

## **Pochodne amfetaminy, bakterie chorobotwórcze, ekstazy, arszenik, substancje rakotwórcze.. czyli suplementy diety w Polsce ☐**

Na początku lutego dotarła do mnie wieść, że NIK opublikował raport dotyczący kontroli w sprawie dopuszczenia i obrotu suplementami diety na polskim rynku. Odkąd rozpoczęłam własną działalność wiele firm stara się usilnie mnie przekonać jak „niezbędne” w mojej pracy są ich produkty, dlatego z zapałem zasiadłam do czytania. Lektura okazała się nadzwyczaj wciągająca! W skrócie: thriller medyczny oparty na faktach. Polecam.

Po przeczytaniu raportu od razu nasunęło mi się kilka słów, które pozwolę sobie tu przytoczyć: DRAMAT, MIAZGA, MASAKRA. Raport jest miażdżący zarówno dla producentów suplementów, jak i dla polskich instytucji administracyjnych, które powinny nadzorować i kontrolować rynek suplementów diety zapewniając tym samym bezpieczeństwo nam, czyli konsumentom. No właśnie... powinny. Jednak tego nie robią... bo nie są w stanie. **Wielkość tego biznesu przerasta kilkukrotnie możliwości przerobowe urzędników i ekspertów zajmujących się kontrolą wprowadzanych do obrotu preparatami!** Rynek suplementów diety w Polsce można opisać krótko i zwięźle słowami: **WOLNA AMERYKANKA**. Sprzedaje się prawie wszystko (włączając w to pigułki gwałtu, ekstazy oraz suplementy zanieczyszczone substancjami rakotwórczymi i bakteriami chorobotwórczymi). System kontroli praktycznie nie istnieje, a kary są śmiesznie małe w stosunku do dochodów jakie generują producenci (żeby nie było, ja tego wcale nie wyolbrzymiam – to oficjalny wniosek NIK). W Polsce (i Europie) każdy może wcisnąć, cokolwiek każdemu. Suplement można produkować i sprzedawać w garażu, mieszkaniu, piwnicy, Izraelu... Jak kto woli. Niestety piękne, kolorowe, profesjonalnie wyglądające opakowanie wcale nie jest gwarantem dobrej jakości produktu.

**No, ale może od początku.**

**Suplementy diety**, w myśl obowiązujących przepisów prawa żywnościowego są **ŚRODKAMI SPOŻYWCZYMI - NIE lekami i NIE środkami leczniczymi (!)** ? Dlatego też, suplementy diety nie muszą być poddawane tak rygorystycznym badaniom i kontrolom ich składu oraz rzeczywistego działania na zdrowie jakie wymagane są w przypadku leków. Między innymi z tego wynika ich łatwa dostępność i ilość na rynku (na pewno nie umknęło Twojej uwadze, że „apteki” od jakiegoś czasu bardziej przypominają stragan różnaitości, niż aptekę...).

## Czym więc SĄ suplemenTY diety?

Według polskiego prawa **suplement diety stanowi uzupełnienie/dodatek do diety zawierający składniki** niezbędne dla zdrowia (zwłaszcza, witaminy, minerały i inne substancje, których organizm nie jest w stanie sam wytworzyć), **których z jakichś powodów może brakować w codziennym jadłospisie**. Najczęściej suplementy mają formę skoncentrowaną, czyli tabletki, kapsułki, proszku lub płynu. Substancje zawarte w suplementach powinny mieć efekt **odżywczy lub inny fizjologiczny** (czyli niekoniecznie leczniczy).

## Sprzedajmy sobie supla.

No właśnie. Jak to zrobić? Przykład: Możesz sam kupić półprodukty i wymieszać, przesiać, rozgnieść, odparować, przedestylować (czy co tam Ci się jeszcze zamarzy), spakować oraz określić jakie działanie „powinien” mieć Twój produkt. **I voila - suplement diety gotowy!** ? No dobra, ale teraz jak to zrobić, żeby zacząć to sprzedawać? Nie martw się! To wcale nie jest skomplikowane. **Wystarczy, że złożysz powiadomienie do Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS)**, w którym podaje się m.in. nazwę i formę produktu, proponowaną kwalifikację, skład oraz wzór opakowania w języku polskim. Brawo Ty! Od tego momentu możesz zacząć sprzedawać swój produkt. **Nie musisz czekać na pozwolenie, wyniki kontroli czy badań. Obowiązujące przepisy pozwalają na wprowadzenie do obrotu suplementu diety natychmiast po złożeniu powiadomienia**, a sam proces weryfikacji lub postępowania wyjaśniającego nie wstrzymuje sprzedaży zgłoszonych produktów.

Ok, ok, rozumiem, że możesz mieć pewne obawy... „A co jak mój produkt wcale nie ma takiego działania jakie deklaruje na opakowaniu? (np. nie zmniejsza chrapania)”, „A co jeśli mój produkt jest zanieczyszczony niebezpiecznymi czy niedozwolonymi substancjami? (np. rakotwórczymi, pochodnymi amfetaminy)”, „A co jeśli każą mi go wycofać?” **Tak się składa, że wobec blisko połowy ogólnej liczby powiadomień o wprowadzeniu na rynek suplementu, które wpłynęły do GIS w ogóle nie rozpoczęto procesu jakiegokolwiek weryfikacji!** Oznacza to, że nie podjęto nawet próby ustalenia, czy produkty te są bezpieczne dla konsumentów. A nawet jeśli rozpoczęto jakąkolwiek weryfikację trwało to baaaardzo długo (lub nadal trwa). Od momentu złożenia powiadomienia do GIS do chwili rozpoczęcia jego weryfikacji upływa średnio 240 dni (a maksymalnie nawet 516 dni), a średni czas trwania samej weryfikacji wynosi 455 dni (maksymalnie 817 dni). Rekordziści dobili już do 8,5 roku. Co się w tym czasie dzieje z produktem? **Oczywiście, że może być nadal swobodnie sprzedawany!**

**Jeśli będziesz mieć jednak wyjątkowego pecha i akurat Twój produkt zostanie w jakiś sposób zweryfikowany i niedozwolony do obrotu, to też w sumie nie musisz się tym za bardzo martwić... po prostu przenieś sprzedaż do Internetu.** No bo, tak się składa, że „z wybranych do kontroli 45 suplementów diety, które nie powinny być wprowadzone do obrotu z uwagi na zawartość niedozwolonych składników, aż 84% w toku kontroli NIK znajdowało się w sprzedaży internetowej.” I co z tego, że „produkty te zawierały składniki kwestionowane przez GIS, stwarzające niebezpieczeństwo dla konsumentów, gdyż – jak wskazywał Główny Inspektor Sanitarny [...] 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.”

## **Dlaczego tak się dzieje?**

We wnioskach płynących z raportu NIK można znaleźć kilka przyczyn takiego stanu rzeczy. **Po pierwsze**, zbyt liberalne prawo określające warunki wprowadzenia i kontroli suplementów diety. **Po drugie**, zbyt niskie finansowanie organów i urzędów odpowiedzialnych za obsługę i kontrolę rynku suplementów. **Po trzecie** (wynikające z drugiego), zbyt mała ilość pracowników skierowanych do pełnienia zadań związanych z weryfikacją i badaniem oferowanych w sprzedaży produktów. I wreszcie, **po czwarte**, zbyt niskie kary nakładane na producentów suplementów, które w stosunku do wielkości generowanych dochodów są śmiesznie niskie i na pewno nie można ich nazwać dotkliwymi...

## **No i co ja mam zrobić?**

Przytoczone wyżej (i poniżej) fakty mogą być trochę przytłaczające i szokujące (dla mnie są). Jak więc się odnaleźć pośród wszechobecnych komunikatów wmawiającym nam, że potrzebujemy suplementu na chrapanie, na apetyt, na zaparcia, na biegunkę, na zatrzymywanie wody, na odwodnienie, na koncentrację, na regenerację, na zdrowie, na szczęście? Przede wszystkim zastanów się czy chcesz wyleczyć problem czy tylko go zatuszować. **Czy poza wyjęciem pieniędzy z portfela w aptece podjąłeś/eś jakiegokolwiek inne działanie zmierzające do poradzenia sobie z problemem?** Czy odpowiednio się odżywasz? Czy się wysypiasz? Może masz stresującą pracę? Może pijesz za mało wody? Pijesz słodkie napoje? Uprawiasz jakiś sport? Może masz zawsze coś słodkiego pod ręką? Kiedy ostatnio robiłaś rutynowe badania kontrolne?

**Suplementy diety nie zastąpią odpowiednio dobranej, zdrowej, pełnowartościowej diety, ani regularnej aktywności fizycznej.** A to właśnie te dwa najtańsze i najłatwiej

dostępne „suplementy” wykazują najlepszą skuteczność w radzeniu sobie z wieloma dolegliwościami i problemami, których dotyczą reklamy większości preparatów (m.in. zgaga, wzdęcia, zaparcia, ciężkość po posiłku, niedobór magnezu, anemia, problemy z koncentracją, zmęczenie).

W niektórych przypadkach rzeczywiście wspomaganie odżywiania odpowiednią suplementacją jest uzasadnione, a czasami wręcz niezbędne. Jednak nie jest to reguła. O tym, które suplementy są warte uwagi pisałam już jakiś czas temu [TUTAJ](#).

Na koniec wspomnę jeszcze, że jeśli jednak zdecydujesz się na kupno suplementu diety zwróć uwagę na jego skład i... cenę. Raczej ciężko spodziewać się wysokiej jakości produktu, który oscyluje w przedziale 5-20 zł za opakowanie kilkunastu czy kilkadziesiątu tabletek.



Pierwszy krok do zdrowia to dieta i ruch!  
Tabletki to tylko wsparcie.

Z pewnością jeszcze będę drążyć ten temat, więc jak czegoś ciekawego się dowiem to na pewno się z tym z Tobą podzielę. **A na razie dla dociekliwych (i dla potwierdzenia moich słów) poniżej wklejam kilka ciekawszych fragmentów raportu NIK z kontroli „Dopuszczanie do obrotu suplementów diety” (kontrolą objęto okres 2014-2016 (I kwartał), a badania kontrolne prowadzono od 14 kwietnia 2016 r. do 11 sierpnia 2016 r.)**

(Pełny raport znajdziesz [TUTAJ](#))

- 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**.

- Przeprowadzone przez TNS Polska w 2014 r. badanie 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**.

- **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

- 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.

- 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%)**. W radiu odsetek ten wynosi ponad 50%.

- Na dynamiczny rozwój rynku suplementów diety niewątpliwie wpływ ma ich reklama . Według Instytutu Monitorowania Mediów, **w I kwartale 2014 r. reklama leków OTC5 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 wynika natomiast, iż od 1997 r. do 2015 r. **liczba reklam z sektora obejmującego produkty zdrowotne i leki wzrosła blisko 20 razy (1998%)**.

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

- 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 (np. prawidłowość oznakowania składników na opakowaniu, ale nie skuteczność preparatu).

- 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%

- 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, 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 deklarowaną 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 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.

- **Dopiero po ok. czterech miesiącach zareagowano na przekazane wyniki badań laboratoryjnych suplementu diety, wskazujące na zafałszowanie produktu stymulantami podobnymi strukturalnie do amfetaminy.**

- Z 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.

- 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. 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 opiniodawczy okazał się organem fasadowym, niewpływającym w żadnym stopniu na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentom 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. 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, 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.

- Rynek suplementów diety w Polsce ocenić należy jako obszar wysokiego ryzyka, niedostatecznie zdiagnozowany i nadzorowany przez służby państwowe odpowiedzialne za bezpieczeństwo żywnościowe. [...] Ponadto Najwyższa Izba Kontroli widzi potrzebę podjęcia działań legislacyjnych, zmierzających do wprowadzenia nowych kompleksowych rozwiązań prawnych rangi ustawowej, dotyczących 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 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.**

- 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,



- **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,

- **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,

- Tymczasem z opinii biegłego, sformułowanej w toku kontroli NIK, wynika, iż **„Uzupełnianie diety suplementami winno więc być poprzedzone analizą określającą nawyki żywieniowe, 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”** „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.”

- 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.**

- 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, arszenik.** 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.

- 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.

- Od 2012 r. nie przygotowano ani perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, ani okresowych planów tych badań, nie dokonywano też oceny ryzyka, nie analizowano prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzeń niepożądanych, niebezpiecznych lub wyrządzających szkodę w zakresie dotyczącym suplementów diety. **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 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. 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 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, 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, 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 [tj. Instytut Żywności i Żywienia] 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.****

- Analiza 64 losowo wybranych powiadomień, 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.

**- 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 URPLW MiPB 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.**

**- Zgodnie z opinią biegłego w przypadku np. azotanu kreatyny** obecnego w oferowanych w sprzedaży suplementach diety *„wątpliwości budzi dowóz azotanu i jego konsekwencje (sama kreatyna jest związkami dopuszczonym w suplementach).* Dla azotanów określono ADI<sub>50</sub> na poziomie 0.0-3.7 mg/kg masy ciała... Spożycie azotanów w ilości powyżej ADI prowadzi do wzrostu azotanów zarówno w żołądku jak i w krążeniu, które

wchodzą 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.”

- Wytwórnice i hurtownie 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. - nie wszystkie stacje sanitarno epidemiologiczne wywiązywały się z tych planów z uwagi na m.in. na konieczność podejmowania na bieżąco kontroli interwencyjnych i innych działań doraźnych poza planem lub braki kadrowe.

- W czasie jednej z kontroli placówek handlowych prowadzących sprzedaż suplementów **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.**

- 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. Tylko w przypadku dwóch produktów zawartość bakterii probiotycznych była zgodna z deklaracją wytwórcy. W czterech produktach stwierdzono niższą niż deklarowano liczbę bakterii probiotycznych.

- 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.

**- 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) 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 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.

**- Zgodnie z opinią biegłego, 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 wzbogacane w witaminy E, B1, B2, B6, płatki śniadaniowe – w witaminy z grupy B i C, niacynę i żelazo, margaryny wzbogacane 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 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.