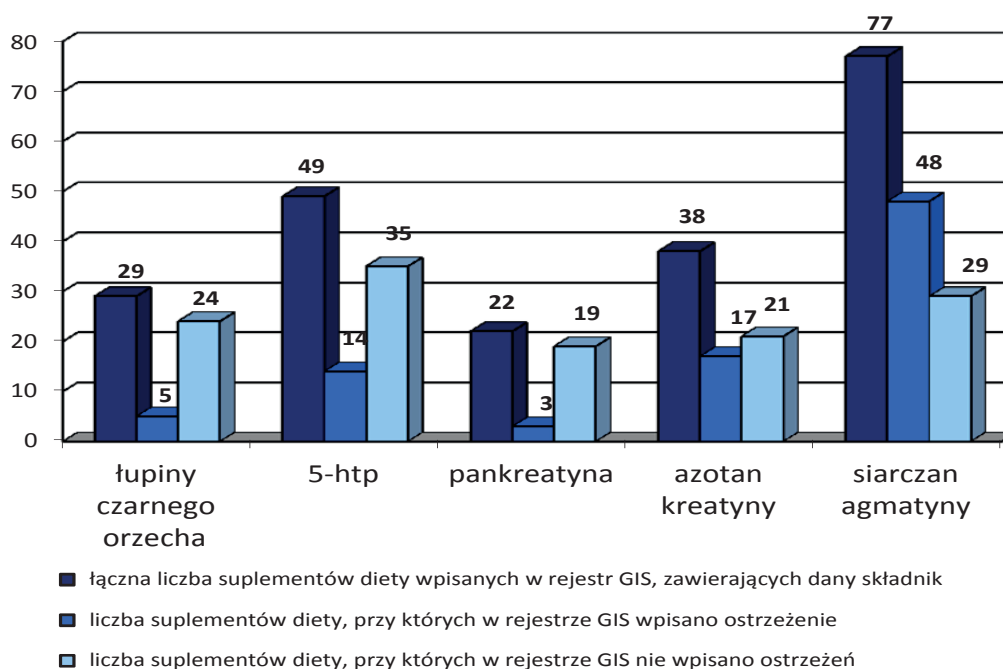
Kontrola wykazała ponadto, że pracownicy odpowiedzialni za weryfikację powiadomień stosowali różne podejście i w odmienny sposób rozstrzygali w przypadku produktów, zawierających te same kwestionowane składniki, czym wprowadzali konsumentów w błąd i dezorientację.

<sup>46</sup> Decyzja PPIS w Dębicy nr PSŻ.455-9-1-11/15 z dnia 17 lipca 2015 r.) oraz decyzja PPIS w Bochni nr 18/16 NHŻ-430-14-1-10/15 z dnia 19 lutego 2016 r.

<sup>47</sup> Na 41 badanych spraw stwierdzono pięć takich przypadków ponagleń.

Analizie poddano celowo<sup>48</sup> wybrane 86 powiadomień (złożonych w latach 2007–2015). **W ogólnodostępnym rejestrze GIS obok niektórych suplementów wpisywano ostrzeżenia, iż nie mogą być wprowadzane do obrotu, obok innych z tymi samymi kwestionowanymi składnikami ostrzeżeń takich nie zamieszczano. W obrocie mogły więc znajdować się suplementy zawierające składniki niedozwolone i niebezpieczne dla zdrowia człowieka, np. łupiny z czarnego orzecha, 5-htp, pankreatynę, azotan kreatyny, czy siarczan agmatyny.**

Wykres nr 4



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z rejestru GIS dostępnego na stronie internetowej [www.rejestrzp.gis.gov.pl](http://www.rejestrzp.gis.gov.pl).

Zgodnie z opinią biegłego<sup>49</sup> w przypadku np. azotanu kreatyny obecnego w oferowanych w sprzedaży suplementach diety „wątpliwości budzi dowóz azotanu i jego konsekwencje (sama kreatyna jest związkiem dopuszczonym w suplementach). Dla azotanów określono ADI<sup>50</sup> na poziomie 0.0-3.7 mg/kg masy ciała.... **Spożycie azotanów w ilości powyżej ADI prowadzi do wzrostu azotynów zarówno w żołądku jak i w krążeniu, które wchodzi w reakcje z białkami, w tym także z kreatyną i powstaje wówczas N-nitrososarcosine (NSAR), która jest substancją rakotwórczą. Azotan kreatyny dostarcza więc obu substancji, które mogą ze sobą reagować i zwiększać ryzyko powstania tej niekorzystnej substancji!**

Dla składnika sprzedawanych suplementów diety pn. 5-htp biegły wskazał m.in., iż „...do tej pory EFSA analizowała zasadność określenia tzw. health claims, jednak wszystkie proponowane oświadczenia zdrowotne wskazujące na dobroczynne działania 5-htp zostały ocenione negatywnie ze względu

<sup>48</sup> Z rejestru GIS wybrano produkty, przy których dokonano wpisu, iż nie mogą być wprowadzane do obrotu z uwagi na zawartość składników niedozwolonych. Następnie wybrano inne produkty, które w składzie zawierały te same niedozwolone składniki, a przy których nie wpisano ostrzeżeń. Na koniec dokonano analizy dokumentacji 86 powiadomień dotyczących wybranych produktów.

<sup>49</sup> Opinia biegłego z dnia 15 lipca 2015 r. powołanego postanowieniem Dyrektora Delegatury NIK w Łodzi z dnia 11 lipca 2016 r.

<sup>50</sup> Acceptable daily intake = akceptowane dzienne spożycie.

na brak dowodów naukowych potwierdzających takie działanie<sup>51</sup>. **Zasadność medycznego użycia 5-htp była oceniana przez FDA<sup>52</sup> i wydano ocenę negatywną ze względu na brak dowodów naukowych /.../ Należy jednak zauważyć, że brak jest również danych mówiących o konieczności bezwzględnego unikania spożycia 5-htp, jednak /.../ 5-htp jako prekursor serotoniny może wchodzić w interakcje z lekami w tym np. ze środkami stosowanymi w terapii migreny, stosowanymi w leczeniu zaburzeń/chorób psychicznych, a zwłaszcza inhibitorami wychwyty serotoniny /.../ Ponadto spożywanie 5-htp może powodować drażliwość, irytację, objawy przypominające objawy maniakalne a także (choć rzadziej) depresję. Wobec powyższych danych należy unikać spożywania suplementów zawierających 5-htp lub zachować szczególną ostrożność, co w praktyce oznacza, iż konsumenci nie powinni samodzielnie decydować się na spożywanie takich suplementów”.**

#### Realizacja zadań związanych z nadzorem nad jakością zdrowotną suplementów diety

**3.2.9.** W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Sanitarny w wytycznych do planowania i działalności Inspekcji Sanitarnej ustalił kierunki działań w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety, które obejmowały m.in. wzmożenie nadzoru:

- nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów, które w oparciu o ustalenia z poprzedniego roku generowały największą liczbę nieprawidłowości;
- w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy;
- nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów zafałszowanych substancjami właściwościami (od 2015 r.).

W ogólnych kierunkach Główny Inspektor uwzględnił również pobieranie próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu Inspekcji Sanitarnej oraz prowadzenie szkoleń wewnętrznych pracowników w zakresie jakości zdrowotnej żywności z grupy suplementów diety. Państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni uwzględniali zagadnienia dotyczące suplementów diety w rocznych planach pracy WSSE i w wytycznych do planowania działalności w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych, a pobieranie próbek suplementów diety zaplanowali w sposób uwzględniający wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego.

Kontrolowani państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni w oparciu o wytyczne GIS i PWIS określali na każdy rok objęty kontrolą „Plany zasadniczych przedsięwzięć PSSE”, a w nich główne kierunki działania i zasadnicze zamierzenia. Wśród głównych kierunków działania uwzględniali nadzór nad bezpieczeństwem zdrowotnym żywności (w tym suplementów diety) oraz monitoring suplementów diety wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP.

Zgodnie z krajowym ramowym programem kontroli sanitarnej<sup>53</sup>, w 2014 r. zakłady produkujące m.in. suplementy podlegały kontrolom co najmniej jeden raz w roku, a hurtownie suplementów nie rzadziej niż raz na dwa lata. Częstotliwość kontroli na lata 2015–2016 uzależniono m.in. od oceny

<sup>51</sup> EFSA Journal 2011, 9(6):2198; EFSA Journal 2009, 7(9):1273.

<sup>52</sup> FDA (Food and Drug Administration) Agencja Żywności i Leków, amerykańska instytucja rządowa zajmująca się kontrolą żywności, suplementów diety, leków, kosmetyków, urządzeń medycznych, urządzeń emitujących promieniowanie, materiałów biologicznych i preparatów krwiopochodnych.

<sup>53</sup> W 2014 r. obowiązywała Instrukcja planowania kontroli GIS nr IK/PK/HŻ/01/01 wydana zarządzeniem nr 35/06 Głównego Inspektora z 28 października 2006 r. zmieniona zarządzeniem nr 91/2012 z 18 lipca 2012 r. i załącznika „Krajowy ramowy program kontroli kompleksowej obiektów żywności i żywienia. Na 2015 i 2016 r. Instrukcja planowania kontroli” – zarządzenie Nr 153/2014 Głównego Inspektora z 1 lipca 2014 r.

ryzyka. Wytwórniami i hurtowniami suplementów diety zaliczono do średniej kategorii ryzyka i ustalono, że obiekty te powinny być kontrolowane nie rzadziej niż jeden raz na 18 miesięcy. W Instrukcjach planowania kontroli przewidziano również możliwość przeprowadzania kontroli nieplanowanych, 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.

Na każdy rok objęty kontrolą państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni opracowali plany kontroli obiektów będących pod ich nadzorem. Nie wszyscy PPIS jednak wywiązali się z realizacji tych planów. Nie zachowano wymaganej częstotliwości urzędowych kontroli podmiotów prowadzących działalność w zakresie suplementów diety z uwagi m.in. na konieczność podejmowania na bieżąco kontroli interwencyjnych i innych działań doraźnych poza planem lub braki kadrowe.

W 2014 r. w całym kraju państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni objęli kontrolą 129<sup>54</sup> wytwórni suplementów diety (82% ogólnej liczby wytwórni tych produktów), w których przeprowadzono 305 kontroli, w tym 29 interwencyjnych oraz 274 hurtowni suplementów (51% ogólnej liczby hurtowni tych produktów), w których przeprowadzono 531 kontroli, w tym 137 interwencyjnych. W 2015 r. skontrolowano 125<sup>55</sup> wytwórni (81%), przeprowadzając w nich łącznie 332 kontrole, w tym 48 kontroli interwencyjnych oraz 249 hurtowni suplementów (43%) – 519 kontroli, w tym 95 interwencyjnych. W wyniku przeprowadzonych kontroli w 2014 r. wydano jedną decyzję o unieruchomieniu/przerwaniu działalności wytwórni oraz zakaz wprowadzenia 22 produktów do obrotu<sup>56</sup>. W 2015 r. odpowiednio: 5 hurtowni suplementów oraz 30 produktów<sup>57</sup>.

W ramach kontroli zleconej w trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, Wojewódzki Inspektorat Inspekcji Handlowej w Łodzi przeprowadził kontrolę w 14 placówkach handlowych prowadzących sprzedaż suplementów diety, w tym w jednej prowadzącej sprzedaż internetową. Ocenie poddano łącznie 86 partii suplementów diety pod kątem:

- obecności nieautoryzowanych substancji – w dwóch partiach suplementów diety,
- oceny prawidłowości znakowania – 81 partii suplementów diety,
- oceny prawidłowości wprowadzania do obrotu – 86 partii suplementów diety.

Zakwestionowano łącznie 27 partii (31%), z tego 21 partii (26%) pod kątem niewłaściwego znakowania i sześć partii suplementów diety (7%) z uwagi na brak powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety po raz pierwszy na terytorium RP.

Ocenie sposobu prezentacji na stronie internetowej poddano pięć partii suplementów diety, stwierdzając nieprawidłowości w prezentacji i reklamie wszystkich badanych produktów (100%). Wiadomości prezentowane na stronie internetowej były niezgodne z podanymi na opakowaniach jednostkowych.

Łódzki Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej, działając na podstawie przepisu art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej<sup>58</sup>, w trzech przypadkach, w drodze decyzji, zarządził wycofanie z obrotu handlowego sześciu partii suplementów diety ze względu

<sup>54</sup> W 2014 r. liczba wytwórni suplementów wg rejestru zakładów prowadzonych przez PSSE wynosiła 157 oraz 536 hurtowni suplementów diety.

<sup>55</sup> W 2015 r. liczba wytwórni suplementów wynosiła 155 i 585 hurtowni suplementów

<sup>56</sup> Dwa produkty w wytwórni suplementów i 20 produktów w hurtowniach

<sup>57</sup> 16 w wytwórniach suplementów i 14 w hurtowniach.

<sup>58</sup> Dz. U. z 2014 r. poz. 148, ze zm.

na niepowiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu (pięć partii) oraz braku oznaczeń w języku polskim (jedna partia). Ponadto wobec pięciu przedsiębiorców wszczęto postępowania administracyjne i na dwóch z nich nałożono kary pieniężne, wynikające z art. 40a ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych<sup>59</sup>, w łącznej wysokości 1.736 zł. W trzech przypadkach Łódzki Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej skierował wnioski o ukaranie do sądów rejonowych w związku z popełnieniem wykroczenia z art. 100 ust. 1 pkt 3 w zw. z art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy o bżż. Wobec dwóch przedsiębiorców orzeczono kary grzywny.

W GIS corocznie opracowywano jednolity ramowy plan poboru próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu. W każdym roku objętym kontrolą państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni opracowali i przyjęli do realizacji plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu, który w zakresie ilości i kierunków badania został określony przez PWIS. W każdym roku zaplanowano badanie próbek suplementów diety w kierunku zawartości witamin i składników mineralnych i/lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny oraz prawidłowości ich znakowania, a także zanieczyszczeń mikrobiologicznych, substancji dodatkowych tj. barwników oraz substancji słodzących i konserwujących, metali szkodliwych dla zdrowia i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Ponadto na 2014 r. i 2015 r. PWIS zaplanował dla PSSE pobór próbek do badania w kierunku identyfikacji niedeklarowanych substancji, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne oraz w kierunku oznaczenia substancji zabronionych przez Światową Agencję Antydopingową. Kontrolowani PPIS rzetelnie zrealizowali plany poboru próbek, a PWIS prawidłowo nadzorowali realizację poboru próbek suplementów diety w ramach urzędowej kontroli i monitoringu.

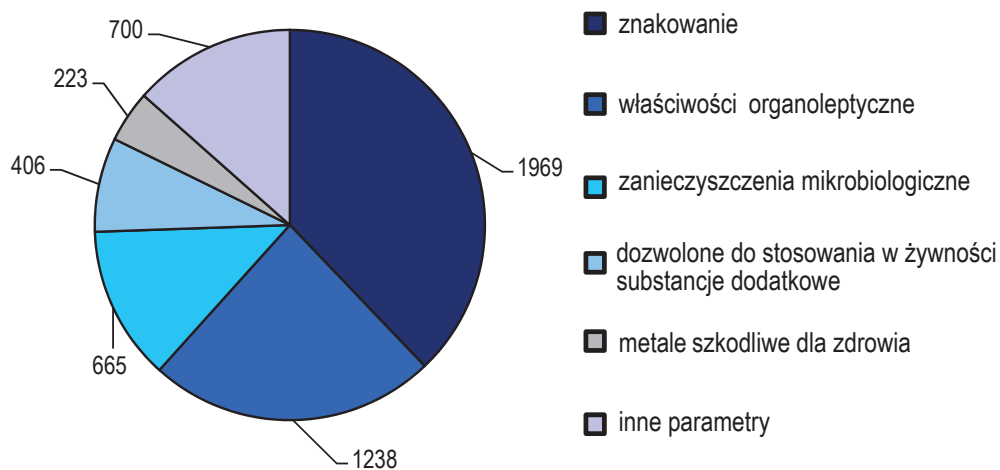
**Niska była jednak relacja zaplanowanych do pobrania prób suplementów w stosunku do ogólnej liczby tych produktów ujętych w rejestrze GIS.** Główny Inspektor Sanitarny ustalił na 2014 r. pobranie 1.364 próbek, a na 2015 i 2016 rok po 2.880 próbek, co stanowiło odpowiednio jedynie: 5,9%, 10% oraz 8,5% ogólnej liczby suplementów diety ujętych w rejestrze GIS. W latach 2014–2015 pobrano łącznie 5.854 próbki, z tego 4.297 próbek (ok. 73%) przebadano jedynie w kierunku znakowania, a 2.923 pod kątem właściwości organoleptycznych. Badaniom laboratoryjnym w kierunku zanieczyszczeń mikrobiologicznych poddano 1.264 próbki (22% pobranych do badań), 534 próbek (9%) zbadano na obecność metali szkodliwych dla zdrowia, 837 próbek (14%) w kierunku dozwolonych do stosowania w żywności substancji dodatkowych, a 2.018 próbek w kierunku innych parametrów. Zdyskwalifikowano łącznie 314 próbek (5,3% badanych). Największy odsetek prób zdyskwalifikowanych stwierdzono w przypadku oceny znakowania (287 próbek – 6,7% badanych w tym kierunku). Pozostałe próbki zakwestionowano ze względu na zawartość substancji dodatkowych (4 próbki), własności organoleptycznych (3 próbki) i inne parametry (24 próbki). Zestawienie badań próbek suplementów diety w latach 2014–2015 stanowi załącznik nr 3 do niniejszej informacji.

<sup>59</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 678, ze zm.

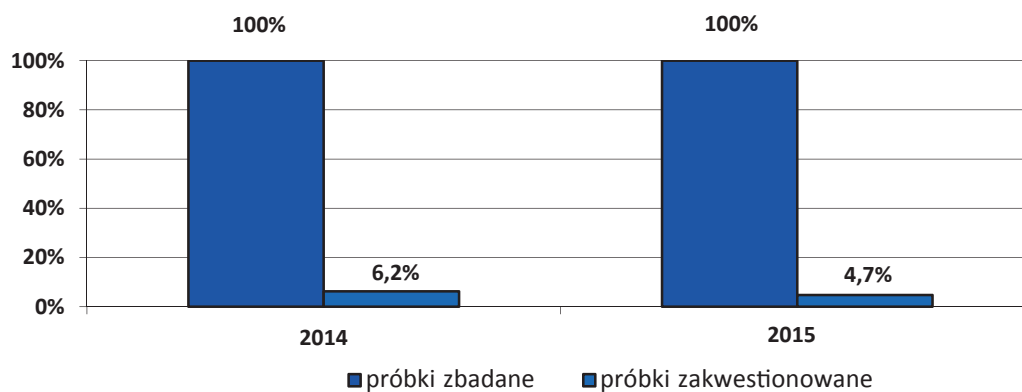
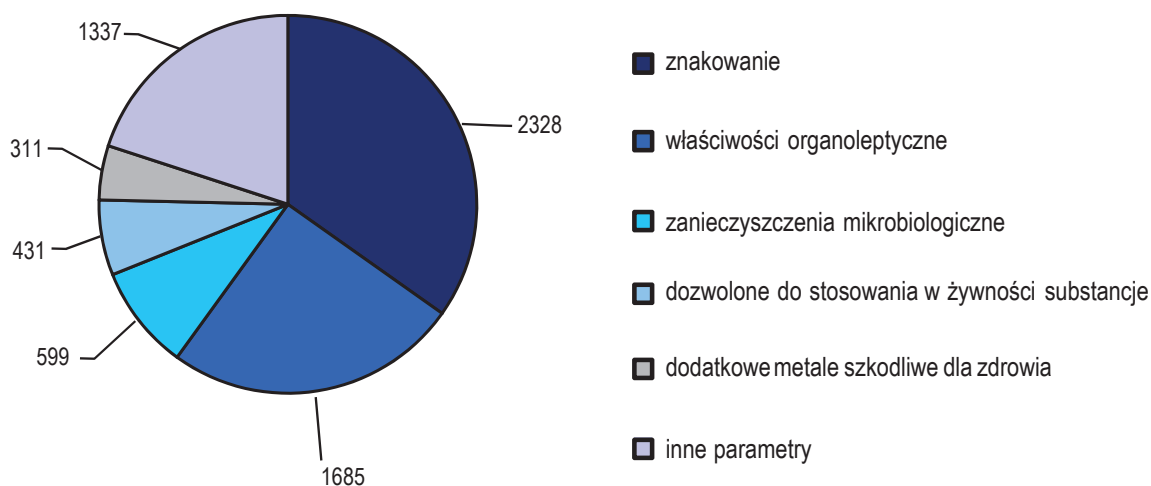
Wykres nr 5

Zakres badań i liczba badanych próbek suplementów diety w ramach urzędowych kontroli żywności

## w 2014 roku



## w 2015 roku



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie opracowań GIS „Stan sanitarny kraju w 2014 i 2015 roku”.

**Plany poboru próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu nie uwzględniały jednak wykonywania kompleksowych badań prób suplementów pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu, zarówno jakościowego jak i ilościowego, z deklaracją producenta umieszczoną na opakowaniu.**

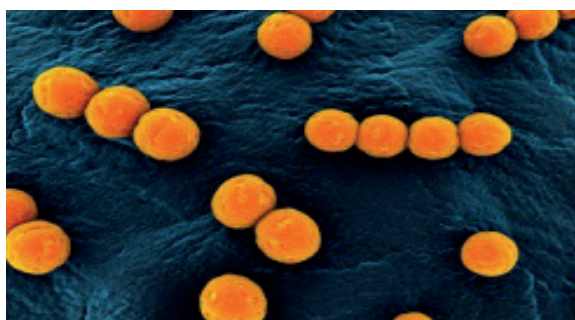
Niezlecenie takich badań Główny Inspektor Sanitarny tłumaczył ograniczeniami finansowymi i personalnymi. PWIS w Łodzi uważa, iż suplementy diety nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i życia, jeżeli są stosowane zgodnie z zaleceniem zamieszczonym na opakowaniu. O niepoprawności takiego twierdzenia świadczą wyniki badań tych produktów zleconych przez Najwyższą Izbę Kontroli. Narodowy Instytut Leków wykonał badanie mikrobiologiczne jakościowo-ilościowe sześciu próbek suplementów diety z grupy probiotyków<sup>60</sup>. Tylko w przypadku dwóch produktów zawartość bakterii probiotycznych była zgodna z deklaracją wytwórcy.

**W czterech produktach stwierdzono niższą niż deklarowano liczbę bakterii probiotycznych:**

- w suplemencie diety D-L. zamiast deklarowanych  $3,7 \times 10^8$  cfu<sup>61</sup> Bifidobacterium sp. stwierdzono  $1,4 \times 10^6$  cfu tych bakterii;
- w suplemencie diety AJ. zamiast deklarowanych w jednej tabletki  $2,0 \times 10^9$  cfu stwierdzono  $7,9 \times 10^8$  cfu, w tym: zamiast  $1 \times 10^9$  cfu Lactobacillus sp. –  $2,9 \times 10^8$  cfu oraz zamiast  $1 \times 10^9$  cfu Bifidobacterium sp. –  $5,0 \times 10^8$  cfu;
- w suplemencie diety M. zamiast deklarowanych w jednej kapsułce  $4,5 \times 10^9$  cfu stwierdzono  $2,0 \times 10^9$  cfu, w tym: zamiast  $2,7 \times 10^9$  cfu Lactobacillus sp. –  $1,6 \times 10^9$  cfu, zamiast  $1,4 \times 10^9$  cfu Bifidobacterium sp –  $4,3 \times 10^8$  cfu;
- w suplemencie diety P. zamiast deklarowanych w jednej kapsułce  $2,7 \times 10^9$  cfu stwierdzono  $4,4 \times 10^8$  cfu, w tym: zamiast  $7,5 \times 10^8$  cfu Lactobacillus sp. –  $4,4 \times 10^8$  cfu, zamiast  $1,4 \times 10^9$  cfu Bifidobacterium sp. –  $1,2 \times 10^6$  cfu.

**Ponadto w składzie ww. czterech produktów potwierdzono nieokreślone szczepy drobnoustrojów.**

**Dodatkowo w suplemencie diety D-L. stwierdzono zanieczyszczenie produktu – obecność bakterii chorobotwórczych z gatunku Enterococcus faecium<sup>62</sup>.**



*Enterococcus faecium – bakteria gram dodatnia należąca do enterokoków. Fizjologicznie występuje w przewodzie pokarmowym człowieka, jednak może być również czynnikiem chorobotwórczym i wywoływać np. zakażenie układu moczowego, zapalenie wsierdza<sup>63</sup>. Bakteria ta może powodować zagrażające życiu zakażenia u ludzi, zwłaszcza w środowiskach szpitalnych, w których występuje naturalnie wysoki poziom oporności na antybiotyki.*

<sup>60</sup> Do badania wybrano suplementy diety probiotyki, które nie były do tej pory badane przez Narodowy Instytut Zdrowia. Suplementy do badania zakupiono w aptece. Zawartość bakterii probiotycznych badano metodami: FP.:2.6.12; 07/2010:20612 z użyciem odpowiednich pożywek, VITEK2 (Biomérieux) MALDI-TOFF.

<sup>61</sup> Jednostka tworząca kolonię, jtk, CFU (od ang. colony-forming unit) – jednostka określająca liczbę mikroorganizmów lub komórek w materiale badanym przy zastosowaniu posiewu polegającego na możliwie równomiernym rozproszczeniu próbki materiału na lub w pożywce w taki sposób, aby (w idealnym przypadku) wszystkie mikroorganizmy leżały samotnie i w oddaleniu od siebie, tworząc przez rozmnażanie każdorazowo jedną kolonię.

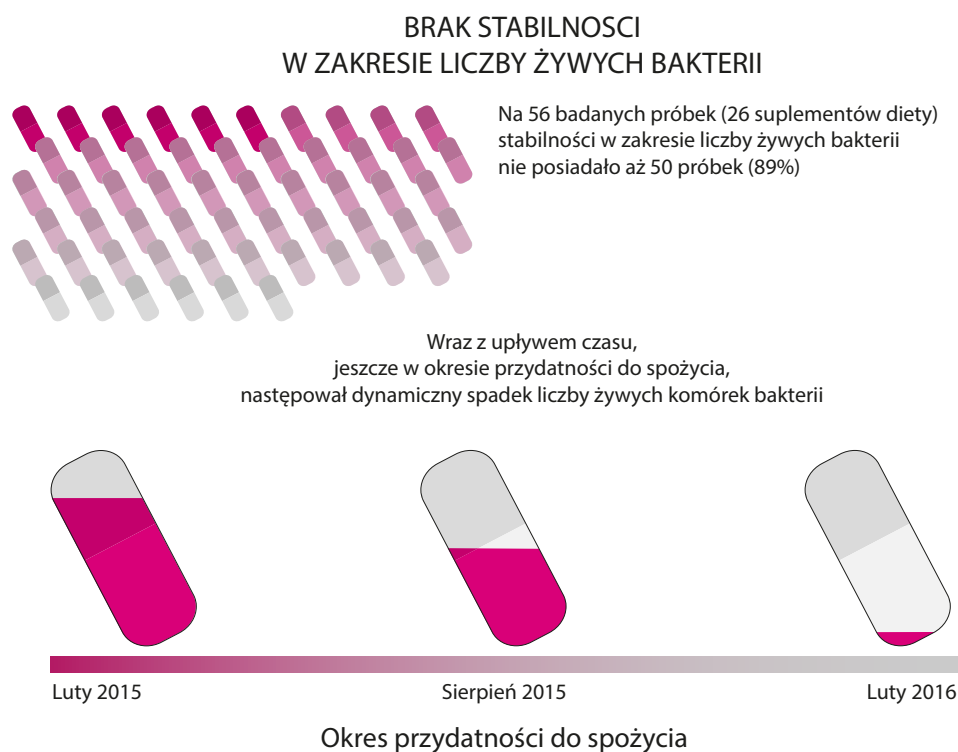
<sup>62</sup> O powyższych nieprawidłowościach NIK w trybie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK poinformowała Głównego Inspektora Sanitarnego.

<sup>63</sup> Źródło [https://pl.wikipedia.org/wiki/Enterococcus\\_faecium](https://pl.wikipedia.org/wiki/Enterococcus_faecium).



Ponadto Narodowy Instytut Leków przekazał NIK wyniki, prowadzonych w ramach swojej działalności statutowej, badań naukowych produktów zawierających bakterie probiotyczne, zarówno z grupy produktów leczniczych, dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, jak i suplementów diety. W ramach prowadzonych badań dokonano oceny zawartości żywych bakterii probiotycznych w różnych okresach, tj. od chwili wyprodukowania probiotyków do końca okresu przydatności do spożycia badanego produktu. Dla każdej serii produktu przeprowadzono (w różnych odstępach czasu) z reguły po trzy badania. Z siedmiu zbadanych próbek trzech produktów leczniczych zakwestionowano jedną próbkę. W przypadku dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego z 23 zbadanych próbek (10 produktów) – zakwestionowano 14 (61%). Niepokojące jednak były wyniki badań suplementów diety zawierających bakterie probiotyczne. Na 56 badanych próbek (26 suplementów diety) stabilności w zakresie liczby żywych bakterii nie posiadało aż 50 próbek (89%). Badania wykazały, że wraz z upływem czasu, jeszcze w okresie przydatności do spożycia, następował dynamiczny spadek liczby żywych komórek bakterii, np. w jednym z suplementów ważnym do lutego 2016 r., z deklarowanej liczby bakterii  $2,5 \times 10^9$  (cfu/dawkę), w lutym 2015 r. było  $2,3 \times 10^7$ , w sierpniu 2015 r. – jedynie  $2,3 \times 10^1$ , a w lutym 2016 r. – mniej niż 10 cfu/dawkę. Wśród badanych suplementów diety były też i takie, które z deklarowanej liczby  $2 \times 10^9$  czy  $4 \times 10^8$  bakterii (cfu/dawkę) na rok przed upływem terminu ważności posiadały mniej niż 10 bakterii (cfu/dawkę). Ponadto jeden z probiotycznych suplementów diety zakażony był grzybami. Uzyskane wyniki potwierdzają niewłaściwą jakość suplementów diety z grupy probiotyków znajdujących się na rynku w Polsce.

Infografika nr 3



Źródło: Opracowanie NIK.

Najwyższa Izba Kontroli zleciła także Laboratorium Biotechnologii Przemysłowej Łódzkiego Regionalnego Parku Naukowo-Technologicznego Sp. z o.o. w Łodzi analizę jakościową pięciu losowo wybranych suplementów diety<sup>64</sup>. Dla tych produktów dokonano jedynie potwierdzenia obecności składników deklarowanych przez producenta na opakowaniu. Nie prowadzono badań ilościowych oraz w kierunku obecności dodatkowych substancji. Dla wszystkich prób wykonano analizy jakościowe techniką LC-ESI-MS. Identyfikacja związków odbyła się poprzez porównanie otrzymanych mas, czasów retencji oraz widm fragmentacyjnych z wynikami otrzymanymi dla odpowiednich wzorców.

We wszystkich badanych suplementach zidentyfikowano zadeklarowany skład jakościowy.

Ponadto Wojewódzki Inspektorat Inspekcji Handlowej w Łodzi w ramach zleconej przez NIK kontroli prawidłowości wprowadzania do obrotu i znakowania suplementów diety zlecił Narodowemu Instytutowi Leków badanie dwóch próbek suplementów diety<sup>65</sup> jedynie w kierunku obecności w nich nieautoryzowanych substancji. Nieprawidłowości w tym zakresie nie stwierdzono.

**Podejmowane przez organy Inspekcji Sanitarnej działania wynikające zarówno z obowiązujących przepisów prawa, jak i wytycznych i planów pracy nie były jednak wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów w zakresie suplementów diety i adekwatne do potrzeb. Kontrola wskazała przypadki istniejących niebezpieczeństw ze strony suplementów diety.**

Dokonana w trakcie kontroli analiza ogólnodostępnego rejestru GIS z 2014, 2015 i 2016 roku<sup>66</sup> pozwoliła znaleźć w nim 172 produkty zgłoszone do obrotu jako suplementy diety, dla których w rubryce pn. *Wynik postępowania* wpisano, iż z uwagi na obecność w składzie niektórych składników nie mogą/nie powinny być wprowadzane do obrotu. W korespondencji prowadzonej z podmiotami wprowadzającymi do obrotu suplementy GIS podawał, że zawarte w przedmiotowych suplementach składniki m.in. „mogą wykazywać właściwości alergenne i rakotwórcze”, „mogą powodować zakażenia dróg oddechowych i moczowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przyczynić się do powstawania ropni, zapalenia wsierdza, osierdza, czasami zatruć pokarmowych”, są „niedozwolone w suplementach diety”, „budzą wątpliwości co do bezpieczeństwa”, „nie posiadają historii spożycia i wprowadzenie do obrotu stanowi naruszenie przepisów prawa żywnościowego”, „przedmiotowy produkt nie powinien znajdować się na terytorium RP jako suplement diety”, „pankreatyna powinna być stosowana wyłącznie w produktach leczniczych”, „połączenie wymienionych składników produktu, będących substancjami o działaniu adaptogennym wzbudza wątpliwości pod względem stosowania, jako suplementu”, „fenyloetyloamina i jej pochodne są wymienione jako substancje niedozwolone zgodnie z listą opublikowaną przez Światowy Kodeks Antydopingowy”, czy „posiadają cechy produktu leczniczego”. Jedynie w stosunku do 17 produktów firmy zrezygnowały z wprowadzenia ich do obrotu.

Szczegółową analizą objęto 45 suplementów diety. Ustalono, że 38<sup>67</sup> z nich znajdowało się w sprzedaży internetowej i zawierało w składzie składniki kwestionowane przez GIS. W związku

<sup>64</sup> Suplement dla sportowców i aktywnych fizycznie, suplement uzupełniający niedobory witaminy B12 i kwasu foliowego, suplement wspomagający potencję, suplement na pamięć i dodający energii oraz suplement reklamowany jako poprawiający wydajność i wytrzymałość organizmu podczas wysiłku fizycznego i psychicznego, redukujący lęk, wstyd czy nieśmiałość, ułatwiający kontakty społeczne.

<sup>65</sup> Wspomagających potencję.

<sup>66</sup> Według stanu na 14 czerwca 2016 r.

<sup>67</sup> Według stanu na 14 czerwca 2016 r.

z powyższym, Najwyższa Izba Kontroli, działając na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK poinformowała Głównego Inspektora o stwierdzeniu bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

Główny Inspektor nie podjął jednak działań dla zapobieżenia niebezpieczeństwu. Poinformował jedynie, że w ww. przypadkach przedsiębiorcy każdorazowo otrzymują odpowiedź negatywną w sprawie możliwości wprowadzenia ich do obrotu. Informacja taka przekazywana jest do PWIS i PGIS, zgodnie z właściwością, a dodatkowo informacja o produkcie zamieszczana jest w rejestrze GIS. Podał także, iż Główny Inspektor nie dokonuje sprawdzenia, czy kwestionowany produkt pozostaje dalej w obrocie, gdyż bieżący nadzór w tym zakresie sprawowany jest przez właściwego powiatowego inspektora sanitarnego. Natomiast GIS w ramach okresowych kontroli stacji sanitarno-epidemiologicznych, dokonuje oceny zgodności realizacji wykonywanych przez te stacje zadań z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Główny Inspektor stwierdził ponadto, iż prowadzona dotychczas urzędowa kontrola żywności dotycząca suplementów nie zidentyfikowała sytuacji, które spowodowałyby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka lub uszczerbek na zdrowiu spowodowany spożyciem suplementu diety.

Główny Inspektor Sanitarny nie zareagował także na informację przekazaną przez NIK w trybie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK, dotyczącą pozostawiania w obrocie suplementu diety, który na stronie internetowej prezentowany był jako lek. Sprawa ta była o tyle istotna, że od grudnia 2015 r. Główny Inspektor posiadał wiedzę, iż zgłoszony do GIS w dniu 30 czerwca 2015 r. suplement diety, mógł być kupowany przez klientów w przeświadczeniu, że jest to lek z aktywną substancją lekową (kwas acetylosalicylowy), zawierający dodatkowo w swym składzie magnez<sup>68</sup>, a następstwa pomylenia preparatu leczniczego z suplementem diety mogą stanowić realne zagrożenie zdrowia.

**Organy Inspekcji Sanitarnej nie podejmowały skutecznych działań zmierzających do natychmiastowego i każdorazowego eliminowania z obrotu niebezpiecznych produktów.**

Analizą objęto 68 decyzji (z przekazanych przez GIS 88 decyzji<sup>69</sup>) nakazujących wycofanie z obrotu, zakazujących wprowadzania do obrotu bądź czasowo wstrzymujących wprowadzanie do obrotu suplementów diety, które dotyczyły 129 produktów. Ustalono m.in., że 22 suplementy diety (17%), pomimo wydania przez PPIS decyzji o wycofaniu z obrotu i/lub zakazie wprowadzenia ich do obrotu, z uwagi na zawartość kwestionowanych składników<sup>70</sup> – według stanu na 12 lipca 2016 r. – znajdowało się w sprzedaży internetowej i zawierało niedozwolone składniki. Nie w każdym przypadku w rejestrze GIS odnotowywano informacje o zakazie wprowadzenia do obrotu. W przypadku 33 ze 129 analizowanych suplementów diety w ww. rejestrze nie zamieszczono informacji o obowiązku wycofania ich z obrotu, bądź zakazie wprowadzenia do obrotu bądź czasowym wstrzymaniu wprowadzania do obrotu. Dodatkowo, w przypadku 10 produktów, decyzje wycofujące z obrotu i/lub zakazujące wprowadzania do obrotu wydawane były w stosunku do tego samego dystrybutora, suplementu diety i kwestionowanego składnika, kilkakrotnie w kolejnych latach.

<sup>68</sup> O sprawie związanej z suplementem diety oraz lekiem GIS został poinformowany w dniu 17 grudnia 2015 r. przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi (wiadomość e-mail), który wskazał, że zastosowanie suplementu diety, który nie zawiera substancji lekowej może mieć tragiczne skutki i prosił o podjęcie odpowiednich kroków.

<sup>69</sup> 43 decyzji z 2014 r., 35 z 2015 r. i 10 z 2016 r.

<sup>70</sup> M.in. ewodiaminy, różeńca górskiego, cytryńca chińskiego, maczuźnika chińskiego, beta-ekdysteronu, Bioperine, aegeline, 1,3-dimetyloamylaminy, metyloheksanoaminy, dimetylopropyloaminy, johimbiny, guggulsteronów.

Dopiero po ok. czterech miesiącach, Główny Inspektor zareagował na przekazane w grudniu 2015 r. wyniki badań laboratoryjnych suplementu diety, wskazujące na zafałszowanie produktu stymulantami, podobnymi strukturalnie do amfetaminy. Podjęte w konsekwencji działania (już w trakcie kontroli NIK) spowodowały wycofanie z rynku jedynie 316 opakowań tego produktu. Łącznie od 2012 r. tylko jeden importer rozdystrybuował ponad 10 tys. opakowań (po 90 tabletek w każdym opakowaniu) tego suplementu diety, zawierającego obok niezadeklarowanych substancji także takie, które nie powinny wchodzić w skład środków spożywczych, gdyż są niebezpieczne dla ludzi. Acacia Rigidula należy bowiem do roślin, które zawierają DMT (dimetylotryptaminę), umieszczoną w załączniku nr 2 ustawy z dnia 29 lipca 2015 r. o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>71</sup>, jako substancja psychoaktywna grupy I-P.

Ponadto dwa z trzech produktów objętych analizą w trakcie kontroli NIK, które zgłoszono w ramach RASFF w lipcu 2014 r. i październiku 2015 r. (powiadomienia informacyjne), znajdowały się dalej w obrocie w sklepach internetowych<sup>72</sup>. Produkty zawierały niedozwolone substancje (winpocetynę i siarczan agmatyny), które były powodem objęcia ich powiadomieniami RASFF.

- *W odniesieniu do siarczanu agmatyny, także obecnego w oferowanych do sprzedaży suplementach diety w opinii biegłego<sup>73</sup> czytamy m.in., że „Siarczan agmatyny nie ma historii spożycia w Europie przed 15 maja 1997 r. i przed wprowadzeniem do obrotu wymagana jest autoryzacja w Komisji Europejskiej (art. 4 rozporządzenia nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. U. WE L 43/1 14.02.1997, s.1, ze zm.). Brak jest więc danych „historycznych” potwierdzających, że spożycie tej substancji nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. Oznacza to konieczność poddania siarczanu agmatyny ocenie zgodnie z regulacjami dotyczącymi nowej żywności (novel food regulation). Na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm#](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#) udostępniono Katalog Nowej Żywności, w którym status siarczanu agmatyny określono jako „ocena wymagana”. Dopiero przeprowadzenie i opublikowanie takiej oceny przez Komisję Europejską określi czy i w jakim zakresie związek ten może być stosowany. Brak opinii oznacza, że substancja nie może być obecna na rynku europejskim. Agmatyna i jej pochodne nie zostały dopuszczona jako suplement diety w USA (decyzja FDA) a także innych krajach. Badania in-vitro oraz badania na zwierzętach wskazują na agmatynę jako potencjalny neurotransmitter, ponadto może ona nasilać działanie morfiny i może wywierać działanie przeciwbólowe, a także działanie antydepresyjne, neuroprotektoryjne, zmniejszające proliferację komórek nowotworowych, obniżające ciśnienie, zwiększające filtrację i klirans nerkowy, zwiększające wydzielanie kwasu żółdkowego. Dane te sugerują, że agmatyna może w przyszłości być wykorzystywana w leczeniu różnych chorób”.*

Minister Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny oraz Prezes UOKiK nie podejmowali działań w kierunku zidentyfikowania zjawiska marek parasolowych (umbrella branding), tj. oznaczania tym samym znakiem towarowym suplementu diety i produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Stosowanie przez przedsiębiorców takiej praktyki może wprowadzać w błąd konsumentów (pacjentów) co do natury nabywanych produktów lub właściwości leczniczych. Następstwa pomylenia preparatu leczniczego z suplementem diety mogą stanowić realne zagrożenie zdrowia nabywcy.

<sup>71</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 224, ze zm.

<sup>72</sup> Według stanu na dzień 8 lipca 2016 r.

<sup>73</sup> Opinia biegłego z dnia 15 lipca 2016 r. powołanego postanowieniem Dyrektora Delegatury NIK w Łodzi z dnia 11 lipca 2016 r.

Prowadzenie edukacji żywieniowej w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety oraz działania na rzecz ochrony interesów konsumentów związanych z reklamą tych produktów

**3.2.10. W Ministerstwie Zdrowia w niewielkim zakresie prowadzono działania na rzecz monitorowania zagrożeń zdrowia ze strony suplementów diety i rozpowszechniania czynników ryzyka oraz udostępniania informacji w tym zakresie<sup>74</sup>, nie podejmowano systematycznych i skutecznych działań edukacyjnych i informacyjnych dotyczących suplementów diety w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych.**

Dotychczasowe działania Ministerstwa w tej kwestii ograniczyły się do realizacji w 2015 r. – za pośrednictwem dwóch organizacji pozarządowych – warsztatów i audycji telewizyjnych, obejmujących swą tematyką także bezpieczeństwo suplementów diety. Należy podkreślić, że Narodowy Program Zdrowia na lata 2016–2020 przewiduje prowadzenie działań informacyjnych i edukacyjnych dotyczących suplementów diety.

Minister Zdrowia i Główny Inspektor Sanitarny, wspólnie z innymi instytucjami<sup>75</sup> w październiku 2015 r. wzięli udział w akcji inicjowanej przez UOKiK, której celem było zwrócenie uwagi na reklamy suplementów diety nie zawsze rzetelnie i wyczerpująco informujące o właściwościach tych produktów. Skutkiem tej akcji był opracowany przez UOKiK (we współpracy z GIS) poradnik dla konsumentów „Co warto wiedzieć o suplementach diety”<sup>76</sup>. W poradniku tym napisano m.in., że kupując produkt znajdujący się w sprzedaży pozaaptecznej, należy sprawdzić, czy rzeczywiście mamy do czynienia z suplementem diety, który został zgłoszony do wprowadzenia do obrotu w Polsce u Głównego Inspektora Sanitarnego. Nieuczciwi sprzedawcy mogą oferować produkty nielegalne, groźne dla życia i zdrowia. Należy zatem sprawdzić, czy dany suplement znajduje się w wykazie zgłoszonych suplementów diety i jaki jest jego status. Informacje te znajdują się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego [www.rejestrzp.gis.gov.pl](http://www.rejestrzp.gis.gov.pl). Na koniec dodano: „Nie kupuj rzekomych suplementów, jeśli nie znajdziesz ich w powyższym wykazie”. Tymczasem kontrola wykazała, że wskazany rejestr nie jest wiarygodnym źródłem wiedzy dla konsumentów nabywających suplementy diety. Zawiera bowiem błędne bądź niekompletne zapisy, czy sprzeczne informacje. Nie ma w nim też kompletnych informacji o produktach wycofanych z obrotu oraz ostrzeżeń o niedozwolonych składnikach.

**Również organy Inspekcji Sanitarnej szczebla wojewódzkiego i powiatowego nie podejmowały z własnej inicjatywy skierowanych do konsumentów działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym na temat bezpiecznego stosowania suplementów diety.**

- **PPIS w Białymstoku** stwierdził, iż „(...) najważniejszym celem wszystkich realizowanych przez Sekcję Promocji Zdrowia działań dotyczących prawidłowego żywienia jest promowanie zdrowych zachowań i prawidłowo zbilansowanej diety, a nie używanie suplementów diety, których stosowanie powinno być konsultowane z lekarzem (...) dlatego w swoich działaniach nie skupiamy się na propagowaniu (bądź nie) suplementów diety.”
- **W PSSE w Łodzi** realizacja działań w zakresie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej związana jest z sytuacją epidemiologiczną w województwie (np. kampania „Dopalaczom mówimy STOP – wybieramy zdrowie”). Stacja podejmowała tematy dotyczące czynników, które stanowią istotne zagrożenie dla zdrowia i życia populacji

<sup>74</sup> Zadania wynikające z art. 2, art. 3 ust. 1, art. 4 ustawy o zdrowiu publicznym.

<sup>75</sup> UOKiK, Główny Inspektor Farmaceutyczny, GIS, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Zdrowia, Instytut Żywności i Żywienia, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Rada Reklamy, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Federacja Konsumentów i Stowarzyszenie Konsumentów Polskich.

<sup>76</sup> Poradnik dostępny jest na stronie <https://uokik.gov.pl/aktualnosci>.

*m.in. palenie tytoniu, używanie substancji psychoaktywnych, brak aktywności fizycznej, nieracjonalna dieta. Według PWIS w Łodzi suplementy diety nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i życia, jeżeli są stosowane zgodnie z zaleceniem zamieszczonym na opakowaniu, bądź na załączonej ulotce.*

- *W PSSE w Gdańsku nie stworzono dodatkowych programów edukacyjnych dotyczących suplementów diety, gdyż nie było wytycznych GIS oraz PWIS.*

Zgodnie z art. 6 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, Państwowa Inspekcja Sanitarna inicjuje, organizuje, prowadzi, koordynuje i nadzoruje działalność oświatowo-zdrowotną w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych. Za prowadzeniem takich działań w zakresie suplementów diety przemawiają przede wszystkim argumenty związane z niską świadomością konsumentką dotyczącą stosowania tych produktów, a także ciągły wzrost liczby powiadomień o wprowadzaniu nowych suplementów diety do obrotu. Ponadto suplementy diety są często przedmiotem powiadomień w systemie RASFF z uwagi na identyfikowane zagrożenia.

- *Zgodnie z treścią przygotowanego przez PWIS w Łodzi wkładu do raportu rocznego ze zintegrowanego wieloletniego planu kontroli dla Polski za lata 2014 i 2015, suplementy diety były w ścisłej czołówce pod względem częstotliwości niezgodności z prawem żywnościowym stwierdzonych w poszczególnych grupach środków spożywczych. W 2014 r. suplementy diety znalazły się na drugim miejscu (z 16-tu) – 21,4%, a w 2015 r. na trzecim miejscu – 14,9% niezgodności.*

Istnieje zatem potrzeba zwiększenia poziomu wiedzy konsumentów co do tych produktów, dostarczenia im rzetelnych informacji o suplementach, ułatwiających podjęcie świadomej decyzji odnośnie ich stosowania (bądź nie).

### **3.2.11. Główny Inspektor Sanitarny nie monitorował reklam suplementów diety w mediach i na stronach internetowych, a większość kontrolowanych państwowych powiatowych inspektoratów sanitarnych podejmowała kontrole stron internetowych jedynie w związku z planowanymi kontrolami zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu suplementy diety, wnioskami osób składających interwencje, czy powiadomieniami otrzymanymi od innych państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych.**

Na potrzebę prowadzenia stałego monitoringu stron internetowych w kierunku oceny prezentacji i reklamy oferowanych coraz liczniej suplementów diety wskazują chociażby wyniki kontroli prowadzonych przez niektórych PPIS.

- *PPIS województwa pomorskiego w 2014 r. objął monitoringiem łącznie 68 stron internetowych i oferowane za ich pośrednictwem 186 suplementów diety, w 2015 r. 75 stron internetowych i 110 suplementów, a w I kwartale 2016 r. 25 stron i 55 suplementów. Nieprawidłowości stwierdzono w przypadku odpowiednio 149, 60 i 34 suplementów diety (tj. w 80%, 54% i 62%). Spośród 18 PSSE województwa pomorskiego trzy PSSE w ogóle nie monitorowały stron internetowych, a niektóre PSSE czynności te wykonywały niesystematycznie (np. tylko w jednym kwartale roku).*
- *W badanym okresie w planach kontroli PSSE w Lublinie nie ujęto sprzedawców internetowych, bowiem procedura kontroli ustalona przez GIS nie określała częstotliwości kontroli tych podmiotów. Poza planem w 2014 r. przeprowadzono kontrolę czterech sprzedawców internetowych, oceniono łącznie 1009 preparatów, stwierdzając nieprawidłowości przy prezentacji 138 (14%). W 2015 r. skontrolowano pięciu sprzedawców internetowych, oceniono 1030 produktów, stwierdzając nieprawidłowości przy prezentacji 121 (12%). W I kwartale 2016 r. przeprowadzono kontrolę pięciu sprzedawców internetowych, oceniono łącznie 172 suplementy diety, stwierdzając nieprawidłowości przy prezentacji aż 108 (63%).*
- *W IV kwartale 2015 r. PPIS we Wrocławiu skontrolował łącznie cztery strony internetowe, cztery firmy wprowadzające do obrotu łącznie 41 suplementów diety. Nieprawidłowości stwierdzono przy prezentacji i reklamie 37 produktów (90% badanych).*
- *W wyniku przeprowadzenia przez PPIS w Poznaniu 26 kontroli interwencyjnych u internetowych sprzedawców suplementów diety, w 13 przypadkach stwierdzono nieprawidłowości dotyczące znakowania.*
- *Pozytywnie należy ocenić działania PWIS w Białymstoku, gdzie corocznie wyznaczano dwóch pracowników do prowadzenia nadzoru nad przestrzeganiem przepisów sanitarnych przez zakłady produkcji i dystrybucji suplementów diety, w tym prowadzące sprzedaż przez internet, z uwzględnieniem spełniania wymogów m.in. w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety.*

Także z dokonanego w trakcie kontroli przez kontrolerów NIK przeglądu stron internetowych, na których prezentowane były suplementy diety wynikało, że reklamy poszczególnych produktów zawierają treści, które przypisują suplementom właściwości lecznicze<sup>77</sup>, sugerują, że stanowią one niezbędny element codziennej diety, będący remedium na liczne dolegliwości i potrzeby; obiecują szybkie osiągnięcie celu oraz wykorzystują niewiedzę, nieświadomość, brak doświadczenia klientów, nadużywają zaufania odbiorców<sup>78</sup>.

- *Zgodnie z opinią biegłego<sup>79</sup>, mimo wielu udowodnionych pozytywnych skutków działania suplementów diety nie można zapominać o istniejących zagrożeniach wynikających z możliwości przedawkowania tych preparatów, stosowania ich w niewystarczających ilościach, interakcji między lekami a składnikami odżywczymi, wpływu na wyniki badań diagnostycznych, czy przeciwwskazań przy niektórych chorobach.*  
*I tak: nadmierne spożywanie witamin i składników mineralnych może powodować skutki uboczne wówczas, kiedy stosowanie ich nie ma uzasadnienia z żywieniowego punktu widzenia. Przykładami są: przedawkowanie witaminy A, która ma działanie teratogenne, nadmiar miedzi powoduje uszkodzenie wątroby, a wysokie dawki fluoru powodują fluorozę. Innym składnikiem mineralnym, którego nadmiar w organizmie może powodować szkodliwe działanie jest żelazo, odkładające się w trzustce, wątrobie i w innych narządach powodując tzw. hemochromatozę.*
- *Częstym problemem jest też łączenie ze sobą preparatów witaminowo-mineralnych z „żywnością funkcjonalną”, czyli produktami spożywczymi wzbogaconymi w: nienasycone kwasy tłuszczowe, witaminy i składniki mineralne, sterole i stanole, błonnik pokarmowy oraz probiotyki i prebiotyki (np. napoje wzbogacone w witaminy E, B1, B2, B6, płatki śniadaniowe – w witaminy z grupy B i C, niacynę i żelazo, margaryny wzbogacone w stanole i sterole roślinne). Objawy nadmiaru składników mineralnych, zwłaszcza w początkowym okresie, można pomylić z objawami innych schorzeń. Najczęściej są to bóle głowy, osłabienie, zaburzenia funkcjonowania układu nerwowego, a także przewodu pokarmowego. Takie uboczne skutki mogą pojawić się bezpośrednio po przyjęciu jednorazowo bardzo dużej, często już toksycznej dawki. Przy spożywaniu mniejszych ilości suplementów diety, ale przez dłuższy okres czasu, objawy mogą pojawić się dopiero po pewnym czasie.*
- *Stosowanie w nadmiarze suplementów diety jest bardzo często przeciwwskazaniem przy niektórych chorobach. Dzieje się tak np. w przypadku hemochromatozy, powstałej na skutek przedawkowania żelaza, które gromadzi się w wątrobie, trzustce i sercu, powodując tym samym uszkodzenie narządów.*
- *Niebezpieczeństwem nieodpowiedniego stosowania suplementów diety są również interakcje między lekami a składnikami odżywczymi. Podawanie osobom będącym w trakcie kuracji antynowotworowej suplementów z zieloną herbatą, zaburza leczenie antynowotworowe, zaś przyjmowanie przez chorych na epilepsję preparatów z Ginkgo biloba prowadzi do zmniejszenia skuteczności leków przeciwpadaczkowych. Osoby leczone przeciwkrzepliwie warfaryną nie powinny stosować suplementów diety zawierających glukozaminę i chondroitynę (substancji polecanych na problemy ze stawami), gdyż powodują nasilenie leku, zwiększając tym samym ryzyko krwawień. Ponadto magnez, wapń, żelazo, czy cynk, obniżają wchłanianie tetracyklin (antybiotyków), miedź – powoduje zmniejszenie wchłaniania penicyliny, a witaminy z grupy B, obniżają działanie leków przeciwdrgawkowych.*
- *Kolejnym negatywnym skutkiem nadmiernego stosowania suplementów diety może być ich wpływ na wyniki badań diagnostycznych, czyniąc je albo fałszywie dodatnimi albo ujemnymi. I tak, tiamina może pokazywać fałszywie dodatni wynik badania kwasu moczowego, witamina C zwiększa prawdopodobieństwo pokazania fałszywie niskiego pH moczu, natomiast nadmiar żelaza, co jest zwłaszcza ważne wśród pacjentów w grupie*

<sup>77</sup> Przykładami sformułowań zamieszczanych na etykietach suplementów diety, które mogą sugerować właściwości lecznicze produktu mogą być: „na gardło i kaszel”, „w naturalny sposób obniża prawdopodobieństwo wystąpienia zmian miażdżycowych, wspomaga serce i układ krążenia”, „działa przeciwbakteryjnie i przeciwgrzybicznie”, „zmniejsza zachorowania na nowotwory, obniża poziom złego cholesterolu, obniża ciśnienie krwi”, „w przypadkach niedoczynności gruczołów płciowych, choroby tarczycy, trzustki, wątroby, dróg żółciowych”.

<sup>78</sup> W reklamach wskazywano, iż suplementy diety m.in. „zmniejszają zachorowania na nowotwory, obniżają poziom złego cholesterolu, obniżają ciśnienie krwi”; Suplement diety jest skuteczny w prewencji i leczeniu m.in.: raka, chorób serca, arytmii, schorzeń wątroby, wysokiego ciśnienia krwi, wrzodów, miażdżycy, stanów zapalnych stawów, astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli oraz alergii i innych dolegliwości; Suplement diety spowalnia proces starzenia i wpływa na problemy nowoczesnego życia; Suplement ma zastosowanie m.in. w przypadkach niedoczynności gruczołów płciowych, choroby tarczycy, trzustki, wątroby, dróg żółciowych, cukrzycy insulinozależnej; Suplement – na dolegliwości reumatyczne i zwyrodnieniowe, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.

<sup>79</sup> Opinia biegłego z dnia 20 czerwca 2015 r. powołanego postanowieniem Dyrektora Delegatury NIK w Łodzi z dnia 11 maja 2016 r.

ryzyka osób chorujących na raka jelita grubego, może powodować fałszywie dodatni wynik badania kału na obecność krwi w kale. Dodatkowo fałszywie obniżony wynik badania stężenia wapnia w surowicy krwi występuje przy zbyt dużym spożyciu fluoru.

- Ponieważ dla roślinnych suplementów diety nie jest wymagane prowadzenie badań toksykologicznych, istnieje obawa, że interakcje mogą wystąpić pomiędzy roślinnymi i konwencjonalnymi lekami lub, że w wyniku aktywacji metabolicznej składników botanicznych suplementu diety mogą powstać toksyczne metabolity. Nieprawidłowe reakcje na zdrowie ludzi indukowane mieszankami ziołowymi są wysoce nieprzewidywalne. Wynika to z kilku przyczyn. Po pierwsze znany jest efekt działania każdej substancji z osobna, natomiast efekt połączenia tych substancji jest trudny do przewidzenia. Po drugie pomiędzy składowymi preparatu może zachodzić efekt synergistyczny lub antagonistyczny. Dodatkowo dużą trudność sprawia analiza reakcji występujących po mieszankach wieloskładnikowych.

**Także Prezes UOKiK nie podejmował wystarczających działań w zakresie ochrony zbiorowych interesów konsumentów dotyczących reklam suplementów diety. Wszczęte w tym zakresie postępowania stanowiły jedynie 0,6% wszystkich prowadzonych w okresie objętym kontrolą przed Prezesem UOKiK postępowania wyjaśniających oraz w sprawie praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów. W swojej działalności Prezes UOKiK stosował praktykę kierowania otrzymywanych zawiadomień<sup>80</sup> o podejrzeniu naruszenia zbiorowych interesów konsumentów odnoszących się do reklamy suplementów diety, do innych organów administracji.** W okresie objętym kontrolą z 15 takich zawiadomień – 12 przekazał do innych podmiotów uznając, że dotyczą obszarów, które na podstawie przepisów sektorowych o charakterze *lex specialis*, należą do kompetencji wyspecjalizowanych organów. W ocenie NIK wszczęcie i prowadzenie postępowania przez Prezesa UOKiK w sprawach o naruszenie zbiorowych interesów konsumentów nie wyklucza możliwości prowadzenia postępowania administracyjnych przez inne organy w odniesieniu do praktyk, które godzą w zbiorowe interesy konsumentów, jednocześnie naruszają ustawy szczególne. To samo zachowanie przedsiębiorcy może być równoległe przedmiotem oceny z punktu widzenia zgodności z przepisami ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów<sup>81</sup>, jak i innych ustaw, niezależnie od tego, czy przewidują one administracyjny, cywilny lub karny tryb ścigania naruszeń.

**Od września 2015 r. Prezes UOKiK podjął intensywniejsze działania w zakresie zwalczania nieuczciwej reklamy i prezentacji suplementów diety. Działania te jednak traktuje tylko jako „punktowe wsparcie” dla innych organów.** Przeprowadził trzy edycje monitoringu przekazów reklamowych suplementów diety. Efektem pierwszej fazy, wskazującej, iż konsumenci nie zawsze byli wyczerpująco i rzetelnie informowani o cechach i właściwościach suplementów diety było skierowanie – we współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym – listu do 315 producentów i dystrybutorów suplementów diety<sup>82</sup>. Adresaci zostali poproszeni o weryfikację sposobów i treści prezentacji oraz reklamy suplementów diety. Zwrócono jednocześnie uwagę na niewłaściwy przekaz marketingowy, który może godzić w dobre obyczaje i poczucie odpowiedzialności społecznej oraz może skutkować naruszeniem przepisów prawa. Celem listu było również zachęcenie przedsiębiorców do podjęcia działań samoregulacyjnych. Na ww. list odpowiedziało 140 producentów i dystrybutorów suplementów diety, lecz jedynie 49 z nich zadeklarowało dokonanie weryfikacji treści reklam.

<sup>80</sup> Zawiadomienia/skargi, które wpłynęły do UOKiK.

<sup>81</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.

<sup>82</sup> Adresatami listu UOKiK i GIS z dnia 21 października 2015 r. były podmioty umieszczone w bazie producentów i ich przedstawicieli, jak również dystrybutorów oraz importerów suplementów diety w Polsce, przekazanej UOKiK wraz z raportem „Rynek suplementów diety w Polsce 2015”.



W pierwszej połowie 2016 r. UOKiK prowadził kolejne fazy monitoringu<sup>83</sup> reklam suplementów diety w stacjach telewizyjnych<sup>84</sup> oraz radiowych<sup>85</sup>, których efektem było wszczęcie czterech postępowań wyjaśniających<sup>86</sup> oraz dwóch postępowań<sup>87</sup> w sprawie praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów.

W trakcie kontroli NIK Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych<sup>88</sup>, którego zadaniem było opracowanie projektów założeń do zmian aktów prawnych dotyczących m.in. reklamy suplementów diety. Proponowane przez Zespół zmiany dotyczyły w szczególności wprowadzenia ograniczeń jak przy reklamie leków, wprowadzenia w każdej reklamie obowiązkowego komunikatu informującego o statusie prawnym produktu, przeniesienia kompetencji do wydawania decyzji w sprawie reklamy na Głównego Inspektora Sanitarnego<sup>89</sup>.

---

<sup>83</sup> Na podstawie art. 20a ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2016 r. poz. 639, ze zm.) w styczniu 2016 r. UOKiK zwrócił się o wydanie zapisu audycji lub przekazu handlowego dotyczącego suplementów diety do: Telewizji Polskiej SA (stacje TVP1 i TVP2), Telewizji Polsat Sp. z o.o., Polskiego Radia SA, Eurozet Radia Sp. z o.o. (okres emisji listopad i grudzień 2015 r.) oraz w marcu 2016 r. do: TVN S.A., Telewizji Polskiej SA, Telewizji Polsat Sp. z o.o. (okres emisji od 1 do 13 marca 2016 r.).

<sup>84</sup> TVP1, TVP2, TVP INFO, TVN, TVN24, Polsat.

<sup>85</sup> RMF FM, Radio ZET, Jedyńka, Trójka, TOK FM (emisja reklam od kwietnia 2016 r.).

<sup>86</sup> DDK-403-13/15 wszczęte w dniu 14 października 2015 r.; RBG-403-1/16 wszczęte 8 stycznia 2016 r.; RPZ-403-11/16 wszczęte 21 marca 2016 r.; DDK-403-501/16 wszczęte 28 kwietnia 2016 r.

<sup>87</sup> Postanowienie DDK-61-1/16/MBM z dnia 1 kwietnia 2016 r. wobec firmy W. oraz postanowienie DDK-61-2/16/MBM z dnia 1 kwietnia 2016 r. wobec firmy A., będące efektem prowadzonego postępowania wyjaśniającego DDK-403-13/15

<sup>88</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r.

<sup>89</sup> Raport Zespołu z dnia 1 września 2016 r.

### 4.1 Przygotowanie kontroli

Kontrolę P/16/078 zaplanowano i przeprowadzono jako kontrolę wykonania zadań ogółem w 19 jednostkach. Kontrolą objęto Ministra Zdrowia, sprawującego nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego, Głównego Inspektora Sanitarnego ustalającego ogólne kierunki działania organów Inspekcji oraz koordynującego i nadzorującego działalność tych organów, a także wykonującego zadania związane z wprowadzaniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety oraz Instytut Żywności i Żywienia – jednostkę badawczo-rozwojową<sup>90</sup> nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, której przedmiotem działalności jest m.in. prowadzenie badań naukowych, prac rozwojowych i wdrożeniowych na rzecz ochrony zdrowia w zakresie żywności, żywienia i stanu odżywiania człowieka oraz edukacji żywieniowej społeczeństwa.

Ponadto skontrolowano państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych z województw podlaskiego, pomorskiego, lubuskiego, małopolskiego, lubelskiego, łódzkiego, wielkopolskiego i dolnośląskiego oraz w ww. województwach tych państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, na terenie których działało najwięcej zakładów produkujących suplementy diety i hurtowni tych produktów, tj. w: Białymstoku, Gdańsku, Gorzowie Wielkopolskim, Krakowie, Lublinie, Łodzi, Poznaniu i Wrocławiu,

W ramach kontroli doraźnej I/16/002 skontrolowano Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w zakresie zapewnienia przez niego ochrony zbiorowych interesów konsumentów dotyczących reklamy suplementów diety.

Kontrola P/16/078 poprzedzona została kontrolą rozpoznawczą przeprowadzoną w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Piotrkowie Trybunalskim.

Ze względu na specyfikę kontrolowanych zagadnień, zastosowano opisowe oceny ogólne kontrolowanej działalności, z wyjątkiem oceny Głównego Inspektora Sanitarnego. Działalność tego organu – odpowiedzialnego za bezpieczeństwo suplementów diety – NIK oceniła negatywnie.

Wykaz kontrolowanych jednostek przedstawiono w załączniku nr 1 do niniejszej Informacji o wynikach kontroli.

### 4.2 Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli

Do kierowników wszystkich kontrolowanych jednostek skierowano wystąpienia pokontrolne zawierające oceny, uwagi oraz wnioski w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. Zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych zgłosili:

- Minister Zdrowia (łącznie dziewięć zastrzeżeń, z tego jedno zastrzeżenie Kolegium NIK uwzględniło w całości, osiem zastrzeżeń – oddaliło);
- Główny Inspektor Sanitarny (łącznie 13 zastrzeżeń, z tego jedno zastrzeżenie Kolegium NIK uwzględniło w całości, trzy zastrzeżenia uwzględniło w części oraz dziewięć zastrzeżeń oddaliło);
- Prezes UOKiK (dwa zastrzeżenia oddalone Uchwałą Kolegium NIK);
- Dyrektor Instytutu Żywności i Żywienia (łącznie 13 zastrzeżeń, z tego 12 zastrzeżeń Komisja Rozstrzygająca NIK uwzględniła w całości, jedno zastrzeżenie oddaliła);
- Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Sanitarny (jedno zastrzeżenie uwzględnione w części przez Komisję Rozstrzygającą NIK);

<sup>90</sup> Jednostki badawczo-rozwojowe stały się instytutami badawczymi, stosownie do art. 49 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. – Przepisy wprowadzające ustawy reformujące system nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 620).

- Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi (dwa zastrzeżenia uwzględnione w części, dwa zastrzeżenia oddalone przez Komisję Rozstrzygającą NIK).

W wystąpieniach pokontrolnych przekazanych kierownikom kontrolowanych jednostek sformułowano łącznie 29 wniosków pokontrolnych<sup>91</sup>.

Wnioski adresowane do Ministra Zdrowia dotyczyły:

- uporządkowania spraw związanych z działalnością Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia i umożliwienie pracy jej członkom;
- wzmocnienia nadzoru nad Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Instytutem Żywności i Żywienia, realizującymi zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym suplementów diety;
- podejmowania działań edukacyjnych i informacyjnych związanych z bezpieczeństwem stosowania suplementów diety, w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych.

W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne Minister Zdrowia wskazał m.in., że do uzgodnień zewnętrznych przekazany został projekt zmian uwzględniający wykreślenie art. 87 ustawy o bżż. Jednocześnie poinformował, iż kwestie związane z oceną ryzyka w zakresie identyfikacji i monitorowania możliwych zagrożeń związanych z suplementami diety zostaną włączone do zadań Zespołu do spraw Suplementów Diety

Wnioski skierowane do Głównego Inspektora Sanitarnego obejmowały:

- usprawnienie pracy komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za przyjmowanie i rozpatrywanie powiadomień o suplementach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium kraju oraz prowadzenie postępowań wyjaśniających;
- uporządkowanie spraw związanych z funkcjonowaniem Zespołu do spraw Suplementów Diety;
- monitorowanie procesu wycofywania kwestionowanych suplementów diety z rynku, szczególnie internetowego;
- monitorowanie reklam suplementów diety w mediach i na stronach internetowych i podejmowanie skutecznych działań w celu wyeliminowania reklam wprowadzających konsumenta w błąd;
- wzmoczenie nadzoru nad sprzedażą internetową suplementów diety;
- propagowanie w szerokim zakresie wiedzy na temat suplementów diety;
- rzetelne prowadzenie rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne Główny Inspektor Sanitarny poinformował m.in., iż podjął działania w celu zwiększenia liczby pracowników zajmujących się rozpatrywaniem powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety oraz udoskonalenia systemu przekazywania konsumentom informacji o zgłoszonych produktach. Działania dotyczące monitorowania reklam suplementów diety podejmuje zarówno Główny Inspektor jak i właściwe terenowo stacje sanitarno-epidemiologiczne. GIS planuje także w 2017 r. podjęcie akcji edukacyjnej mającej na celu uświadomienie społeczeństwu różnic pomiędzy suplementami diety a produktami leczniczymi. Odnosząc się do wniosku o wzmoczenie nadzoru nad sprzedażą internetową

<sup>91</sup> Dotyczy kontroli P/16/078, I/16/002 oraz R/15/009.

suplementów diety, Główny Inspektor Sanitarny wskazał na podjęte pierwsze skoordynowane działanie państw członkowskich UE i EFTA, polegające na sprawdzaniu stron internetowych, na których oferowane są suplementy diety z oświadczeniami medycznymi dotyczącymi zdrowia kości i stawów oraz suplementy diety zawierające nieautoryzowane składniki (np. siarczan agmatyny, Acacia rigidula).

Wnioski skierowane do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów dotyczyły usprawnienia procesu postępowania wyjaśniającego, które zapewniłoby zakończenie postępowań zgodnie z zapisem art. 48 ust. 4 ustawy o okik. Ponadto NIK uznała, iż zasadne jest także rozważenie podejmowania na szerszą skalę przez Prezesa UOKiK postępowań na podstawie składanych zawiadomień o podejrzeniu naruszenia zbiorowych interesów konsumentów odnoszących się do reklamy suplementów diety, niezależnie od kierowania tego rodzaju spraw także do innych wyspecjalizowanych organów.

Wnioski adresowane do wojewódzkich i powiatowych inspektorów sanitarnych dotyczyły głównie zintensyfikowania działań nadzorczych nad bezpieczeństwem suplementów diety m.in. poprzez:

- podejmowanie działań w zakresie kształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych zmierzających do wyeliminowania czynników ryzyka związanych z nieodpowiedzialnym (nadmiernym) stosowaniem tych produktów,
- nawiązanie – pomijanej do tej pory w głównych zamierzeniach organów Inspekcji Sanitarnej – współpracy z innymi instytucjami i organizacjami pozarządowymi na rzecz bezpiecznego stosowania suplementów diety,
- prowadzenie kontroli sanitarnych w zakresie suplementów diety z wymaganą częstotliwością.

Z otrzymanych odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynika, że ich adresaci zrealizowali 13 wniosków, a 16 było w trakcie realizacji.

W trakcie prowadzenia czynności kontrolnych, w trybie art. 49 ustawy o NIK, powołano biegłych, którzy przedstawili opinie dotyczące wpływu na zdrowie człowieka stosowania suplementów diety, w aktualnym stanie badań spożycia i zapotrzebowania na te produkty w Polsce oraz szkodliwości spożywania wybranych składników, występujących w niektórych suplementach diety.

W trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK zlecono Wojewódzkiemu Inspektoratowi Inspekcji Handlowej w Łodzi przeprowadzenie kontroli doraźnej w zakresie oznakowania i zafałszowań suplementów diety znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu.

NIK zleciła także Narodowemu Instytutowi Leków Zakładowi Antybiotyków i Mikrobiologii wykonanie badań jakościowych – określenia grupy drobnoustrojów i badań ilościowych – określenia liczby komórek drobnoustrojów w próbkach suplementów diety z grupy probiotyków oraz Łódzkiemu Regionalnemu Parkowi Naukowo-Technologicznemu analizę jakościową pojedynczych związków z mieszaniny wieloskładnikowej wybranych próbek suplementów diety.

W toku kontroli zasięgnięto w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK informacji o wynikach prowadzonych przez Narodowy Instytut Leków analiz mikrobiologicznych jakości produktów probiotycznych, oferowanych do sprzedaży jako suplementy diety.

W trybie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK, Najwyższa Izba Kontroli trzykrotnie informowała Głównego Inspektora Sanitarnego o stwierdzeniu bezpośredniego niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia ludzkiego.

Działając na podstawie art. 63 ust. 3 ustawy o NIK i art. 304 § 2 k.p.k.<sup>92</sup>, Prezes Najwyższej Izbie Kontroli zawiadomił Prokuratora Generalnego, że w wyniku czynności podejmowanych przez Najwyższą Izbę Kontroli Delegaturę w Łodzi w ramach kontroli P/16/078 „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety”, stwierdzono fakty wskazujące na uzasadnione podejrzenie popełnienia następujących czynów:

1. określonego w art. 18 § 3 k.k.<sup>93</sup> w zw. z art. 197 § 1 k.k. oraz w art. 96 ust. 2 ustawy o bżż, polegającego na sprzedaży w internecie tzw. pigułki gwałtu, mającej za zadanie pomoc przy popełnieniu przestępstwa zgwałcenia, a przy tym szkodliwej dla zdrowia lub życia człowieka;
2. określonego w art. 96 ust. 2 ustawy bżż, polegającego na wprowadzeniu do obrotu suplementu diety zawierającego bakterie chorobotwórcze z gatunku *Enterococcus faecium*, a przez to szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka.

W odpowiedzi<sup>94</sup> Zastępca Prokuratora Generalnego poinformował, iż zawiadomienie NIK przekazane zostało do Prokuratury Regionalnej w Łodzi z poleceniem spowodowania wszczęcia i przeprowadzenia postępowania przygotowawczego, w związku z podejrzeniem popełnienia przestępstw polegających na wprowadzaniu do obrotu za pośrednictwem internetu pigułki gwałtu oraz wprowadzania do obrotu zafałszowanego suplementu diety.

Pismem z dnia 23 stycznia 2017 r. poinformowano, iż postanowieniem Prokuratora Rejonowego Łódź Bałuty w Łodzi z dnia 23 stycznia 2017 r. w ww. sprawach wszczęte zostało śledztwo pod sygnaturą PR 1 Ds. 131.2017.

---

<sup>92</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 1749).

<sup>93</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2016 r. poz. 1137).

<sup>94</sup> Pismo z dnia 23 grudnia 2016 r. znak PK II Ko<sub>2</sub> 4041.2016.

## Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka kontrolowana	Kierownik jednostki kontrolowanej <sup>95</sup>	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
<b>Kontrola P/16/078 „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety”</b>			
1.	Ministerstwo Zdrowia	Konstanty Radziwiłł poprzednio Bartosz Arłukowicz od 18 listopada 2011 r. do 15 czerwca 2015 r. i Marian Zębala od 16 czerwca 2015 r. do 15 listopada 2015 r.	Delegatura NIK w Łodzi
2.	Główny Inspektorat Sanitarny	Marek Posobkiewicz	
3.	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w Warszawie	Marek Niechciał poprzednio Adam Jasser od 20 marca 2014 r do 11 maja 2016 r. i Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel, od 4 czerwca 2008 r. do 19 marca 2014 r.	
4.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi	Urszula Sztuka-Polińska Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi	
5.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łodzi	Urszula Jędrzejczyk Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Łodzi	
6.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Białymstoku	Elżbieta Abramowicz Podlaski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK w Białymstoku
7.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Białymstoku	Zbigniew Wojciech Zwierz Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Białymstoku	
8.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdańsku	Tomasz Augustyniak Pomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK w Gdańsku
9.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gdańsku	Halina Bona Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gdańsku	
10.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gorzowie Wielkopolskim	Dorota Konaszczuk Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK w Zielonej Górze
11.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gorzowie Wielkopolskim	Danuta Kozera Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wielkopolskim poprzednio Edward Andrusyszyn od 1 stycznia 2013 r. do 31 grudnia 2015 r.	
12.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie	Jarosław Foremny Małopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK w Krakowie
13.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie	Adam Jędrzejczyk Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie	

<sup>95</sup> Stan na dzień kontroli NIK.

Lp.	Jednostka kontrolowana	Kierownik jednostki kontrolowanej <sup>95</sup>	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
14.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Lublinie	Mirosław Starzyński Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK w Lublinie
15.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Lublinie	Irina Nikiel Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lublinie	
16.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu	Andrzej Trybusz Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK w Poznaniu
17.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu	Witold Draber Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Poznaniu	
18.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna we Wrocławiu	Jacek Klakočar Dolnośląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	Delegatura NIK we Wrocławiu
19.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna we Wrocławiu	Paweł Wróblewski Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny we Wrocławiu	
<b>Kontrola I/16/002 „Zapewnienie przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów ochrony zbiorowych interesów konsumentów w zakresie reklamy suplementów diety”</b>			
20.	Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła	Mirosław Jarosz	Delegatura NIK w Łodzi
<b>Kontrola R/15/009 „Funkcjonowanie systemu kontroli i nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety”</b>			
21	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Piotrkowie Trybunalskim	Elżbieta Dobrzyńska p.o. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Piotrkowie Trybunalskim	Delegatura NIK w Łodzi

## Wykaz aktów prawnych

1. Ustawa z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594, ze zm.).
2. Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1412, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916).
5. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.).
7. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r. poz. 184, ze zm.).
8. Ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz. U. z 2016 r., poz. 3).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. z 2015 r. poz. 2032).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej (Dz. U. Nr 48, poz. 283).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra (Dz. U. Nr 98, poz. 635).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie wykazu specjalizacji w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 107, poz. 683).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2007 r. w sprawie wykazu jednostek badawczo-rozwojowych realizujących zadania dotyczące programu monitoringu żywności i żywienia oraz opracowujących opinie niezbędne dla oceny ryzyka (Dz. U. Nr 97, poz. 645).

## Wybrane akty prawa Unii Europejskiej

1. Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r., w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. U. UE L z 12.07.2002, nr 183, str. 51 ze zm.).
2. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. WE L 31 z 01.02.2002, s. 1, ze zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, s. 463, ze zm.).



3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18).
4. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. UE L 165 z 30.04.2004, s. 1, ze zm.),

## Czynności wykonywane przez pracowników GIS przy weryfikacji powiadomień o pierwszym wprowadzeniu suplementów diety do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Każde powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu suplementów diety do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składane do GIS podlega weryfikacji. W pierwszej kolejności pracownicy Wydziału sprawdzają, czy w formularzu powiadomienia zostały spełnione wszystkie wymogi formalne, zaś w przypadku ich niespełnienia powiadomienie pozostawia się bez rozpatrzenia do czasu złożenia stosownych uzupełnień, o czym drogą pisemną informuje się przedsiębiorcę. Jeśli wniosek jest kompletny dokonuje się oceny szczegółowej. Z uwagi na brak uregulowań prawnych na szczeblu unijnym w odniesieniu do składu ilościowego preparatów witaminowo-mineralnych, jak i składu jakościowo-ilościowego pozostałych preparatów zawierających składniki inne niż witaminy i składniki mineralne, powiadomienia rozpatrywane są na zasadzie „*case-by-case*”. W ramach tego systemu oceniane są: deklarowany przez przedsiębiorcę skład jakościowo-ilościowy środków spożywczych, specyfikacje jakościowo-ilościowe składników roślinnych w celu potwierdzenia postaci danego składnika (źródła pochodzenia, tożsamości, części wykorzystanej rośliny, rodzaju przetworu, stopnia koncentracji, ilości składników czynnych), a także zgodność poziomu zanieczyszczeń fizykochemicznych, w tym głównie metalami ciężkimi z obecnie obowiązującymi regulacjami unijnymi w tym zakresie. Ponadto w przypadku wątpliwości, co do bezpieczeństwa składników innych, Główny Inspektor Sanitarny żąda od przedsiębiorcy specyfikacji, wyników badań produktu/składnika w kierunku obecności/ilości danej substancji w produkcie, czy też dostarczenia opublikowanych danych naukowych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania składnika/produktu jako żywności.

Dokumentami odniesienia do dokonania powyższej oceny są istniejące przepisy prawne unijne i krajowe, aktualne wytyczne z monografii naukowych – Europejskiej Agencji Leków, ESCOP<sup>95</sup>, Światowej Organizacji Zdrowia, bieżące publikacje z tzw. listy filadelfijskiej (lista czasopism naukowych opracowana i aktualizowana przez Institute for Scientific Information), wytyczne Komisji Europejskiej, opinie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), opinie ekspertów Zespołu do spraw Suplementów Diety, opinie krajowych konsultantów w danej dziedzinie medycyny, opinie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, opinie właściwych jednostek naukowo-badawczych.

Ponadto prowadzona jest wymiana informacji z właściwymi urzędami innych państw, gdy produkt, o którego wprowadzeniu do obrotu w Polsce powiadamiał przedsiębiorca, posiadał notyfikację tego kraju.

Poza składem, ocenie podlega również oznakowanie produktów, w tym treści zamieszczone przez przedsiębiorców na etykiecie oraz reklamie odnoszące się do właściwości terapeutycznych produktów, deklarowania właściwości, których w rzeczywistości suplementy diety nie posiadają, a które są niedozwolone dla środków spożywczych.

Po powyższej całościowej ocenie dokumentacji pracownik merytoryczny przygotowuje odpowiedź dla przedsiębiorcy.

W przypadku, gdy istniały wątpliwości, czy produkt zgłoszony w powiadomieniu jest środkiem spożywczym zgodnym z kwalifikacją zaproponowaną przez podmiot zgłaszający i czy spełnia

<sup>95</sup> Europejskie Naukowe Stowarzyszenie Fitoterapii ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy).

wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, ewentualnie, czy nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny wszczyna postępowanie wyjaśniające.

### Zakres badań próbek suplementów diety przeprowadzonych w 2014 i 2015 roku

Lp.	Kierunek badania próbek	Liczba zbadanych próbek		w tym:					
				Import spoza UE		UE		Krajowe	
		2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015
1.	Znakowanie	1969	2328	143	160	295	316	1531	1852
2.	Właściwości organoleptyczne	1238	1685	55	110	139	208	1044	1367
3.	Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	665	599	29	30	69	51	567	518
4.	Dozwolone do stosowania w żywności substancje dodatkowe	406	431	4	0	63	50	339	381
5.	Metale szkodliwe dla zdrowia	223	311	20	41	24	38	179	232
6.	Inne parametry	700	1318	76	133	91	207	533	978
7.	Mikotoksyny	0	5	0	0	0	0	0	5
8.	Zanieczyszczenia biologiczne	0	7	0	0	0	0	0	7
9.	Zanieczyszczenia fizyczne	0	7	0	0	0	0	0	7

### Próbki zakwestionowane

Rok	Próbki zbadane	Próbki zakwestionowane	w tym:					
			Import spoza UE		UE		Krajowe	
			Próbki zbadane	Próbki zakwestionowane	Próbki zbadane	Próbki zakwestionowane	Próbki zbadane	Próbki zakwestionowane
2014	2699	6,2%	199	7,4%	382	4,2%	2117	7,8%
2015	3156	4,7%	222	14,9%	224	6,6%	2512	3,4%

Z poradnika konsumentów „Co warto wiedzieć o suplementach diety”,  
dostępnego na stronie <http://uokik.gov.pl/aktualnosci>



## Wykaz organów i instytucji, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Minister Zdrowia
7. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
8. Sejmowa Komisja Zdrowia
9. Senacka Komisja Zdrowia
10. Główny Inspektor Sanitarny
11. Główny Inspektor Farmaceutyczny
12. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
13. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
14. Prezes Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
15. Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
16. Rzecznik Praw Obywatelskich
17. Rzecznik Praw Pacjenta
18. Dyrektor Narodowego Instytutu Leków
19. Prezes Zarządu Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty
20. Dyrektor Krajowej Szkoły Administracji Publicznej
21. Przewodniczący Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji
22. Prezes Zarządu Związku Stowarzyszeń Rada Reklamy
23. Biuro Analiz Sejmowych
24. Biblioteka Sejmowa
25. Biuro Analiz i Dokumentacji Kancelarii Senatu RP