



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Zielonej Górze



LZG.410.004.01.2016
P/16/078



RPW/18226/2016P
Data: 2016-07-25
ID: 01770200238892

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Zielonej Górze
ul. Podgórna 9a, 65-213 Zielona Góra
T +48 68 410 66 00, F +48 68 410 66 39
lzg@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – <i>Dopuszczanie do obrotu suplementów diety.</i>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Zielonej Górze
Kontroler	Mariusz Mizerski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LZG/3/2016 z dnia 19.04.2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gorzowie Wlkp., ul. Mickiewicza 12B, 66-400 Gorzów Wlkp. (dalej: <i>WSSE</i>).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lek. med. Dorota Konaszczuk, Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny od 26.11.2012 r. (dalej: <i>LPWIS</i> lub <i>Wojewódzki Inspektor Sanitarny</i>) (dowód: akta kontroli str. 2)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Wojewódzki Inspektor Sanitarny rzetelnie prowadził nadzór nad jakością zdrowotną suplementów diety.

Odpowiedzialni za ten nadzór pracownicy posiadali stosowne kwalifikacje oraz brali udział w kursach i szkoleniach z zakresu bezpieczeństwa suplementów diety. Organizowali również szkolenia w tym obszarze dla powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych (*PSSE*) województwa lubuskiego.

Zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego (*GIS*) opracowano główne kierunki działań na poszczególne lata, które obejmowały m.in. zagadnienia związane z bezpieczeństwem suplementów diety, jak również wskazówki dla stacji powiatowych. Na podstawie wspomnianych wytycznych opracowano plan poboru próbek żywności, w tym suplementów diety, a wyboru ilości próbek dla poszczególnych stacji dokonywano w oparciu o liczbę producentów suplementów i hurtowni znajdujących się pod ich nadzorem.

Rzetelnie sporządzano kierowaną do *GIS* sprawozdawczość, a także w sposób właściwy koordynowano i nadzorowano działania związane z realizacją planu poboru próbek, m.in. poprzez analizę informacji zawartych w miesięcznych raportach stacji powiatowych o wynikach przeprowadzanych przez nie kontroli oraz bieżący monitoring realizacji planu. *WSSE* posiada również rzetelne informacje o liczbie zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety na terenie województwa, liczbie i rodzaju tych suplementów oraz wynikach ich analiz.

Decyzje o wymierzeniu kar pieniężnych wydawano zgodnie z obowiązującymi wymogami w oparciu o kompletne dane przekazywane przez stacje powiatowe.

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

Najwyższa Izba Kontroli, z uwagi na rosnące spożycie suplementów diety i związane z tym zagrożenia, uznaje za zasadne zintensyfikowanie działań edukacyjno-informacyjnych LPWIS na rzecz poprawy świadomości społeczeństwa odnośnie ryzyk związanych ze stosowaniem suplementów zawierających niepożądane substancje.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu
faktycznego

1. Zgodnie z treścią § 14 Regulaminu organizacyjnego WSSE² Oddział Bezpieczeństwa Żywności, Żywienia i Kosmetyków (Oddział) wchodzący w skład Działu Nadzoru Sanitarnego sprawuje nadzór m.in. nad jakością zdrowotną środków spożywczych, w tym środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety i nowej żywności.

(dowód: akta kontroli str. 3-12)

Nadzór nad suplementami diety prowadzony przez Oddział polega w szczególności na:

- kontroli oceny znakowania m.in. suplementów diety przeprowadzanej przez pracowników powiatowych stacji z terenu województwa lubuskiego w obiektach obrotu żywnością oraz w Internecie, sporządzaniu meldunków z ww. oceny i przesyłania w systemie kwartalnym i rocznym do GIS,
- bieżącej analizie korespondencji otrzymywanej z GIS, dotyczącej żywności prozdrowotnej, w tym suplementów diety i wyboru istotnych informacji dotyczących składu poszczególnych produktów,
- przesyłaniu do PSSE ww. korespondencji, w tym wyboru pism skierowanych do przedsiębiorców z terenu woj. lubuskiego i przekazywaniu ich osobnym pismem do właściwego Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (PPIS) nadzorującego przedsiębiorcę,
- planowaniu i koordynowaniu pobierania próbek żywności, w tym pobierania próbek suplementów diety do badań w różnych kierunkach przez poszczególne PSSE z terenu województwa lubuskiego, zgodnie z wytycznymi GIS,
- wymierzaniu kar pieniężnych poszczególnym podmiotom, które naruszają przepisy prawa żywnościowego na podstawie pism otrzymywanych od PPIS z terenu województwa lubuskiego,
- podejmowaniu działań wynikających z powiadomień przesyłanych w systemie RASFF, dotyczących m.in. suplementów diety, które mogą stanowić zagrożenie dla życia bądź zdrowia konsumentów,
- udzielaniu odpowiedzi na zapytania konsumentów dotyczące suplementów diety i udostępnianiu ich na stronie internetowej WSSE w Gorzowie Wlkp.,
- podejmowaniu odpowiednich działań w przypadku interwencji składanych przez konsumentów, dotyczących m.in. suplementów diety,
- prowadzeniu szkoleń dla pracowników Sekcji Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku PSSE z terenu województwa lubuskiego, na których przekazywane są kaskadowo informacje zdobyte na szkoleniach przeprowadzanych przez GIS,
- kontroli PSSE pod kątem zagadnień żywności prozdrowotnej.

(dowód: akta kontroli str. 13, 15-16)

² Wprowadzonego zarządzeniem nr 7 Dyrektora Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. z dnia 4.03.2016 r., a wcześniej zarządzeniami Dyrektora WSSE nr 19 z dnia 1.10.2015 r. i nr 12 z dnia 8.04.2014 r.

Bezpośrednio odpowiedzialnymi za nadzór nad suplementami diety było dwóch pracowników Oddziału, tj.: Kierownik oraz młodszy asystent. Kwalifikacje tych osób spełniają warunki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej.³

W latach 2014-2016 (I kwartał) ww. pracownicy brali udział w następujących szkoleniach obejmujących m.in. zagadnienia związane z nadzorem nad bezpieczeństwem suplementów diety:

- 1) Nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością – praktyczne podejście;
- 2) Nadzór sanitarny nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością – praktyczne podejście;
- 3) Nadzór sanitarny nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością;
- 4) Szkolenie dla kierowników Oddziałów Nadzoru Higieny Żywności, Żywnienia i Kosmetyków w zakresie bieżących kwestii związanych z nadzorem nad suplementami diety, środkami spożywczymi wzbogaconymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz nową żywnością;
- 5) Szkolenie dla kierowników i pracowników Oddziałów Nadzoru Higieny Żywności, Żywnienia i Kosmetyków z woj. lubuskiego w zakresie znakowania suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i żywności z dodatkiem witamin, składników mineralnych i innych substancji;
- 6) Szkolenie w zakresie żywności prozdrowotnej, w tym m.in. składu suplementów diety, ich znakowania wartością odżywczą oraz przepisów dotyczących stosowania substancji dodatkowych w suplementach diety i środkach spożywczych;
- 7) Krajowa konferencja szkoleniowa dla kierowników Oddziałów Nadzoru Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku WSSE na temat „Nadzór sanitarny nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością.

(dowód: akta kontroli str. 21-36)

W oparciu o wiedzę uzyskaną na ww. szkoleniach, wspomniani pracownicy organizowali własne szkolenia przekazując ją pozostałym pracownikom WSSE oraz PSSE. W badanym okresie przeprowadzono pięć takich szkoleń.

(dowód: akta kontroli str. 37-94)

2. Corocznie WSSE opracowuje, na podstawie wytycznych GIS, „Plan zasadniczych przedsięwzięć Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp.” Plan ten nie różnicuje zadań według priorytetu ich realizacji, jednakże na 38 przedsięwzięć zaplanowanych dla Oddziału na 2016 r., 9 (23,7%) dotyczyło zagadnień związanych z bezpieczeństwem środków zastępczych (dopalaczy) i nowych środków psychoaktywnych. Zadania te realizowane są w każdym miesiącu i stanowią 45% przedsięwzięć tego typu (9/20). Pozostałe 18 zadań wykonywanych jest w wybranych miesiącach. W latach 2014-2015 przedsięwzięcia dotyczące dopalaczy stanowiły odpowiednio 14,7% (5/34) i 20,1% (7/34) ogółu wszystkich przedsięwzięć WSSE.

³ Dz. U. Nr 48, poz. 283.

Przykładowe przedsięwzięcia zaplanowane na 2016 r. dotyczą m.in.:

- raportowania o przypadkach zatruc „dopalaczami” na podstawie współpracy z konsultantami i podmiotami leczniczymi, w tym z ośrodkami toksykologii klinicznej i właściwymi laboratoriami w tym zakresie,
- kontroli PSSE w zakresie egzekwowania zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych,
- wzmoczenia nadzoru nad materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością,
- prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem produktów kosmetycznych ze szczególnym uwzględnieniem kontroli dokumentacji, badań laboratoryjnych a także kontroli farb do włosów oraz wybielaczy do zębów,
- doskonalenia i koordynowania systemu RASFF oraz współpracy w tym zakresie z innymi jednostkami.

(dowód: akta kontroli str. 95-106)

W zakresie zagadnień związanych z bezpieczeństwem suplementów diety, w Planach zasadniczych przedsięwzięć uwzględniono następujące obszary:

Rok 2014:

- wzmoczenie nadzoru nad żywnością prozdrowotną w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy oraz składu a także identyfikowalności przedsiębiorców.

Rok 2015:

- zgłaszanie uwag i wniosków do „Planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w Państwowej Inspekcji Sanitarnej na rok 2015” dla województwa lubuskiego oraz problemów w realizacji ww. planu (wraz z żywnością wzbogaconą, suplementami diety i środkami spożywczymi) i przesłanie do GIS,
- opracowanie sprawozdania z realizacji ww. Planu za rok 2014 i I półrocze 2015 r. oraz przesłanie do GIS,
- ocena wyników podjętych działań w zakresie wzmoczonego nadzoru nad stanem sanitarno-higienicznym obiektów stwarzających najwięcej problemów w poszczególnych powiatach, a także nadzoru nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków spożywczych wzbogacanych, które generują największą liczbę nieprawidłowości,
- wzmoczenie nadzoru nad żywnością prozdrowotną w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy oraz składu (w szczególności sildenafil, tadalafil i ich pochodne oraz sibutramina), a także identyfikowalności przedsiębiorców.

Rok 2016:

- zgłaszanie uwag i wniosków do „Planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w Państwowej Inspekcji Sanitarnej na rok 2016” dla województwa lubuskiego oraz problemów w realizacji ww. planu (wraz z żywnością wzbogaconą, suplementami diety i środkami spożywczymi) i przesłanie do GIS,
- opracowanie sprawozdania z realizacji ww. Planu za rok 2015 i I półrocze 2016 r. oraz przesłanie do GIS,
- ocena wyników podjętych działań w zakresie wzmoczonego nadzoru nad stanem sanitarno-higienicznym obiektów stwarzających najwięcej problemów w

poszczególnych powiatach, a także nadzoru nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków spożywczych wzbogacanych, które generują największą liczbę nieprawidłowości,

- wzmożenie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafalszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologiczne czynne (w szczególności sildenafil, tadalafil i ich pochodne oraz sibutramina i ich analogów), hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA.

(dowód: akta kontroli str. 95-126)

Realizując powyższy plan, w latach 2014-2015 WSSE przeprowadziła kontrole w zakresie nadzoru nad żywnością prozdrowotną w czterech PSSE, natomiast na 2016 r. zaplanowała dwie takie kontrole.

Nieprawidłowości stwierdzono w PSSE w Żarach i dotyczyły one zaniechań w zakresie prowadzenia systematycznej comiesięcznej kontroli żywności prozdrowotnej pod kątem oznakowania produktu oraz przeglądania stron internetowych sprzedawców tej żywności w powyższym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 127-144)

Zadania WSSE związane z realizacją ww. przedsięwzięć wykazano również w pkt. 5 wystąpienia pokontrolnego.

3. Wojewódzki Inspektor Sanitarny corocznie opracowuje wskazówki i wytyczne do planu zasadniczych przedsięwzięć dla podległych PSSE. Instrukcje te sporządzane są na podstawie informacji przekazywanych przez GIS, uwzględniających kierunki działań określone dla WSSE, jednakże w badanym okresie nie uwzględniano w nich zagadnień związanych z suplementami diety.

(dowód: akta kontroli str. 145-184)

W złożonych wyjaśnieniach Dorota Konaszcuk – LWPIS podała, że nie widzi potrzeby powielania zadań wynikających z ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁴ w wytycznych do planowania działań. Wytyczne te zawierają m.in. terminy sporządzania sprawozdań, poboru prób i kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 13, 16)

4. GIS sporządza na każdy rok „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej”, zawierający:

- ogólny plan w ujęciu na poszczególne kierunki, zakresy badań oraz grupy i podgrupy środków spożywczych, w tym część opisową zawierającą szczegółowe wytyczne dla WSSE i PSSE dotyczące poszczególnych kierunków badań,
- plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu w uszczegółowieniu do województw,
- część opisową zawierającą szczegółowe wytyczne dla Granicznej Kontroli Sanitarnej,
- słowniki stanowiące podstawę podziału próbek na poszczególne grupy i podgrupy środków spożywczych oraz słownik kierunków i zakresów badań.

(dowód: akta kontroli str. 185-197)

⁴ Dz. U. z 2015 r. poz. 1412.

LPWIS sporządza na podstawie ww. planu i wytycznych otrzymywanych z GIS „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla województwa lubuskiego”. Plan ten obejmuje poszczególne kierunki badań w podziale na PSSE, grupy produktów oraz liczbę próbek do pobrania w określonym miesiącu odrębnie dla kontroli urzędowej i monitoringu. Opisuje również zasady poboru próbek żywności w odniesieniu do każdej z grup.

(dowód: akta kontroli str. 198-207)

Z planu tego wynika, że suplementy diety (Grupa 26) badane są w 8 różnych kierunkach i w 5 laboratoriach działających w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, tj.:

- mikrobiologia, metale, substancje dodatkowe, znakowanie i wybrane parametry suplementów diety – laboratorium WSSE w Gorzowie Wlkp.,
- zawartość niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych – laboratorium Narodowego Instytutu Leków w Warszawie,
- zawartość substancji zabronionych z listy WADA – laboratorium Instytutu Sportu w Warszawie,
- badania napromieniania żywności – laboratorium WSSE w Warszawie,
- WWA – laboratorium WSSE w Bydgoszczy.

W latach 2014-2015 zbadano odpowiednio 115 i 128 próbek suplementów diety, natomiast na 2016 r. zaplanowano do badania 164 próbki.

Relacja zbadanych w latach 2014-2015 i zaplanowanych na 2016 r. próbek suplementów diety w stosunku do pozostałych prób żywności wynosi odpowiednio 5,6%, 7,1% i 8,3%.

(dowód: akta kontroli str. 208-211)

Badanie próbek suplementów diety planowano dla wybranych PSSE województwa lubuskiego. I tak np. na 2016 r. w kierunku mikrobiologii zaplanowano zbadanie 20 próbek przez PSSE w Żaganiu, Gorzowie Wlkp., Międzyrzeczu i Zielonej Górze, natomiast w kierunku znakowania i wybranych parametrów zbadanie 123 próbek przez PSSE w Słubicach, Zielonej Górze, Gorzowie Wlkp., Nowej Soli, Międzyrzeczu, Żaganiu, Żarach, Sulęcinie, Świebodzinie, Drezdenku i Krośnie Odrzańskim.

(dowód: akta kontroli str. 204-207)

Dorota Konaszczyk – LWPIIS wyjaśniła, że ustalając poszczególne PSSE oraz liczbę poboru próbek, kierowano się posiadaniem przez nie pod nadzorem m.in. zakładów produkcyjnych, hurtowni, oraz ilości obiektów wprowadzających do obrotu suplementy diety.

(dowód: akta kontroli str. 13, 17)

W badanym okresie nie zlecano PSSE pobierania prób suplementów diety poza planem jak również nie inicjowano dodatkowych badań tych suplementów.

(dowód: akta kontroli str. 13, 17, 208-211)

5. W marcu 2015 r. i 2016 r. LPWIS przesłał do GIS sprawozdanie z realizacji planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS, odpowiednio za rok 2014 i 2015. Dokumenty te obejmują m.in.:

- sprawozdanie z pobranych i zbadanych próbek żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu z województwa lubuskiego, w tym z próbek zdyskwalifikowanych (w których stwierdzono nieprawidłowości),

- sprawozdanie z próbek żywności pobranych i zbadanych laboratoryjnie w poszczególnych kierunkach w uszczegółowieniu do zakresu badań,
- dane z urzędowej kontroli i monitoringu w zakresie zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych żywności, substancji dodatkowych, materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością oraz GMO.

Wykazane w sprawozdaniach dane dotyczące ilości i zakresu zbadanych próbek suplementów diety były zgodne z danymi określonymi w planie pobierania próbek.

(dowód: akta kontroli str. 212-253)

WSSE prowadzi nadzór nad realizacją planu pobierania próbek m.in. w oparciu o półroczne i roczne sprawozdania przekazywane przez poszczególne Oddziały WSSE oraz PSSE jak również bieżącą korespondencję.

Dział Laboratoryjny prowadzi nadzór w odniesieniu do próbek badanych na miejscu poprzez monitorowanie ich zgodności z wymaganiami planu, a w przypadku wystąpienia niezgodności informuje Oddział, który wyjaśnia sprawę telefonicznie lub korespondencyjnie z właściwą PSSE.

Oddział prowadzi nadzór w odniesieniu do próbek wysyłanych do zewnętrznych laboratoriów działających w strukturach Inspekcji Sanitarnej i poza nimi (wykazanych w pkt. 4 wystąpienia). Pracownik odpowiedzialny za koordynację planu pobierania próbek odnotowuje terminy ich dostarczenia przez poszczególne PSSE w osobistym kalendarzu z uwzględnieniem: daty, kierunku badań, miejsca dostarczenia próbek, PSSE pobierającej próby, ilości prób oraz asortymentu, a na podstawie rocznego planu pobierania próbek tworzy w programie Word rejestr prób badanych w laboratoriach zewnętrznych. W ten sposób monitorowany jest termin wysyłki oraz zgodność pobranych próbek z planem. W przypadku wystąpienia niezgodności wyjaśniana jest ona telefonicznie z właściwą PSSE.

Oddział sporządza również, na podstawie miesięcznych raportów PSSE, roczne sprawozdanie z nadzoru nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środkami spożywczymi wzbogaconymi witaminami lub składnikami mineralnymi w województwie lubuskim. W sprawozdaniu tym wykazywane są stwierdzone nieprawidłowości w odniesieniu do każdego produktu, podjęte działania w celu ich usunięcia oraz aktualny stan produktów. Sprawozdanie przesyłane jest następnie do GIS.

(dowód: akta kontroli str. 254-272)

6. W badanym okresie LPWIS wydał 7 decyzji o wymierzeniu kar pieniężnych dla 5 przedsiębiorców na łączną kwotę 11.851 zł, o których mowa w art. 103 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁵, w tym:

- w 2014 r. dwie decyzje dla jednego przedsiębiorcy na kwotę 1.100 zł,
- w 2015 r. cztery decyzje dla trzech przedsiębiorców na kwotę 9.751 zł,
- w I kwartale 2016 r. jedną decyzję dla jednego przedsiębiorcy na kwotę 1.000 zł.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły: znakowania suplementów, w tym na stronach internetowych sprzedawców, niewłaściwej prezentacji i reklamy sugerującej, że suplement posiada właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia oraz braku rejestracji i zatwierdzenia. I tak np., próbki suplementu diety „Mutant Amino” – silnej odżywki aminokwasowej sprzedawanej przez przedsiębiorcę z Włocławka,

⁵ Dz. U. z 2015 r. poz. 594, ze zm.

pobrane w marcu 2014 r. przez PSSE w Zielonej Górze i zbadane przez WSSE w Gorzowie Wlkp., zostały zakwestionowane jako niezgodne z wymogami:

- art. 46 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z uwagi na wprowadzenie konsumenta w błąd co do składu środka spożywczego,

- § 5 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety⁶, z uwagi na brak stwierdzenia, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety,

- § 5 i § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych⁷, z uwagi na brak pełnego wykazu składników, podanego według masy tych składników, w porządku malejącym oraz brak podania zasadniczej funkcji technologicznych substancji dodatkowych wymienionych w składzie suplementu.

Każdorazowo przy wymierzaniu kary pieniężnej, stosownie do treści art. 104 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, brano pod uwagę stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia oraz dotychczasową działalność podmiotu i wielkość produkcji zakładu, a w zakresie naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych mających znaczenie dla bezpieczeństwa żywności fakt naruszenia ww. przepisów dotyczących znakowania środków spożywczych, potwierdzony sprawozdaniami z badań laboratoryjnych (elementy te wykazywane są we wnioskach o ukaranie sporządzanych przez PPIS).

(dowód: akta kontroli str. 273-300)

W okresie objętym kontrolą zbadano łącznie 267 próbek suplementów diety, z czego zakwestionowano 29. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły znakowania produktów, co opisano w pkt. 13 niniejszego wystąpienia. W związku z powyższym nie kierowano zawiadomień do organów ścigania.

Do LPWIS nie wpłynęły również odwołania od decyzji PPIS dotyczących suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 13, 17, 208-211)

7. W ramach funkcjonowania systemu RASFF LPWIS przysyłał do Powiatowych Inspektorów Sanitarnych województwa lubuskiego otrzymane od Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych z innych województw oraz GIS zgłoszenia alarmowe i informacyjne wraz z listami dystrybucyjnymi suplementów i podmiotów wprowadzających je do obrotu. W badanym okresie przesłano łącznie 7 zgłoszeń alarmowych i 25 zgłoszeń informacyjnych. Zgłoszenia alarmowe dotyczyły obecności nieautoryzowanych składników w suplementach diety i substancji zabronionych, m.in.: mącznicy lekarskiej, różeńca górskiego, ostropestu plamistego, kwasu nikotynowego, betaphenylethylamine, forskoliny, fumaranu l-kranityny, tetrahydrokannabinolu (THC), 2,4-dinitrofenolu (DNP) oraz β -fenyloetyloaminy. Zgłoszenia informacyjne dotyczyły obecności nieautoryzowanych substancji, m.in.: asparagianu magnezu, cytrynianu boru, winpocetyny, synefryny, johimbiny, betainy, siarczanu agmatyny oraz niedozwolonych ekstraktów i aminokwasów.

W każdym przypadku LPWIS po przesłaniu zgłoszeń do Stacji Powiatowych żądał informacji o podjętych działaniach w celu ustalenia czy dany produkt znajduje się w obrocie. Jak wynika z odpowiedzi PSSE, suplementy te zostały wycofane ze sprzedaży. I tak np., w przypadku powiadomienia alarmowego dotyczącego

⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 2032.

⁷ Dz. U. z 2014 r. poz. 774 – obowiązywało do 9 stycznia 2015 r..

suplementu diety „Animal Cuts” zawierającego nieautoryzowane składniki tj. mącznicę lekarską, różeniec górski, β -fenyloetyloaminę oraz forskolinę, zgłoszenie przekazano do PSSE w: Żarach, Gorzowie Wlkp., Zielonej Górze i Żaganiu. Stacje te przeprowadziły kontrole sanitarne w 8 miejscach sprzedaży tego produktu (zgodnie z otrzymaną listą dystrybucyjną), podczas których ustalono, że w 6 punktach został on już wyprzedany i nie jest dalej sprzedawany, jeden sprzedawca zakupił suplement wyłącznie na własny użytek, natomiast kolejny dobrowolnie wycofał go z obrotu.

(dowód: akta kontroli str. 301-344)

Z uwagi na zakres i wagę stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących suplementów nie było konieczności wysyłania zgłoszeń do systemu RASFF.

(dowód: akta kontroli str. 13, 17, 301-308)

8. Po przeprowadzonych przez podległe PSSE badaniach prób suplementów diety WSSE nie podejmowała działań (akcji edukacyjno-informacyjnych) w celu informowania społeczeństwa o bezpieczeństwie stosowania tych suplementów – zarówno w przypadku pozytywnych jak i negatywnych wyników badań.

Dorota Konaszcuk – LWPIŚ odnosząc się do powyższej kwestii wyjaśniła, że w wyniku badań nie stwierdzono zagrożeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi, a próbki suplementów diety były kwestionowane jedynie z uwagi na znakowanie. Dodała, że podległe PSSE po otrzymaniu wyników badań pobranych suplementów diety każdorazowo powiadamiają kontrolowanego przedsiębiorcę u którego próbka została pobrana o wynikach badania, zgodnie z przyjętą procedurą. Natomiast w przypadku gdy próbka suplementu diety nie spełniała wymagań stosownych przepisów, dodatkowo powiadamiany jest właściwy ze względu na siedzibę producenta/dystrybutora/importera PPIS oraz producent. Ponadto PSSE prowadzą na bieżąco nadzór nad sprzedażą m.in. suplementów diety poprzez zwrócenie szczególnej uwagi na skład i reklamę danego produktu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości bezzwłocznie przesyłane są informacje do właściwego ze względu na siedzibę producenta/dystrybutora PPIS, celem podjęcia odpowiednich działań wyjaśniających. Badania danego suplementu diety prowadzone są w jednym tylko kierunku badawczym. W takim przypadku informowanie, że dany produkt jest bezpieczny jest zbyt daleko idącą nadinterpretacją. Rodziłoby to także możliwość reklamowania danego produktu. Stwierdzone przez LPWIS i PPIS w woj. lubuskim nieprawidłowości nie stanowiły istotnych zagrożeń dla zdrowia i dlatego o takich nieprawidłowościach nie informowano. D. Konaszcuk stwierdziła również, że ewentualne informowanie społeczeństwa o takich przypadkach powinno być bardzo skrupulatnie wyważone z uwagi na możliwość roszczeń ze strony producenta.

(dowód: akta kontroli str. 13, 17-18)

9. LPWIS współpracuje z Lubuskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Gorzowie Wlkp. na podstawie porozumienia z dnia 10 października 2008 r., zgodnie z którym każdego roku przekazywana jest do GIS ocena współpracy pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na terenie województwa lubuskiego, wydawana na podstawie informacji uzyskanych od PPIS. W badanym okresie współpraca ta nie obejmowała zagadnień związanych z bezpieczeństwem suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 14, 18, 345-353, 388-393)

10. W marcu 2015 r. z okazji Światowego Dnia Zdrowia WSSE zorganizowało konferencję prasową na temat bezpieczeństwa żywności, natomiast w maju 2015 r. konferencję dotyczącą odżywiania w profilaktyce nowotworowej.

W październiku 2015 r. we współpracy z Wielospecjalistycznym Szpitalem Wojewódzkim w Gorzowie Wlkp. zorganizowano dwie konferencje i szkolenia metodyczne poświęcone wpływowi odżywiania na profilaktykę chorób cywilizacyjnych. W przedsięwzięciach tych uczestniczyli m.in. Powiatowi Inspektorzy Sanitarni, a także dyrektorzy szkół oraz powiatowi i szkolni koordynatorzy prozdrowotnych programów profilaktycznych.

(dowód: akta kontroli str. 354-381)

Na ww. konferencjach problematyka suplementów diety omówiona została w zakresie: ich definicji, zasad oznaczania opakowań suplementów, niedozwolonych oświadczeń reklamowych, różnicy w stosunku do lekarstw, rodzaju składników niedozwolonych zawartych w niektórych suplementach oraz stosowania suplementów w odniesieniu do zasad racjonalnego żywienia.

(dowód: akta kontroli str. 364-372, 382)

Poza ww. działaniami, LPWIS nie organizował innych szkoleń oraz nie prowadził programów edukacyjnych lub dodatkowych przedsięwzięć poświęconych wyłącznie problematyce suplementów diety.

Dorota Konaszcuk zapytana o powyższe wyjaśniła, że biorąc pod uwagę rozrastający się rynek suplementów diety widzi potrzebę prowadzenia takich działań i podejmowała w miarę możliwości działania edukacyjne w tym kierunku. W 2015 r. przeprowadzono wymienione wyżej szkolenia dla około 300 osób⁸, podczas których przekazano praktyczną wiedzę na temat suplementów diety z dużym naciskiem na niedozwolone oświadczenia, które mogą sugerować, że dany produkt ma właściwości lecznicze. Podkreśliła również, że z uwagi na przeprowadzanie wielu szkoleń o różnej tematyce, doświadczenie wskazuje, iż słuchacze oczekują wiedzy skondensowanej, tj. najbardziej istotnych informacji. Ponadto zagadnienie suplementów diety jest jednym z wielu elementów którymi zajmuje się pion bezpieczeństwa żywności, żywienia i kosmetyków, a Oddział zajmuje się nie tylko szeroko pojętym zagadnieniem żywności opartym na złożonych wieloaspektowych przepisach prawa krajowego i unijnego, ale również zagadnieniem środków zastępczych, m.in. dopalaczy.

(dowód: akta kontroli str. 14, 19)

11. WSSE uzyskuje na bieżąco wiedzę na temat ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa lubuskiego z następujących źródeł:

- pism otrzymywanych od GIS, stanowiących korespondencję z przedsiębiorcami wprowadzającymi do obrotu na terytorium RP m.in. suplementy diety – przykładowo, spośród 3318 pism otrzymanych w 2015 r., 10 dotyczyło suplementów diety wprowadzonych na terenie województwa lubuskiego. Pisma te przekazywane są następnie do poszczególnych PSSE.
- rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP, prowadzonego na stronie internetowej GIS⁹,
- bieżącego nadzoru w obrocie i Internecie, wynikającego z planu pracy.

⁸ W zorganizowanych przez WSSE szkoleniach uczestniczyli m.in. Powiatowi Inspektorzy Sanitarni, a także dyrektorzy szkół oraz powiatowi i szkolni koordynatorzy prozdrowotnych programów profilaktycznych.

⁹ <http://rejestrzp.gis.gov.pl>

W badanym okresie na terenie województwa lubuskiego 8 przedsiębiorców wprowadziło do obrotu 23 nowe suplementy diety, w tym: 16 w 2014 r., 6 w 2015 r. i 1 w I kwartale 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 14, 19-20, 256-258, 383)

12. W kontrolowanym okresie nie wpłynęły do WSSE skargi na działalność PPIS w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa suplementów diety. Nie odnotowano również wniosków konsumenckich o podjęcie interwencji z uwagi na niewłaściwe warunki produkcji lub złą jakość suplementów diety znajdujących się w obrocie.

(dowód: akta kontroli str. 14, 20, 394-399)

13. W laboratorium WSSE w latach 2014-2016 (I kw.) zbadano łącznie 267 próbek suplementów diety, przekazanych przez PSSE, w następujących kierunkach:

- metale (ołów, kadm, rtęć) – 9 próbek,
- mikrobiologia (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*) – 41 próbek,
- znakowanie oraz wybrane parametry (znakowanie, witaminy rozpuszczalne w wodzie, składniki mineralne (wapń, magnez, potas, żelazo), kofeina) – 196 próbek,
- zawartość substancji dodatkowych (substancje słodzące i barwniki o zawartości limitowanej, substancje konserwujące) – 21 próbek.

Na 267 zbadanych próbek zakwestionowano 29. Nieprawidłowości dotyczyły niewłaściwego znakowania, tj.: błędnych informacji dotyczących składu i trwałości produktu, braku pełnego wykazu składników, błędnie podanych wartości odżywczych, zawyżonych lub zaniżonych poziomów deklarowanych substancji.

Wyniki badań przekazano do PSSE, od których otrzymano próbki.

(dowód: akta kontroli str. 384-387)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwaga dotycząca
badanej działalności

Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, mając na uwadze tendencję rozwojową rynku suplementów w Polsce i związanych z tym zagrożeń wynikających m.in. z zawartości niepożądanych substancji, niezbędne wydaje się zintensyfikowanie zakresu i częstotliwości prowadzonych w tym temacie działań informacyjno-edukacyjnych dla społeczeństwa, również w innych formach medialnych niż konferencje prasowe. Jak wynika bowiem z badań Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz GIS, Polacy nie mają wystarczającej wiedzy o suplementach diety i świadomości różnic między produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty a suplementami diety służącymi tylko do uzupełniania normalnej diety zdrowego człowieka.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁰, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie

¹⁰ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016r. poz. 677.

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwagi

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Zielona Góra, dnia 22 lipca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Zielonej Górze

Kontroler

Mariusz Mizerski
główny specjalista k.p.



Dyrektor

Zbysław Dobrowolski



