

PRAWO SUPLEMENTÓW DIETY

**redakcja naukowa
Mariusz Kondrat**

**Mariusz Kondrat
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Katarzyna Gęsiak**



ABC

a Wolters Kluwer business

PRAWO SUPLEMENTÓW DIETY

**redakcja naukowa
Mariusz Kondrat**

**Mariusz Kondrat
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Katarzyna Gęsiak**



a Wolters Kluwer business

Warszawa 2012

Stan prawny na 1 listopada 2012 r.

Wydawca
Izabella Matecka

Redaktor prowadzący
Ewa Fonkowicz

Opracowanie redakcyjne
Dagmara Wachna

Łamanie
Kamila Tomecka

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych
Maciej Sadowski

Poszczególne rozdziały napisali:
Mariusz Kondrat – rozdziały 1 i 2
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – rozdziały 3 i 4
Katarzyna Gęsiak – rozdział 5

© Copyright by
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2012

ISBN: 978-83-264-4053-3

Wydane przez:
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Redakcja Książek
01-231 Warszawa, ul. Płocka 5a
tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wprowadzenie	11
Rozdział 1	
Suplementy diety – kwalifikacje produktów	15
1.1. Definicja suplementu diety	15
1.1.1. Suplement diety to środek spożywczy	16
1.1.2. Witaminy i minerały w suplementach diety	17
1.1.3. Inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny	20
1.1.4. Forma podania	22
1.2. Suplementy diety a produkty lecznicze	23
1.2.1. Zakaz posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych.....	23
1.2.2. Zakaz przypisywania suplementom diety właściwości produktów leczniczych	25
1.2.3. Zakaz prezentowania suplementów diety jak produktów leczniczych.....	26
1.2.4. Lek czy suplement diety – zasady kwalifikacji.....	26
1.2.5. Suplement diety a FSMP	27
1.3. Nazwa suplementu diety	28
1.3.1. Marki parasolowe w nazwach suplementów diety	30
1.3.2. Nazwa produktów z innych państw UE	30
1.3.3. Ochrona elementów dystyngtywnych suplementów diety	31
Rozdział 2	
Wprowadzanie do obrotu suplementów diety	34
2.1. Powiadomienie o zamiarze wprowadzenia do obrotu suplementu diety – wymagane informacje.....	34
2.2. Znakowanie suplementów diety	36
2.3. Oznakowanie czytelne, trwałe, nieusuwalne, widoczne	39
2.4. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez GIS	40

2.4.1. Początek i koniec postępowania	40
2.4.2. Długość postępowania	41
2.4.3. Przedmiot postępowania	42
2.4.4. Wymóg dodatkowych opinii w zakresie kwalifikacji produktu	42
2.4.5. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	42
2.4.6. Zespół do Spraw Suplementów Diety	43
2.4.7. Opinia jednostki naukowej	43
2.4.8. Negatywne stanowisko GIS	44
2.5. Suplement diety zafałszowany	45
2.6. Suplementy diety w ramach swobodnego przepływu towarów	46
2.6.1. Czosnek i czerwony ryż to nie lek	47
2.6.2. Środki ograniczające swobodny przepływ towarów muszą być proporcjonalne do zamierzonego celu	49
2.6.3. Import równoległy suplementów diety	50

Rozdział 3

Reklama suplementów diety	52
3.1. Ogólne zasady prowadzenia reklamy żywności	52
3.2. Definicja reklamy	53
3.3. Wymogi dotyczące reklamy środków spożywczych (art. 46 u.b.ż.ż.)	54
3.3.1. Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd	54
3.3.2. Rozważny konsument	60
3.3.3. Zakaz przypisywania środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia	63
3.3.4. Łączna reklama suplementu diety i produktu leczniczego	70
3.4. Szczególne wymogi dotyczące reklamy suplementów diety (art. 27 ust. 4 i 5 u.b.ż.ż.)	71
3.4.1. Określenie „suplement diety”	71
3.4.2. Zakaz informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych	73
3.5. Reklama suplementu diety jako czyn nieuczciwej konkurencji	74
3.5.1. Reklama porównawcza	75
3.5.2. Odpowiedzialność z tytułu czynu nieuczciwej konkurencji	77
3.6. Reklama suplementu diety jako nieuczciwa praktyka rynkowa	78
3.6.1. Odpowiedzialność z tytułu nieuczciwych praktyk rynkowych	80
3.7. Reklama suplementu diety jako praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów	81

3.7.1. Odpowiedzialność z tytułu praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów	84
---	----

Rozdział 4

Nadzór nad rynkiem	85
4.1. Nadzór i urzędowa kontrola żywności	85
4.2. Organy nadzoru i ich kompetencje	86
4.2.1. Kompetencje Państwowej Inspekcji Sanitarnej.....	87
4.2.2. Kompetencje Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych	89
4.3. Zasady urzędowej kontroli suplementów diety.....	90
4.3.1. Kontrole Państwowej Inspekcji Sanitarnej	91
4.3.2. Kontrole Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych	94
4.3.3. Ogólne zasady kontroli prowadzonych przez PIS i IHARS na podstawie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej	97
4.4. Decyzje i sankcje nakładane przez organy nadzoru	99
4.4.1. Sankcje administracyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej	99
4.4.2. Sankcje administracyjne Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.....	109
4.4.3. Sankcje za stosowanie oświadczeń niezgodnych z rozporządzeniem nr 1924/2006	110
4.4.4. Sankcje karne	111

Rozdział 5

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne.....	113
5.1. Pojęcie i charakterystyka oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych....	113
5.1.1. Wprowadzenie	113
5.1.2. Ogólne reguły dotyczące oświadczeń	114
5.2. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia żywieniowego	116
5.2.1. Warunki stosowania oświadczeń żywieniowych.....	118
5.2.2. Profile składników odżywczych	126
5.2.3. Oświadczenia porównawcze	128
5.2.4. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń żywieniowych	129
5.3. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia zdrowotnego	130
5.3.1. Rodzaje oświadczeń zdrowotnych	130
5.3.2. Oświadczenia żywieniowe a oświadczenia zdrowotne	131
5.3.3. Oświadczenia zdrowotne a „oświadczenia medyczne”	133

5.3.4. Oświadczenia zdrowotne funkcjonalne a oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby (art. 13 i 14 rozporządzenia nr 1924/2006)	134
5.3.5. Oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci a inne rodzaje oświadczeń	136
5.3.6. Oświadczenia zdrowotne a oświadczenia ogólne	139
5.3.7. Oświadczenia zdrowotne porównawcze	141
5.3.8. Oświadczenia z art. 13 ust. 1 a oświadczenia z art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006	142
5.4. Warunki stosowania oświadczeń zdrowotnych	143
5.5. Procedury zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych	147
5.5.1. Procedura zatwierdzania oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006	147
5.5.2. Wspólnotowy wykaz oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006	156
5.5.3. Wymagania dotyczące wniosków o zatwierdzenie oświadczenia	159
5.6. Wykaz dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, rejestr oświadczeń	232
5.7. Ochrona danych zawartych we wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego	239
5.8. Zmiana, zawieszenie i cofanie zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych	242
5.8.1. Zmiana zezwolenia na stosowanie oświadczenia	242
5.8.2. Zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na stosowanie oświadczenia	243
5.9. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń zdrowotnych	243
Akty prawne	245

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- k.c.** – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)
- k.p.a.** – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)
- p.p.s.a.** – ustawa z dnia 3 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270)
- pr. farm.** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (tekst skonsolidowany Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, s. 47–199)
- u.b.ż.ż.** – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)
- u.s.d.g.** – ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 z późn. zm.)
- ustawa o PIS** – ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.)
- u.z.n.k.** – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Czasopisma i wydawnictwa promulgacyjne

Apel.-W-wa	– Apelacja. Orzecznictwo Sądu Apelacyjnego w Warszawie
CBOSA	– Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
ECR	– European Court Reports (Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej)
OSNC	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
ZOTSiSPI	– Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Pierwszej Instancji

Inne

EFSA	– European Food Safety Authority (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności)
FSMP	– dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
GIS	– Główny Inspektor Sanitarny
IHARS	– Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
OHIM	– Office for Harmonization in the Internal Market (Urząd Harmonizacji Rynku Wewnętrznego)
PIS	– Państwowa Inspekcja Sanitarna
SN	– Sąd Najwyższy
TSUE	– Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
UOKiK	– Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
UPRP	– Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
WSA	– Wojewódzki Sąd Administracyjny

WPROWADZENIE

Suplementy diety należą do kategorii produktów, której intensywny wzrost jest obserwowany w Unii Europejskiej od kilkunastu lat. Początkowo każdy z krajów unijnych regulował ten obszar przepisami krajowymi, o różnym stopniu restrykcyjności, aż do czasu przyjęcia dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51–57). Dyrektywa ta wzbudziła wiele kontrowersji, szczególnie w Wielkiej Brytanii, która nie życzyła sobie unijnych regulacji w tym względzie i korzystała ze swobody gospodarczej (przykładem działań zmierzających do unieważnienia dyrektywy 2002/46/WE przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej była sprawa C-154/04, *The Queen, na wniosek Alliance for Natural Health i Nutri-Link Ltd, v. Secretary of State for Health i inni*, ECR 2005, vol. 4A, s. I-06451). Próba unieważnienia dyrektywy okazała się bezskuteczna i państwa członkowskie Unii Europejskiej musiały ją transponować do swoich przepisów krajowych, a następnie zacząć egzekwować przewidziane w niej wymogi. Polskie przepisy dotyczące suplementów diety stanowią przeniesienie do krajowego systemu prawnego dyrektywy 2002/46/WE, a także innych unijnych przepisów obejmujących ten obszar.

Można tym samym uznać, że co do zasady w krajach Unii Europejskiej ramy prawne funkcjonowania na rynku suplementów diety są takie same. Nie wyklucza to jednak różnic w niektórych aspektach, w tym tak ważnych, jak kwalifikacja produktów do kategorii suplementów diety. Państwa członkowskie UE utrzymały duży stopień swobody w określaniu, czy dany produkt może mieć status suplementu diety, czy też musi uzyskać rejestrację jako produkt leczniczy, biorąc pod uwagę ochronę życia i zdrowia obywateli. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wielokrotnie podtrzymywał stanowisko, iż na obecnym poziomie harmonizacji prawa ten sam produkt może mieć różne statusy prawne w różnych krajach UE,

o ile państwa członkowskie podają odpowiednie argumenty na poparcie swego stanowiska.

W ostatnich latach dużym problemem praktycznym były oświadczenia zdrowotne zamieszczane na suplementach diety. Z jednej strony producenci suplementów diety w naturalny sposób chcą zwiększyć ich atrakcyjność rynkową przez odwoływanie się do pewnych cech zdrowotnych, z drugiej natomiast produkty te mają status żywności, która ma uzupełniać dietę. W niektórych sytuacjach mają identyczny skład jak produkty lecznicze, a jednocześnie – jeśli chodzi o komunikację konsumencką – wiążą je istotne ograniczenia w porównaniu do podobnych produktów mających status leku.

Obecnie wartość rynku suplementów diety w 27 krajach Unii Europejskiej jest szacowana na ok. 7–8 mld euro rocznie. Połowa tego rynku przypada na produkty składające się wyłącznie z witamin i minerałów, druga połowa to produkty zawierające także inne substancje. Największymi europejskimi rynkami suplementów diety są Niemcy, Włochy, Francja i Wielka Brytania. Najpopularniejsze w Europie kategorie suplementów diety to oleje rybne, probiotyki, ginko, echinacea i czosnek.

Zgodnie z badaniami Euromonitora z 2005 r. liderem procentowego wzrostu ilości suplementów diety w Europie w latach 1997–2005 r. była Polska. Jest to wynik zarówno upowszechnienia tej kategorii produktów, jak również poszukiwania alternatywnego statusu prawnego dla coraz bardziej wymagającej kategorii produktów leczniczych.

Celem poradnika jest przybliżenie podstawowych zagadnień prawnych dotyczących suplementów diety. Przepisy mające tutaj zastosowanie znajdują się w kilkunastu aktach prawnych, w krajowych ustawach i rozporządzeniach wykonawczych, unijnych dyrektywach i rozporządzeniach. Ich uzupełnieniem są traktatowe zasady swobodnego przepływu towarów oraz orzecznictwo sądów administracyjnych i gospodarczych, a także Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W rozdziale 1 poradnika podjęta została próba ustalenia zasad kwalifikacji produktów do kategorii suplementów diety, a także określenia składników, które mogą znaleźć się w tej kategorii produktów. Jakkolwiek wyznaczenie precyzyjnej granicy pomiędzy lekami a suplementami diety jest trudne, omówione zostały te z elementów prezentacji produktów, które mają wpływ na ich kwalifikację do pierwszej bądź drugiej kategorii. Biorąc pod uwagę znaczenie nazw suplementów diety, przeanalizo-

wano obowiązujące przepisy, przedstawiono także podstawowe zasady poprawnego doboru nazw i ich ochrony. Oddzielne omówione zostały marki parasolowe, które wydają się zyskiwać na znaczeniu w strategiach nazewniczych produktów.

Rozdział 2 poświęcony został praktycznym aspektom postępowania zgłoszeniowego suplementu diety, a także ewentualnemu postępowaniu wyjaśniającemu, które może zostać wszczęte przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Omówione zostały w nim również przepisy ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.), przewidujące wymóg przedłożenia organowi określonych opinii, w sytuacji gdy kwalifikacja produktów budzi wątpliwości. Przedstawiono w nim także konsekwencje realizacji swobody przepływu towarów suplementami diety, zwracając szczególną uwagę na przypadki odmiennego klasyfikowania tych samych produktów w różnych krajach Jednolitego Rynku Unii Europejskiej.

Suplementy diety w stopniu statystycznie większym niż inne kategorie produktów są przedmiotem działań reklamowych. Wiele z tych reklam zawiera odniesienia lub nawiązania do stanów chorobowych. Reklamie suplementów diety został poświęcony rozdział 3 książki, w którym nie tylko przeanalizowano szczególne regulacje prawne dotyczące suplementów diety, ale także zwrócono uwagę na inne przepisy o charakterze ogólnym, zakazujące nieuczciwej reklamy, reklamy, która może być uznana za nieuczciwą praktykę handlową, a także za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów.

Rozdział 4 przedstawia organy nadzoru rynku oraz ich kompetencje. Biorąc pod uwagę, że organy te mogą wstrzymać obrót suplementem diety, zobowiązać podmiot do wycofania produktów z obrotu, a nawet nałożyć karę grzywny w wysokości do 10% obrotów przedsiębiorstwa, zagadnienia poprawności prowadzenia postępowań kontrolnych prowadzonych przez organ i wszelkie niedociągnięcia w tym względzie zyskują na znaczeniu.

Ostatni, 5 rozdział poradnika poświęcony został zagadnieniom oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych. 25 maja 2012 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ukazało się ze skutkiem od 14 grudnia 2012 r. rozporządzenie nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz.

UE L 136 z 25.05.2012, s. 1–40), zawierające wykaz oświadczeń zdrowotnych wraz z określonymi warunkami. Unijne przepisy w zakresie oświadczeń zdrowotnych przewidują możliwość posługiwania się oświadczeniami zdrowotnymi tylko gdy są one zatwierdzone przez instytucje unijne i tylko na warunkach, które zostały zatwierdzone przez te instytucje.

SUPLEMENTY DIETY – KWALIFIKACJE PRODUKTÓW

1.1. Definicja suplementu diety

Definicja suplementu diety zawarta jest w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Według tej ustawy suplement diety to „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”.

Definicja została przeniesiona do polskiej ustawy z dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. W konsekwencji, przy jej interpretacji należy mieć na uwadze dotychczasowy dorobek orzecznicy Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, którego interpretacje są wiążące zarówno dla podmiotów, jak i organów państwowych.

Poniżej poddane zostaną analizie poszczególne elementy definicji suplementu diety.

1.1.1. Suplement diety to środek spożywczy

*suplement diety – środek spożywczy,
którego celem jest uzupełnienie normalnej diety*

Definicja suplementu diety zawarta w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia mówi, iż jest to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Podstawową funkcją suplementów diety jest uzupełnienie, a więc suplementacja normalnej diety. Wskazuje to na zasadniczą cechę odróżniającą suplementy od leków.

Lekiem, a więc produktem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Tak więc zgodnie z przytoczonymi definicjami lek jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia stanów chorobowych, a suplement diety do uzupełniania diety. W praktyce jednak uzupełnianie diety jest często konieczne w stanach chorobowych, w stanach osłabienia organizmu związanych ze schorzeniami, suplementy są także uzupełnieniem przyjmowanych leków. W naturalny sposób suplementy diety stają się więc kategorią pokrewną produktom leczniczym.

Uzupełnienie normalnej diety może mieć miejsce zarówno przy zdrowym organizmie, jak też u chorego. Można argumentować, że w stanach chorobowych jest ono ważniejsze, gdyż często poprawne odżywianie ma duży wpływ na kurację pacjenta. Jednocześnie każde powiązanie prezentacji suplementu diety ze stanami chorobowymi wydaje się być ryzykowne w świetle dotychczasowej praktyki orzeczniczej sądów. Dopuszczalnym kompromisem jest odnoszenie się w prezentacji produktów do stanów niedoborów określonych składników, bez podawania samych schorzeń.

1.1.2. Witaminy i minerały w suplementach diety

będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych

Podstawowym składnikiem suplementów diety są witaminy i minerały. Zgodnie ze statystyką Unii Europejskiej stanowią one ciągle ponad połowę wszystkich składników obecnych w suplementach diety dostępnych na rynkach europejskich.

Zgodnie z art. 27 ust. 2 u.b.ż.ż. „maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji (...) w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka”.

Szczegółowe postanowienia dotyczące wykazu witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, zostały zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425 z późn. zm.). Rozporządzenie określa także poziomy zalecanego dziennego spożycia witamin i składników mineralnych.

Poziomy zalecanego dziennego spożycia (RDA) nie oznaczają jednak minimalnej i maksymalnej zawartości poszczególnych składników w suplementach. Rozporządzenie przewiduje, że poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety powinien uwzględniać:

- 1) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów;
- 2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- 3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

Zgodnie z tym rozporządzeniem zawartość witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplementie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci liczbowej w mikrogramach lub miligramach.

W myśl art. 5 rozporządzenia deklarowane w oznakowaniu zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny podaje się w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu. Informacje o zawartości witamin i składników mineralnych podaje się również w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, zgodnie z wartościami odniesienia ustalonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia, określającym wartości odniesienia do znakowania suplementów diety.

Z przytoczonych przepisów wynika obowiązek odniesienia informacji o zawartości witamin i minerałów deklarowanych przez producenta do zamieszczonego w rozporządzeniu zalecanego dziennego spożycia. Rozporządzenie nie określa jednak maksymalnego dziennego spożycia i w tym zakresie pozostawia swobodę przedsiębiorcom, ograniczając ją jedynie wskazanym powyżej wymogiem wzięcia pod uwagę górnych bezpiecznych poziomów, spożycia z innych źródeł i ogólnych zaleceń spożycia dla populacji.

Ustalenie maksymalnych i minimalnych poziomów witamin i minerałów w suplementach diety byłoby korzystne dla przedsiębiorców, gdyż zdejmowałyby z nich ryzyko uznania przez organy poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej zawartości suplementu za przekraczającą akceptowalny poziom. Warto jednak w tym miejscu zwrócić uwagę, że zgodnie z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości UE takie ustalenie maksymalnych poziomów nie może być sztywno powiązane dla każdego składnika z zalecaną dzienną dawką spożycia. Trybunał w wyroku z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie *C-387/99, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec* (ECR 2004, vol. 4A, s. I-03751) uznał niemiecką regulację, zgodnie z którą zawartość w suplementie diety potrójnej zalecanej dawki witamin automatycznie kwalifikuje produkt do kategorii leków, za nieproporcjonalną do celu i nadmiernie ograniczającą swobodny przepływ towarów. Głównym argumentem przeciw automatyzmowi było stwierdzenie, że trzykrotne przekroczenie zalecanego dziennego spożycia różnych witamin będzie

miało zupełnie inny wpływ na organizm, a proporcjonalnym rozwiązaniem byłoby ustalenie górnych dopuszczalnych limitów witamin w suplementach diety w oparciu o indywidualną analizę każdej z witamin, biorąc pod uwagę dotychczasową wiedzę oraz doświadczenie, i w ten sposób ustalenie górnych limitów.

Dodatkowo TSUE w wyroku z dnia 29 kwietnia 2010 r. w sprawie C-446/08, *Solgar Vitamins France i inni v. Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi i inni* (www.eur-lex.europa.eu) uznał, że „ustalenie maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, gdy z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia osób nie zostały określone – w drodze oceny naukowej – górne granice bezpieczeństwa dla tych substancji odżywczych, nie odpowiada temu wymogowi”. Trybunał wskazuje dalej, że przy ustalaniu maksymalnych ilości należałoby wziąć pod uwagę skumulowany efekt, jaki wywiera obecność na rynku większej ilości naturalnych lub sztucznych źródeł określonej substancji odżywczej oraz możliwe pojawienie się w przyszłości dodatkowych źródeł, które można w rozsądny sposób przewidzieć. Dodatkowo, nawet po ustaleniu górnych granic bezpieczeństwa, zdaniem Trybunału dopuszczalne byłoby obniżenie tych granic przy zastosowaniu zasady proporcjonalności.

Powyższe uwarunkowania prawne sugerują konieczność określenia górnych granic maksymalnych ilości witamin i minerałów w celu zwiększenia pewności prawnej przedsiębiorców działających na rynku spożywczym, stwarzając jednocześnie po stronie organów ustalających te granice ryzyko łatwego ich zakwestionowania, w oparciu o niewystarczające, niedokładne i nieostateczne dane naukowe i badania, na których oparł się organ, ustalając maksymalne granice. W tej sytuacji polskie organy przyjęły zachowawcze rozwiązanie, polegające na niewyznaczeniu maksymalnych limitów i pozostawieniu ich swobodzie przedsiębiorców oraz ich ryzyku. Należy bowiem pamiętać, że producent (podmiot działający na rynku spożywczym, który dokonuje powiadomienia) ponosi odpowiedzialność za produkt, jego skład i oznakowanie oraz ewentualne działania niepożądane, które mogą mieć związek z tym produktem, a także za ewentualną zawartość minerałów i witamin w produkcie, a w przypadku zakwestionowania ich przez organ może dochodzić swoich racji w ramach postępowania sądowego.

1.1.3. Inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny

*lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy
lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych*

Podstawowymi składnikami suplementów diety, zgodnie z przepisami, są witaminy i minerały. Przepis dopuszcza także włączenie do nich „innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny”, co otwiera tę kategorię produktów na olbrzymie spektrum składników, dla których podstawowymi ograniczeniami są uwarunkowania prawne innych kategorii produktów, tj. produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków.

Należy zauważyć, że omawiana definicja jest wdrożeniem podobnego przepisu zawartego w dyrektywie 2002/46/WE. Tak więc szeroki katalog substancji wskazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny znajduje się, jak można oczekiwać w oparciu o postanowienia dyrektywy, w przepisach krajowych wszystkich krajów Unii Europejskiej.

W prawomocnym wyroku z dnia 14 czerwca 2007 r., VII SA/Wa 2234/06 (LEX nr 377387) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uchylił decyzję Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego zakazującą wprowadzenia do obrotu suplementu diety zawierającego kozłek lekarski, co do którego organ uznał, że nie posiada właściwości odżywczych. Sąd stwierdził: „W uzasadnieniu skarżonej decyzji pojawia się argumentacja, że korzeń kozłka nie może być obecny w suplemencie diety, ponieważ nie posiada właściwości odżywczych. Tymczasem definicja suplementu diety nie nakazuje, by produkt taki posiadał właściwości odżywcze. Przepisy prawa nie wykluczają, by produkt zawierający w składzie te same substancje co produkt leczniczy mógł być suplementem diety, gdyż substancje te mogą mieć zarówno efekt odżywczy, co jest charakterystyczne przede wszystkim dla żywności, ale także inny efekt fizjologiczny”.

Można zaryzykować tezę, że większość środków spożywczych będzie wykazywała efekt fizjologiczny lub odżywczy. Omawiany element ustawowej definicji suplementu diety pozwala odnaleźć mnóstwo środków, które mogą być składnikami suplementów diety. Zgodnie ze stanowiskiem WSA wyrażonym w wyroku z dnia 26 marca 2010 r., WSA VI SA/Wa 2127/09 (LEX nr 606176): „Przez efekt fizjologiczny należy rozumieć

oddziaływanie na naturalne czynności organizmu znajdującego się w równowadze, takie np. jak sen, trawienie, oddychanie, które wspomaga naturalne procesy, ułatwia funkcjonowanie organizmu”.

Nie znaczy to oczywiście, że nie ma ograniczeń dotyczących składników suplementów diety. Zabronione powinny być zarówno składniki, które ze względu na swój profil bezpieczeństwa nie powinny występować w suplementach diety, jak i substancje nieznane na danym rynku (np. pochodzące z Ameryki Południowej czy Azji rośliny, które nie funkcjonują na rynku europejskim i musiałyby przejść procedurę zatwierdzenia przewidzianą dla tzw. nowej żywności) czy też inne substancje wywołujące uzasadnione wątpliwości w kwestii dopuszczalności używania ich w produktach żywnościowych. Przykładowo w jednej ze spraw Główny Inspektor Sanitarny, w oparciu o opinię ekspertów Narodowego Instytutu Leków, zakazał wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego metylosulfonylometan (MSM). Naczelny Sąd Administracyjny, rozpatrując powyższą sprawę (wyrok z dnia 20 lipca 2010 r., II OSK 1220/90, LEX nr 694935), uznał, że organ w wystarczającym stopniu wykazał istnienie ryzyka i nie było konieczności prowadzenia badań laboratoryjnych, skoro obecność spornego składnika wynikała z dokumentacji i nie była kwestionowana przez stronę.

Zgodnie ze statystyką przedstawioną przez Komisję Europejską w dokumencie z dnia 5 grudnia 2008 r. *Charakterystyka i perspektywy rynku suplementów diety zawierających substancje inne niż witaminy i minerały*¹ prawie połowa rynku suplementów diety to produkty zawierające inne składniki niż witaminy i minerały. Ilość takich składników w suplementach przekroczyła 400 i są wśród nich aminokwasy, enzymy, prebiotyki i probiotyki, nienasycone kwasy tłuszczowe, ekstrakty botaniczne, a także takie składniki, jak luteina, koenzym Q10, tauryna, karnityna czy glukozamina. Opracowanie Komisji Europejskiej informuje nas o zróżnicowanej popularności określonych typów suplementów diety w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Suplementy zawierające oleje rybne stanowią w Danii ponad połowę rynku suplementów, podczas gdy np. w Hiszpanii i we Włoszech – mniej niż 3%. Z kolei we

¹ Commission staff working document, Characteristics and perspectives of the market for food supplements containing substances other than vitamins and minerals, Brussels, 5 grudnia 2008 r., sec(2008) 2976.

Włoszech 44% rynku suplementów stanowią probiotyki, podczas gdy w Danii jest to tylko 0,3%.

Kolejne ograniczenia wprowadzają przepisy dotyczące nowej żywności – rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, s. 1–6) – które zobowiązują do przeprowadzenia odpowiedniej procedury przed organami krajowymi oraz unijnymi zatwierdzającymi nową żywność.

1.1.4. Forma podania

wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych

Suplementy diety nie napotykają również szczególnie istotnych ograniczeń w odniesieniu do formy podania produktu, gdyż ustawodawca dopuszcza szeroki katalog form, do których należą:

- kapsułki,
- tabletki,
- drażetki,
- saszetki z proszkiem,
- ampułki z płynem,
- butelki z kroplomierzem,
- inne podobne postaci płynu i proszku.

Innym wynikającym z definicji wymogiem, na który należy zwrócić uwagę, jest to, aby suplementy diety były przeznaczone do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych. W praktyce, biorąc pod uwagę, że termin „małe ilości” jest pojęciem bliżej niedookreślonym, a „spożywanie w odmierzonych ilościach jednostkowych” ma miejsce praktycznie zawsze, szczególnie w przypadku syropów, analizowany wy-móg nie wydaje się mieć istotnego znaczenia praktycznego.

1.2. Suplementy diety a produkty lecznicze

1.2.1. Zakaz posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych

z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego

Suplementy diety są naturalnym konkurentem niektórych kategorii leków. Korzystają ze znacznie prostszych procedur dopuszczenia do obrotu, nie dotyczą ich ustanowione dla leków ograniczenia związane z reklamą (tj. zamieszczanie ostrzeżenia o konieczności zapoznania się z treścią ulotki), mają znacznie bardziej korzystną sytuację w zakresie dystrybucji hurtowej i detalicznej. W pewnym sensie uzyskują więc usankcjonowaną prawnie przewagę konkurencyjną nad produktami leczniczymi. Tłumaczy to popularność suplementów diety w ostatnich latach.

Suplementy diety poddane są jednak trzem istotnym ograniczeniom, o których należy pamiętać:

- nie mogą posiadać właściwości produktów leczniczych,
- nie można im przypisywać właściwości produktów leczniczych,
- nie mogą być prezentowane jak produkty lecznicze.

Należy zauważyć, że za przypisywanie właściwości produktów leczniczych i prezentowanie suplementów diety jak produktów leczniczych odpowiedzialność ponoszą producenci, a precyzyjniej – podmioty, które odpowiadają za pierwsze wprowadzenie tych produktów do obrotu.

Produkty lecznicze posiadają właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, a podawane są w celu postawienia diagnozy albo w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne albo metaboliczne.

Suplementy diety – przynajmniej teoretycznie, zgodnie z przepisami – nie mogą leczyć chorób lub im zapobiegać. Nie wiadomo, co stanie się jednak, jeśli uznamy, że warunkiem zapobiegania chorobom jest poprawne odżywianie, które dla niektórych osób oznacza konieczność suplementacji diety. Można wyobrazić sobie sytuację, w której w trakcie leczenia chorób zastosowanie suplementu diety może doprowadzić do wyleczenia

pacjenta. Czy oznacza to, że suplementy muszą być traktowane w takim wypadku jak leki?

Z drugiej strony należy pamiętać, że na rynku występują zestawy witaminowe czy też minerały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze. Ich rejestracje pochodzą najczęściej sprzed czasów popularyzacji suplementów diety, niemniej jednak produkty takie mają status leków. Czy oznacza to, że podobne w składzie produkty nie mogą być wprowadzane do obrotu jako suplementy diety? Oczywiście taki wniosek byłby nieuzasadniony, gdyż ustawodawca wyraźnie włączył takie produkty do kategorii suplementów diety.

Co wynika z sytuacji, w której produkty o identycznych składnikach zarejestrowane są zarówno jako leki, jak i jako suplementy diety? Należy uznać, że albo któryś z organów rejestrujących popełnił pomyłkę, albo też że przepis o zakazie posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych jest w tym zakresie martwy. Suplement diety o identycznych składnikach jak produkt leczniczy będzie miał identyczne właściwości i trudno temu zaprzeczyć. Jego producent będzie natomiast napotykał pewne ograniczenia w komunikacji z pacjentem, w sposobie prezentacji produktu i przypisywania mu określonych właściwości.

Powyższe wątpliwości wskazują na skalę trudności w poprawnym rozgraniczeniu leków i suplementów diety w oparciu o obowiązujące przepisy. Z kolei praktyka administracyjna nie wypracowała jasnych i przejrzystych reguł podziału produktów na suplementy diety i produkty lecznicze.

Zgodnie z wyrokami Trybunału Europejskiego w sprawie czosnku (wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05, *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, ECR 2007, vol. 11A, s. I-09811) i ryżu czerwonego (wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, ZOTSiSPI 2009, vol. 1, s. I-00041), omówionymi w dalszej części opracowania, nie można stwierdzić, że dany produkt jest lekiem tylko dlatego, że zawiera składnik, który występuje w produktach leczniczych (w tym przypadku chodziło o monakolinę K – substancję czynną identyczną jak substancja występująca w lekach). Ważne jest przeznaczenie produktu oraz dawka.

1.2.2. Zakaz przypisywania suplementom diety właściwości produktów leczniczych

Suplementom diety nie można przypisywać właściwości produktów leczniczych. Dotyczy to sytuacji gdy suplementy nie mają takich właściwości, a twierdzenie odwrotne wprowadzałoby w błąd ewentualnych nabywców. Zakaz odnosi się także do opisanych powyżej sytuacji, w których ze względu na identyczny skład suplementu diety i leku można argumentować, że dany suplement posiada właściwości produktu leczniczego. W takim przypadku jednak status rejestracyjny produktu determinuje dopuszczalny opis jego właściwości.

Zakaz przypisywania właściwości produktów leczniczych powinien być rozumiany jako zakaz przypisywania właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. Z samego zakazu zawartego w przepisach nie wynika więc bezpośrednio zakaz umieszczania w opisie suplementów diety jakichkolwiek odniesień do schorzeń, a tylko zakaz obiecywania, iż suplement diety może leczyć choroby lub im zapobiegać. Zgodnie z definicją celem suplementu diety jest uzupełnienie normalnej diety, nie zaś leczenie.

W wyroku z dnia 25 listopada 2011 r., II OSK 1689/10 (LEX nr 1152001) Naczelny Sąd Administracyjny uznał naruszenie zakazu przypisywania suplementom diety działania lub właściwości, których nie posiadają (art. 46 ust. 1 pkt 2 u.b.ż.ż.), „na skutek użycia szeregu sformułowań, które mogą sugerować właściwości zapobiegające i lecznicze środka L.”. Były to sformułowania takie jak to, że L. jest „rozwiązaniem na chorobę lokomocyjną”, która to choroba stanowi klasyfikowaną jednostkę chorobową, sformułowanie „pomaga w dolegliwościach”, które wprost sugerowało, że środek ten zmniejsza lub usuwa dolegliwości związane z chorobą lokomocyjną, a więc ma działanie lecznicze, oraz sformułowanie „nie wywołuje działań ubocznych”, które kojarzyło się jednoznacznie ze skutkami niepożądanymi wywoływanymi przez leki. Ponadto reklama suplementu diety L. została zestawiona z „popularnym środkiem na chorobę lokomocyjną”, sugerując, że oba środki zapobiegają tej chorobie.

Zwrot „pomaga w dolegliwościach” sąd uznał za „mogący świadczyć nie tylko o działaniu wspomagającym – zresztą w reklamie takie sformułowanie się nie pojawia – lecz również [mogący – przyp. aut.] sugero-