



DN-42
23 06 2016

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.009.01.2016
P/16/078

W odpowiedzi proszę powołać się
na numer naszego pisma

WOJEWÓDZKA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W POZNANIU KANCELARIA	
WPLYNEŁO DNIA	23
L.dz.	10.9
Znak sprawy	

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczenie do obrotu suplementów diety
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Aneta Karska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/15/2016 z 20 kwietnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna; ul. Noskowskiego 23, 61-705 Poznań (zwana dalej: WSSE lub Wojewódzka Stacja)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dr n. med. Andrzej Trybusz, Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny (zwany dalej: Wojewódzkim Inspektorem)

Ocena ogólna

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Wojewódzki Inspektor sprawował nadzór sanitarny nad bezpieczeństwem suplementów diety zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego i obowiązującymi w tym zakresie procedurami.

Zagadnienia dotyczące suplementów diety zostały uwzględnione w planach pracy WSSE i wytycznych do planu zasadniczych przedsięwzięć dla powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych (dalej: PSSE) oraz planach poboru próbek żywności. WSSE posiadała rzetelną wiedzę o liczbie zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety (odpowiedzialnych za produkt i znakowanie towarów). Dokonywała analiz wyników kontroli i badań suplementów diety oraz rozliczała PSSE z wykonywania zadań. Wojewódzki Inspektor nie posiadał jednak informacji o liczbie przeprowadzonych przez PSSE kontroli sprzedawców internetowych, ani też o stwierdzonych w ich wyniku nieprawidłowościach.

Wojewódzki Inspektor podejmował właściwe, zgodne z procedurami, działania w związku z otrzymywanymi powiadomieniami w ramach systemu RASFF², choć w wyniku tych działań najczęściej (w 88% miejsc sprzedaży objętych badaniem) nie stwierdzono już zakwestionowanego produktu w obrocie.

WSSE współpracowała z Wojewódzką Inspekcją Farmaceutyczną na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety, ale współpraca ta dotyczyła wymiany informacji w formie rocznych sprawozdań z nadzoru nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością. W zakresie bezpieczeństwa suplementów diety podejmowano także współpracę z Policją. Wyniki prowadzonych kontroli problemowych wskazują na niewystarczającą, w stosunku do potrzeb, liczbę szkoleń organizowanych dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej z zakresu bezpieczeństwa suplementów diety.

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. W przypadku, gdy 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 się ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

² System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Zadania związane z nadzorem nad suplementami diety realizowane były w Dziale Nadzoru, Oddziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku WSSE (dalej: OHŻŻIPU). Do zadań tych należało m.in. opracowanie i koordynowanie realizacji w województwie wielkopolskim planu pobierania próbek w ramach urzędowej kontroli i monitoringu z uwzględnieniem suplementów diety, analiza wyników działalności kontrolnej powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, opracowanie analiz i ocen realizacji zadań, zbiorczych sprawozdań.

Zadania te w latach 2014-2016 (I połowa) wykonywało czterech pracowników ww. Oddziału. Staż pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej trzech z nich wynosił ponad 30 lat, a jednego 10 lat. Pracownicy ci posiadali tytuł zawodowy magistra i uzyskali dodatkowe kwalifikacje. Kierownik OHŻŻIPU posiadał specjalizację w zakresie epidemiologii (II stopień) oraz higieny i epidemiologii (I stopień). Spośród pozostałych trzech pracowników zajmujących stanowiska starszego asystenta, dwóch posiadało specjalizację w zakresie higieny i epidemiologii (I stopień), a jeden doktorat w zakresie nauk rolniczych. Pracownicy ci brali udział w szkoleniach z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i żywienia, w tym suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 14-33, 427-428)

W latach 2014-2016 (I kwartał) Wojewódzki Inspektor zorganizował w zakresie będącym przedmiotem kontroli następujące szkolenia:

- w dniu 19 grudnia 2014 r. (videokonferencja) dla pracowników OHŻŻIPU i 31 PSSE województwa wielkopolskiego pt. „Nadzór nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością – praktyczne podejście”, wykładowcą był pracownik OHŻŻIPU;
- w dniu 17 grudnia 2015 r. (videokonferencja) dla pracowników OHŻŻIPU i 31 PSSE województwa wielkopolskiego pt. „Bieżący nadzór nad suplementami diety”, wykładowcą był pracownik OHŻŻIPU;
- w dniu 14 kwietnia 2016 r. (szkolenie) dla pracowników OHŻŻIPU i 31 PSSE województwa wielkopolskiego dotyczące „Oceny znakowania żywności, a w szczególności środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków spożywczych wzbogaconych w witaminy i składniki mineralne, suplementów diety”, wykładowcami byli pracownicy Głównego Inspektoratu Sanitarnego Departamentu Żywności Prozdrowotnej;

(dowód: akta kontroli str. 428)

2. Jednym z głównych kierunków działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa wielkopolskiego na lata 2014-2016, określonym w rocznych planach działalności WSSE, było sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i żywienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa żywnościowego. W latach 2014-2015 wśród głównych kierunków działań wskazany był także monitoring suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środków spożywczych wzbogaconych wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W planach wojewódzkich na 2016 r. zrezygnowano z podawania szeregu głównych kierunków działań dla poszczególnych komórek merytorycznych. Zalecenia dotyczące nadzoru nad suplementami diety wskazano w kierunkach szczegółowych dla OHŻŻIPU.

(dowód: akta kontroli str. 173-191, 296-315, 385-403, 461-462, 491)

Wojewódzki Inspektor opracował na lata 2014-2016 wytyczne do planowania i działalności dla PSSE w województwie wielkopolskim. Były one zgodne z kierunkami działań określonymi dla WSSE. W wytycznych dla PSSE (także na 2016 r.) zaplanowano do realizacji m.in. następujące przedsięwzięcia związane z suplementami diety:

- opracowanie planu kontroli obiektów przy założeniu wzmocnienia nadzoru nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów diety, które w oparciu o ustalenia roku poprzedniego generują największą liczbę nieprawidłowości,
- monitoring suplementów diety wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP,
- wzmocnienie nadzoru dotyczącego bezpieczeństwa żywności prozdrowotnej m.in. w zakresie:
 - przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogacanej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (...), a także sporządzanie miesięcznych sprawozdań z nadzoru nad ww. grupami środków spożywczych;
 - procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych informacjami na temat miejsca i źródła pochodzenia (surowców, półproduktów, wyrobów gotowych) oraz dokumentacji towarzyszącej ww. środkom spożywczym pod kątem zgodności z przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności (...);
 - przestrzegania wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafalszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne (w szczególności sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu, sibutraminy i ich analogów strukturalnych oraz innych niedeklarowanych substancji pochodzenia naturalnego), hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z listy WADA (w planie przedsięwzięć na 2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 192-200, 316-323, 404-409)

3.1. Wojewódzki Inspektor przekazał wszystkim podległym PSSE województwa wielkopolskiego roczne plany poboru próbek żywności, w tym suplementów diety, w ramach urzędowej kontroli i monitoringu. Ogółem na lata 2014-2016 WSSE zaplanowała dla PSSE zbadanie 13 616 próbek żywności (w poszczególnych latach: 4 075, 4 388, 5 153), w tym 652 – suplementów diety (odpowiednio: 188, 211 i 253, tj. 4,6%, 4,8% i 4,9% ogólnej liczby próbek żywności). Najwięcej badań suplementów zaplanowano pod względem: znakowania i wybranych parametrów (witaminy, składniki mineralne, kwasy tłuszczowe omega-3, bakterie mlekowe) (293), mikrobiologicznym (176), zawartości substancji dodatkowych (97) oraz metali szkodliwych dla zdrowia (53).

(dowód: akta kontroli str. 201-221, 324-327, 410-421, 462-464, 472-490)

Podstawą do opracowania planu poboru próbek były plany ramowe sporządzone corocznie przez GIS, w których określano liczbę próbek dla województwa wielkopolskiego na dany rok. Przy konstruowaniu planu pobierania próbek żywności w zakresie ich liczby dla poszczególnych PSSE Wielkopolski Inspektor kierował się procentowymi współczynnikami demograficznymi określającymi stosunek liczby mieszkańców danego nadzorowanego powiatu do ogólnej liczby mieszkańców województwa wielkopolskiego, a także liczbą nadzorowanych przez dane stacje zakładów oraz zakresem prowadzonej przez te zakłady działalności.

(dowód: akta kontroli str. 465-466)

W latach 2014-2016 (I kwartał) Wojewódzki Inspektor nie zlecał PSSE i nie inicjował pobierania dodatkowych próbek suplementów diety. Decyzja o pobraniu dodatkowych, nieplanowanych próbek (np. import żywności, skargi konsumentów) w ilości do 30% przydzielonej liczby próbek, pozostawała w gestii poszczególnych PSSE.

Wojewódzki Inspektor – w odniesieniu do poboru dodatkowych nieplanowanych próbek suplementów diety - wyjaśnił, że w województwie wielkopolskim PSSE kierowały się głównie obowiązkiem wykonania nałożonego planu pobierania próbek. Dodatkowe pula próbek, które mogą zostać pobrane przez PSSE, obejmuje również wszystkie inne grupy środków spożywczych związane np. z importem środków spożywczych spoza obszaru Unii

Europejskiej, interwencjami i skargami klientów lub podejrzeniami o zatrucia, a także sprawy wynikające z bieżących pism przekazywanych przez GIS.

(dowód: akta kontroli str. 466, 489-490)

3.2. Koordynacja przez WSSE działań związanych z realizacją planu poboru próbek polegała w pierwszej kolejności na opracowaniu tego planu i przekazaniu go podległym PSSE w celu realizacji. W ww. planie wskazany był rozdział próbek na poszczególne kierunki badań, asortyment, kraj pochodzenia próbki oraz jeżeli to dotyczy próbek kierowanych do badań w laboratoriach zewnętrznych - termin poboru. W wytycznych znajdowały się także szczegółowe informacje o metodyce poboru próbek m.in.: wielkość próbki jednostkowej, podstawy prawne poboru. Próbki pobrane na rynku lokalnym trafiają do właściwego laboratorium zgodnie z wytycznymi. W tym względzie przekazywany jest cyklicznie do PSSE harmonogram zbierania próbek na dany miesiąc samochodem specjalistycznym WSSE (chłodnia/zamrażarka). Poza próbkami kierowanymi do laboratoriów własnych w województwie wielkopolskim, zbierane są próbki środków spożywczych do badań w laboratoriach zewnętrznych (poza województwem wielkopolskim) zgodnie z przyjętym terminarzem ustalonym w dwustronnych umowach Wojewódzkiego Inspektora z Dyrektorami właściwych WSSE wykonujących badania.

Na poziomie WSSE realizowane były także zadania związane z koordynacją dostarczenia próbek do badań w laboratoriach zewnętrznych (gromadzenie, sprawdzenie próbek, przygotowanie próbek do wysyłki wraz z odpowiednią dokumentacją oraz przesłanie próbek do konkretnego, wyznaczonego w planie laboratorium). Przesyłka próbek odbywa się samochodem WSSE, jeżeli wymagają tego warunki niezbędne do zabezpieczenia środków spożywczych (chłodnia/zamrażarka) lub w postaci paczki kurierskiej (środki spożywcze opakowane, trwałe).

Kolejnym etapem koordynacji poboru próbek żywności była ocena otrzymanych wyników laboratoryjnych (czy próbka jest kwestionowana, czy nie) oraz przekazanie sprawozdań z badań do konkretnych PSSE, na terenie których próbki zostały pobrane. W przypadku próbek kwestionowanych podejmowane są działania w ramach systemu RASFF, bądź inne czynności wyjaśniające.

Ponadto, uzyskane wyniki badań próbek służą do sporządzenia sprawozdań z realizacji poboru próbek żywności i przedmiotów użytku w cyklu półrocznym i rocznym, kierowanych do GIS. Dane ze sprawozdań są wpisywane do arkuszy przesłanych przez GIS, lub Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie, bądź wpisywane w systemie elektronicznym na wyznaczonych stronach internetowych (np. wyniki w kierunku - napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym, czy też raportowanie pozostałości pestycydów).

(dowód: akta kontroli str. 465-467)

3.3. Laboratorium Badania Żywności i Przedmiotów Użytku WSSE w Poznaniu prowadziło badania próbek suplementów diety w zakresie urzędowej kontroli i monitoringu w kierunkach: mikrobiologii (również laboratoria PSSE w Kaliszu, Koninie i Lesznie), metali szkodliwych dla zdrowia, zawartości substancji dodatkowych, wybranych parametrów, znakowania i pozostałych parametrów (organoleptyka, oznaczenia fizyko-chemiczne, itp.).

Badania próbek suplementów diety dla województwa wielkopolskiego w kierunku promieniowania jonizującego wykonywane były w Laboratorium WSSE w Warszawie, a w kierunku WWA³ w Laboratorium WSSE w Bydgoszczy.

(dowód: akta kontroli str. 462-464)

W rezultacie badań laboratoryjnych próbek suplementów diety nie odnotowano produktów niebezpiecznych dla zdrowia ludzi. Zastrzeżenia najczęściej budziło znakowanie suplementów

³ W kierunku zawartości wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych.

diety niezgodne z wymaganiami prawa żywnościowego. Ocena znakowania suplementów diety była wykonywana również w trakcie wykonywania kontroli sanitarnych w obiektach. Negatywne wyniki ocen znakowania suplementów diety były przysyłane do ich producentów, importerów lub dystrybutorów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP, a także do wiadomości PSSE właściwych ze względu na miejsce prowadzenia działalności producenta, importera czy dystrybutora w celu podjęcia działań nadzorowych. Wyniki ocen zarówno laboratoryjnych jak i wykonanych w trakcie kontroli były przedmiotem informacji i sprawozdań przysyłanych do Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

(dowód: akta kontroli str. 465)

Laboratorium Badania Żywności i Przedmiotów Użytku WSSE w Poznaniu prowadziło badania suplementów diety na zlecenie. W 2014 r. zbadano 82 próbki dla pięciu producentów, w 2015 r. – 49 próbek dla czterech producentów i trzy próbki dla dwóch przychodni oraz w 2016 r. zbadano 31 próbek dla jednego producenta.

(dowód: akta kontroli str. 464-465)

4.1. WSSE rozliczał podległe PSSE z realizacji zadań związanych z bezpieczeństwem suplementów diety m.in. poprzez:

- analizę miesięcznych meldunków dotyczących bieżącego nadzoru nad sprzedażą suplementów diety w sklepach ogólnospożywczych, specjalistycznych, a także aptekach, punktach aptecznych i hurtowniach farmaceutycznych;
- zbieranie informacji (analizy przekazywane przez PSSE sześć razy w roku, co drugi miesiąc) i opracowanie sprawozdania z realizacji „Planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu Państwowej Inspekcji Sanitarnej”, w tym w zakresie suplementów diety;
- zbieranie informacji (raz do roku) i opracowanie sprawozdania z działalności w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku, w tym w zakresie suplementów diety;
- opracowanie zestawienia z nadzoru nad suplementami diety;
- ocenę nadzoru w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety;
- ocenę nadzoru w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety (...);
- ocenę nadzoru w zakresie przestrzegania wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafałszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologicznie czynne;
- kontrole problemowe w podległych PSSE;

(dowód: akta kontroli str. 181-186, 305-310, 393-398, 428-429)

4.2. W latach 2014- 2016, w zakresie właściwości OHŻŻIPU, zaplanowanych i wykonanych⁴ zostało po sześć kontroli problemowych, w tym m.in. kontrolę efektywności nadzoru w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności (w PSSE Kaliszu w 2014 r. oraz w Turku w 2015 r.). Kontrola w PSSE w Kaliszu wykazała nieprawidłowości, do których – jak wskazano w treści wystąpienia pokontrolnego – przyczynił się brak szkoleń w zakresie interpretacji i stosowania przepisów prawnych w praktyce oraz brak orientacji w treści norm prawnych, szczególnie nowo wydanych przepisów. Kontrola w PSSE w Turku także wykazała nieprawidłowości w zakresie stosowania przepisów prawnych w badanej problematyce.

(dowód: akta kontroli str. 65-75, 190-191, 313-314, 401-402)

4.3. W związku z realizacją przedsięwzięcia w zakresie oceny nadzoru nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności w 2015 r. oraz

⁴ W latach 2014-2015

w zakresie oceny nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w 2015 r., WSSE utworzyła dokumenty, w których przedstawiane były działania PSSE w danym obszarze, bez wskazania ocen i wniosków wynikających z badania tych zagadnień.

(dowód: akta kontroli str. 34-75)

W wyjaśnieniach Zastępcy Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego podała, że zebrane dane obrazowały sytuację w województwie w przedmiotowym zakresie i były wykorzystywane do sporządzania informacji i sprawozdań. Wielkopolskiego Inspektora informowano o realizacji danego przedsięwzięcia (w miesięcznych raportach), a nie o szczegółach jego realizacji. Wnioski i uwagi dotyczące sposobu wykonania zadań przez PSSE były wyciągane po dokonaniu ocen, a szczególnie po sporządzeniu sprawozdania rocznego Mz-48. Przedstawiane były one na spotkaniach Wielkopolskiego Inspektora z Państwowymi Powiatowymi Inspektorami Sanitarnymi, a także podczas szkoleń organizowanych dla PSSE.

(dowód: akta kontroli str. 491-492)

5. W latach 2014-2016 (I kwartał) w wyniku pobrania łącznie 395 próbek suplementów diety⁵ zakwestionowano 59 próbek⁶ (15%). W latach 2014-2015 wszystkie próbki zostały zakwestionowane ze względu na nieprawidłowe znakowanie, natomiast w 2016 r. ze względu na brak wpisu w rejestrze GIS. Informacje o ujawnionych nieprawidłowościach przekazywane były do producentów oraz terenowo właściwych PSSE⁷. W związku z ujawnionymi nieprawidłowościami w zakresie suplementów diety nie stosowano grzywnien w postaci mandatów karnych. Nie skierowano także zawiadomień do organów ścigania.

W okresie objętym kontrolą PSSE skierowały do Wojewódzkiego Inspektora osiem⁸ wniosków o nałożenie kary pieniężnej. Wojewódzki Inspektor wydał na podstawie art. 103 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁹ pięć decyzji na łączną kwotę 6 150,0 zł¹⁰, z tego cztery decyzje na kwotę 4 650,0 zł za prowadzenie działalności w zakresie obrotu żywnością (suplementami diety) bez wpisu do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania. Jedna kara na kwotę 1 500,0 zł nałożona została za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie prezentacji i reklamy suplementu diety. Przy ustalaniu wysokości kary, która jednostkowo wynosiła od 1 000,0 zł do 1 500,0 zł, Wojewódzki Inspektor brał pod uwagę stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia, dotychczasową działalność podmiotu i wielkość produkcji zakładu.

(dowód: akta kontroli str. 441-445, 462-467)

6. W okresie objętym kontrolą Wojewódzki Inspektor nie zgłaszał do systemu RASFF powiadomień związanych z suplementami diety. Brak było podstaw do takich zgłoszeń z uwagi na niewykrycie w badanych próbkach suplementów diety składników niebezpiecznych dla zdrowia i życia konsumentów. Prowadzono natomiast postępowania wyjaśniające dotyczące dystrybucji na terenie województwa wielkopolskiego suplementów objętych powiadomieniami z Krajowego Punktu Kontaktowego RASFF w GIS, zgłoszonych z powodu stwierdzenia w nich nieautoryzowanych składników oraz substancji niedozwolonych.

⁵ W 2014 r. – 176 próbek, w 2015 r. – 203 i w I kwartale 2016 r. – 16.

⁶ W 2014 r. – 24 próbek, w 2015 r. – 29 i w I kwartale 2016 r. – 6.

⁷ Dane gromadzone w ewidencjach kontroli i wyników próbek nie dotyczyły wyłącznie ilości ocenionych i zakwestionowanych suplementów diety, a całej grupy żywności prozdrowotnej. W 2014 r. skierowano 99 pism, a w 2015 r. – 34 pisma do producentów, importerów i dystrybutorów w sprawie wyjaśnienia stwierdzonych nieprawidłowości i niezgodności w ramach nadzoru nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środkami spożywczymi wzbogaconymi.

⁸ W jednej sprawie Wojewódzki Inspektor umorzył postępowanie, w dwóch odmówił wszczęcia postępowania.

⁹ Dz. U. z 2015 r., poz. 594 ze zm.

¹⁰ W 2014 r. trzy decyzje na kwotę 3 400,0 zł, w 2015 r. dwie decyzje na kwotę 2 750,0 zł, w I kwartale 2016 r. nie wydano takich decyzji.

W badanym okresie w województwie wielkopolskim działaniami w ramach systemu RASFF objętych było 47 suplementów diety (18 w 2014 r., 11 w 2015 r. i 18 w 2016 r.), w trakcie których głównie monitorowano wycofywanie kwestionowanych suplementów z obrotu oraz nadzorowano działania związane z zakończeniem dystrybucji tych produktów. Wojewódzki Inspektor odpowiadał za koordynację działań w tym zakresie na terenie województwa, tj. przekazywał otrzymane powiadomienia poszczególnym PSSE wraz z komentarzem i ewentualnymi wskazówkami co do ich realizacji, zbierał dane oraz przekazywał je do właściwej WSSE prowadzącej postępowanie oraz do wiadomości do Krajowego Punktu Kontaktowego RASFF.

W wyniku kontroli w miejscach dystrybucji suplementów diety przeprowadzonych na podstawie zgłoszeń do systemu RASFF najczęściej, w 88% miejsc sprzedaży, nie stwierdzano już zakwestionowanego produktu w obrocie, a w 12% miejsc sprzedaży zakwestionowany suplement diety został wycofany z obrotu.

W wyjaśnieniach Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego podała, że wynika to z faktu zakupu przez przedsiębiorców niewielkich ilości lub sprowadzenia tych produktów na indywidualne zamówienia klientów. Ponadto, niektóre listy dystrybucyjne zawierały produkty zakupione do sprzedaży w odległym terminie (np. w latach 2012-2014) i w okresie notyfikacji w systemie RASFF, produktów tych – ze względu na upływ czasu – już nie było w sprzedaży.

(dowód: akta kontroli str. 435-438, 467-469)

7. W ramach polityki informacyjnej Wojewódzki Inspektor realizował program „Bezpieczne Życie Seniora”. W ramach tego programu OHŻŻIPU współpracował z Komendą Wojewódzką Policji w Poznaniu. W zakresie tematyki bezpiecznego stosowania suplementów diety OHŻŻIPU przygotował materiały, które zostały włączone do Poradnika Wielkopolskiego Programu Profilaktycznego "Bezpieczne Życie Seniorów" (str. 42-46; wyd. 2015 r.). W materiale tym postawiono pytanie: czy warto stosować suplementy diety, oraz wskazano na korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem suplementów diety. Poradniki są dystrybuowane przez Komendę Wojewódzką Policji oraz są dostępne w wielu źródłach internetowych. W ramach programu pracownicy OHŻŻIPU uczestniczyli również w Targach 50+ organizowanych na terenie Międzynarodowych Targów Poznańskich, w trakcie których także przekazywano zainteresowanym osobom informacje również z obszaru żywności prozdrowotnej (27 marca 2015 r. i 22 kwietnia 2016 r.).

W 2014 r. zorganizowane zostały dni otwarte WSSE. Program obchodów przewidywał także wykłady na temat bezpieczeństwa stosowania suplementów diety. Na stronie internetowej WSSE zamieszczone zostały informacje i wskazówki dla podmiotów prowadzących działalność w zakresie dystrybucji lub produkcji suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 422-426, 430-431)

Wojewódzki Inspektor nie prowadził akcji informacyjnych skierowanych do społeczeństwa na temat bezpieczeństwa poddanych badaniom suplementów diety. Informacje w tym zakresie były zgłaszane do systemu RASFF. Ponadto przedstawiciele PSSE dokonywali w trakcie kontroli oceny znakowania suplementów diety, a negatywne wyniki tych ocen były przysyłane do producentów, importerów lub dystrybutorów odpowiedzialnych za wprowadzenie po raz pierwszy produktu do obrotu na terytorium RP.

(dowód: akta kontroli str. 429)

Wojewódzki Inspektor współpracował na rzecz bezpieczeństwa suplementów z Wielkopolskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Poznaniu (dalej: WIF w Poznaniu) na podstawie zawartego porozumienia z dnia 22 października 2008 r. Współpraca ta ograniczała się jednak do wymiany informacji w formie rocznych sprawozdań z nadzoru nad suplementami

diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością. Dotyczyła ona m.in. podejrzenia lub stwierdzenia na podstawie badań laboratoryjnych występowania surowców posiadających właściwości lecznicze w składzie suplementów diety wprowadzanych do obrotu przez sklepy spożywcze, apteki, punkty apteczne i hurtownie farmaceutyczne.

(dowód: akta kontroli str. 2-3, 264, 276, 362, 372-372, 430)

8. Wojewódzki Inspektor nie prowadził zbiorczych zestawień dotyczących ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa. Dane takie nie były wymagane ze względu na prowadzoną działalność kontrolną i na potrzeby zbieranych danych statystycznych.

Wojewódzki Inspektor posiadał jednak dane dotyczące producentów suplementów diety (27 oraz trzech, w których produkcja suplementów diety prowadzona jest dodatkowo, na zlecenie firm zewnętrznych i stanowi niewielki udział w całkowitej produkcji), importerów i dystrybutorów suplementów diety odpowiedzialnych za produkt i znakowanie na rynku krajowym (45).

(dowód: akta kontroli str. 431-435)

9. W latach 2014-2016 (I kwartał) nie wpłynęły i nie były rozpatrywane odwołania od decyzji PSSE dotyczących suplementów diety, ani też skargi na działalność PSSE w zakresie związanym z bezpieczeństwem suplementów diety.

W okresie tym konsumenci nie występowali do Wojewódzkiego Inspektora o podjęcie interwencji z uwagi na niewłaściwe warunki produkcji lub złą jakość suplementów znajdujących się w obrocie.

(dowód: akta kontroli str. 431, 467)

10. Obecnie działający w WSSE System Bezpieczeństwa Żywności SBŻ (II) przeznaczony jest jedynie do wspomagania zarządzania procesami nadzoru sanitarnego w zakresie prowadzenia rejestru nadzorowanych podmiotów branży żywnościowej. Docelowym zadaniem dla systemu SBŻ II było również automatyczne generowanie raportów Mz-48. System ten miał ułatwić pracę stacjom sanitarno-epidemiologicznym także w zakresie generowania raportów przydatnych w pracy bieżącej. Główny Inspektor Sanitarny informował Wojewódzkiego Inspektora o rozpoczęciu działań nad opracowaniem modułu statystycznego dotyczącego kontroli urzędowych do SBŻ (II) już w styczniu 2014 r. Jak wyjaśniła Zastępca Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, częsta potrzeba przygotowywania różnych bieżących informacji i sprawozdań powoduje konieczność żmudnego zliczania i zbierania danych angażując w to również pracowników PSSE. W sprawozdaniu opisowym do Mz-48 Wojewódzki Inspektor corocznie (w latach 2014-2015) wskazywał, że „w dalszym ciągu aktualna jest konieczność opracowania i wdrożenia programu informatycznego pozwalającego na prowadzenie planowania, rejestracji i generowania danych do sporządzania sprawozdań, informacji okresowych z prowadzonej działalności (np. półrocznych informacji z realizacji planu pobierania próbek w ramach urzędowej kontroli i monitoringu) jak również włączenie do tego systemu spraw załatwianych w ramach RASFF”.

(dowód: akta kontroli str. 4-13, 278, 373, 438-439)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, dotyczącej nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety, stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Wojewódzki Inspektor nie posiadał informacji o ilości kontroli portali internetowych przeprowadzonych w latach 2014-2016 (I kwartał) w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety, ani też o liczbie stwierdzonych w ich wyniku nieprawidłowości. Kontrole takie prowadzone były przez PSSE województwa wielkopolskiego. W sprawozdaniach z nadzoru nad suplementami diety za lata 2014-2015, WSSE wskazywał natomiast, że podczas kontroli portali internetowych stwierdzano przypadki sprzedaży suplementów diety

bez rejestracji i zatwierdzenia działalności przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Brak powyższych informacji ogranicza właściwą koordynację nadzoru w zakresie prowadzonych w województwie wielkopolskim kontroli internetowych suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 260-261, 357, 469-471)

Uwagi dotyczące badanej działalności

1. NIK zwraca uwagę na ograniczoną aktywność informacyjną WSSE w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety (brak skierowania tych informacji do szerokich mas, różnych grup docelowych). Wskazane jest także inicjowanie i podejmowanie przez WSSE współpracy z innymi instytucjami niż WIF w Poznaniu, tj. z organizacjami pozarządowymi, lekarzami, dietetykami w powyższym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 2-3, 264, 276, 362, 372-372, 422-426, 430-431)

2. Kontrole podmiotów sprzedających suplementy diety za pośrednictwem Internetu prowadzone są w oparciu o procedury ogólne urzędowej kontroli żywności, bowiem nie ma odrębnych procedur przeprowadzania kontroli sprzedaży internetowej suplementów diety. Kontrole te mają natomiast swoją specyfikę, zwłaszcza jeśli działalność tych przedsiębiorców dotyczy wyłącznie sprzedaży internetowej bez możliwości magazynowania.

(dowód: akta kontroli str. 469-470)

IV. Wniosek

Wniosek pokontrolny

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹¹, wnosi o podjęcie działań umożliwiających właściwą koordynację nadzoru w zakresie prowadzonych w województwie wielkopolskim kontroli internetowych suplementów diety.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

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

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosku pokontrolnego 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.


Poznań, 21 czerwca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Aneta Karska
główny specjalista kontroli państwowej

Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
wicedyrektor


.....
podpis


.....
podpis

¹¹ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r. poz. 677.