



Dopuszczanie produktów do obrotu w Polsce

Bezpieczeństwo stosowania suplementów diety

ZOFIA KOTYNIA, PRZEMYSŁAW SZEWCZYK, GRAŻYNA TUZIKIEWICZ-GNITECKA

Suplementy diety, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa żywnościowego, definiowane są jako środki spożywcze. Stąd wynika ich powszechna dostępność, a prowadzone na szeroką skalę kampanie reklamowe tych produktów powodują wzrost zainteresowania konsumentów. Dane uzyskane podczas badania Najwyższej Izby Kontroli wskazują jednak, że na tle wielkości podaży i spożycia możliwość prawdziwie skutecznej kontroli rynku suplementów przez organy Inspekcji Sanitarnej nie istnieje. W 2016 r. do weryfikacji przybywało dziennie przeciętnie około 30 powiadomień o produktach nowo wprowadzanych do obrotu. Tymczasem w Głównym Inspektoracie Sanitarnym ich przyjmowaniem i rozpatrywaniem zajmowało się tylko siedem osób, wypełniających także inne zadania.

Suplementy diety przestały być traktowane jako chwilowa, przemijająca moda, a stały się innowacyjnym elementem stylu życia, dającym namiastkę prawidłowej, dobrze zbilansowanej diety.

Często są czynnikiem mającym rekompensować brak aktywności fizycznej, pośpiech, stres, a nawet złe samopoczucie. Wszystko to sprawia, że zaciera się granica

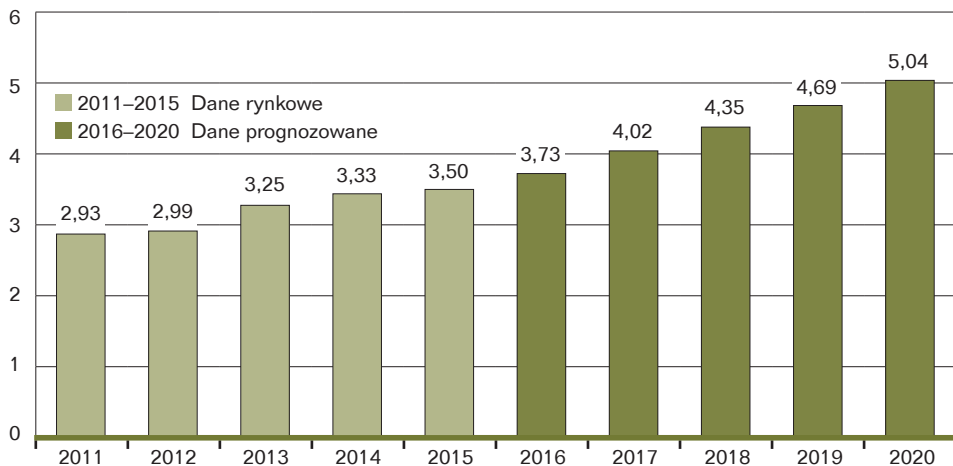
pomiędzy koniecznością zażywania preparatów witaminowych a stosowaniem ich bez uzasadnienia¹.

Rynek suplementów diety rozwija się w Polsce bardzo dynamicznie.

W 2015 r. Polacy wydali na suplementy diety 3,5 mld zł, kupując blisko 190 mln opakowań. Dane Komisji Europejskiej wskazywały, że już w latach 1997–2005

¹ Prof. dr hab. n. med. M. Kozłowska-Wojciechowska: *Opinia na temat wpływu na zdrowie człowieka stosowania suplementów diety, przeglądu badań spożycia i zapotrzebowania na te produkty w Polsce, sprawozdania z najnowszych badań o ich przydatności dla poprawy wskaźników zdrowotnych, monitorowania zagrożeń, edukacji zdrowotnej i stanu wiedzy o niedoborach witamin i innych składników w społeczeństwie oraz wpływu na zdrowie, czerwiec 2016 r.*

Rysunek 1. Wartość rynku suplementów diety (w mld zł)



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

nasz rynek wzrósł o 219% i był to najwyższy wzrost wśród wszystkich państw Unii Europejskiej. Prowadzone badania² wykazują, w latach 2017–2020 będzie on rozwijał się w tempie ok. 8% rocznie.

Uwarunkowania

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zdrowie publiczne to zorganizowany wysiłek społeczny, realizowany głównie przez wspólne działania instytucji publicznych, mający na celu polepszenie, promocję, ochronę i przywracanie zdrowia ludności.

Zadania z tego zakresu określone zostały w art. 2 ustawy z 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym³. Obejmują one m.in. monitorowanie i ocenę stanu zdrowia

społeczeństwa, jego zagrożeń oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa, edukację zdrowotną dostosowaną do potrzeb różnych grup społeczeństwa, w szczególności dzieci, młodzieży i osób starszych oraz promocję zdrowia.

Regulacje unijne z tej dziedziny tworzą pakiet przepisów obejmujących cały łańcuch żywnościowy.

Jednym z najistotniejszych aktów jest rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności⁴. Rozporządzenie to stosuje się

² Według Raportu PMR pt. „Rynek suplementów diety w Polsce 2015. Prognozy rozwoju na lata 2015–2020”.

³ Dz.U. poz. 1916, ze zm.

⁴ Dz.U. WE. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ze zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, s. 463, ze zm.



do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności.

Podstawowe krajowe regulacje zawarto w ustawie z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁵. Zgodnie z jej art. 3 ust. 3 pkt 5 bezpieczeństwo żywności to ogół warunków, które muszą być spełnione i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością, w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka.

Czym jest suplement diety – skala problemu

Definicję suplementu diety określono w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bżz jako środek spożywczy (żywność), którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych bądź innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie. Powyższe przesłanki muszą być spełnione kumulatywnie. Suplement diety nie może natomiast posiadać właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶.

Zgodnie z art. 27 ustawy o bżz, suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny. Maksymalny dopuszczalny

poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji w suplementach diety zapewnia, że zwykle stosowanie ich zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne. Suplementy przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego są wprowadzane do obrotu w opakowaniach.

Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć organizmowi wystarczających ilości składników odżywczych.

Suplementy diety oferowane są do sprzedaży pod taką samą postacią (tabletek, kapsułek, drażetek), jak leki czy wyroby medyczne. Jednak różnice między tymi produktami są zasadnicze. Dotyczy to zarówno sposobu działania, jak zasad dopuszczania czy wprowadzania do obrotu.

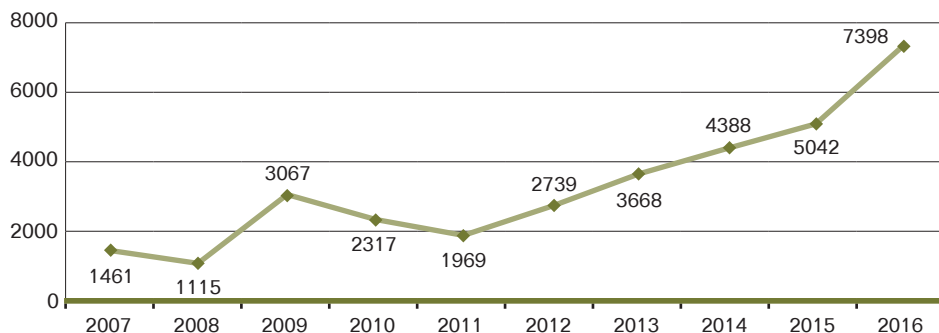
Lek od wyrobu medycznego różni przede wszystkim sposób działania – produkty lecznicze mają działanie farmakologiczne, a wyroby medyczne – fizyczne, mechaniczne. Działanie wyrobu medycznego jest znacznie ograniczone w porównaniu z działaniem produktu leczniczego. Krople do oczu zawierające antybiotyk będą lekiem, ale te służące np. do nawilżania soczewek – wyrobem medycznym.

W przypadku leku wskazania do stosowania są określone w charakterystyce produktu leczniczego i zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W odniesieniu do suplementu

⁵ Dz.U. z 2017 r. poz. 149, ze zm., zwana dalej „ustawą o bżz”.

⁶ Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.

Rysunek 2. Liczba produktów wpisanych do rejestru GIS, zgłoszonych w poszczególnych latach jako suplementy diety



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych z rejestru GIS, dostęp na <www.rejestrzp.gis.gov.pl>.

diety – wskazania nie są określone – suplementy służą uzupełnianiu diety.

Rejestracja i dopuszczenie do obrotu leku następuje przez Urząd Rejestracji na podstawie wniosku zawierającego szczegółową dokumentację gwarantującą jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Dla suplementu diety prawo nie wymaga rejestracji, ani szczegółowej dokumentacji. Przy wprowadzaniu produktu do sprzedaży wystarczy powiadomić Główny Inspektorat Sanitarny i dostarczyć wzór opakowania.

Lek wymaga ciągłego nadzoru i monitorowania jakości przez Inspekcję Farmaceutyczną, ponadto sprawdzania bezpieczeństwa stosowania przez lekarzy, farmaceutów i podmiot wprowadzający do obrotu. Wobec suplementu diety nie ma ustawowego wymogu ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania. Jakość jest nadzorowana przez Inspekcję Sanitarną.

W obecnym stanie prawnym wprowadzenie na rynek suplementu diety wymaga ze strony przedsiębiorcy jedynie prawidłowego złożenia powiadomienia do organu nadzoru, którym jest Główny Inspektor Sanitarny. Spełnienie tego warunku formalnego umożliwia sprzedaż zgłoszonego produktu.

W rejestrze GIS od 2007 r. wpisano łącznie blisko 30 tys. produktów zgłoszonych jako suplementy diety. O ile w latach 2013–2015 przybywało ich 3-4 tys. rocznie, o tyle w 2016 r. już 7,4 tys.

Ustalenia kontroli

Przedmiotem ogólnopolskiej kontroli Najwyższej Izby Kontroli, koordynowanej przez Delegaturę NIK w Łodzi⁷, były zagadnienia związane z działaniami organów państwa w obszarze wprowadzania do obrotu suplementów diety. Celem była przede wszystkim ocena, czy ich działania,

⁷ Artykuł opracowany na podstawie Informacji o wynikach kontroli *Dopuszczanie do obrotu suplementów diety*, nr ewid.195/2016/P/16/078/LLO, Delegatura NIK w Łodzi, marzec 2017 r.



podejmowane zgodnie z przepisami prawa, są wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Analizie poddano także stan obowiązującego w tym zakresie ustawodawstwa.

Ustalenia kontroli wykazały, że w Polsce nie jest zapewniony właściwy poziom bezpieczeństwa suplementów diety. Organy państwowe nierzetelnie realizowały zadania związane z wprowadzaniem ich po raz pierwszy do obrotu. Nieskuteczny był także nadzór nad jakością zdrowotną suplementów, również w niedostatecznym zakresie prowadzono edukację żywieniową dotyczącą tych produktów. W ocenie NIK związane jest to przede wszystkim z nieadekwatnymi z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety rozwiązaniami legislacyjnymi, szczególnie jeśli chodzi o wprowadzanie suplementów diety do obrotu po raz pierwszy oraz w odniesieniu do reklamy tych produktów.

W latach 2014–2016 w Głównym Inspektoracie Sanitarnym w wypadku rozpatrywanych powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, od przekazania ich do GIS przez podmiot wprowadzający, do chwili rozpoczęcia weryfikacji upływało średnio niemal 8 miesięcy (a maksymalnie blisko 1,5 roku). Wobec połowy ogólnej liczby powiadomień z lat 2014–2016, tj. ok. 6 tysięcy, w ogóle nie rozpoczęto procesu weryfikacji, co oznacza, że nie podjęto nawet próby ustalenia, czy wprowadzane produkty są bezpieczne dla konsumentów. Nie oznacza to przy tym, że w odniesieniu do tych produktów, wobec których rozpoczęto proces weryfikacji, podejmowane działania zapewniały

konsumentom bezpieczeństwo. Wpływał na to niewiarygodnie długi czas realizacji procedur. Średni okres trwania weryfikacji powiadomień wynosił 455 dni (maksymalnie 817 dni). Postępowania wyjaśniające wszczęte wcześniej, tj. w latach 2009–2010 trwały blisko 2300 dni (ponad 6 lat), przy czym najdłuższe z nich – ponad 3100 dni (ok. 8,5 roku).

Teoretycznie istnieją szanse, że produkt, który trafia na rynek zostanie zbadany, jednak w praktyce wielkość rynku przekracza możliwości kontrolne Inspekcji Sanitarnej. Kontrole, które prowadzi Inspekcja dotyczą zaledwie części rynku, a same postępowania mogą trwać nierzadko – jak wykazała kontrola NIK – nawet kilka lat. W wielu wypadkach sprzedawane suplementy nie są badane.

W toku kontroli Najwyższa Izba Kontroli zleciła badanie losowo wybranych suplementów diety Narodowemu Instytutowi Leków (pod względem jakościowym – określenia grupy drobnoustrojów i ilościowym – określenia liczby komórek drobnoustrojów w próbkach suplementów diety z grupy probiotyków) oraz Łódzkiemu Regionalnemu Parkowi Naukowo-Technologicznemu (przeprowadzenie analizy jakościowej pojedynczych związków z mieszaniny wieloskładnikowej wybranych próbek suplementów diety).

Na jedenaście badanych prób, w czterech próbkach suplementów diety z grupy probiotyków stwierdzono obecność niewykazanych w składzie szczepów drobnoustrojów. Również w czterech próbkach poddanych badaniu stwierdzono niższą, niż deklarowana na opakowaniu, liczbę bakterii probiotycznych. Co więcej, w jednej próbce wykryto zanieczyszczenie

produktu – obecność bakterii chorobotwórczych z grupy *Enterococcus Faecium*, czyli tzw. bakterii kałowych. W związku z tą sprawą NIK poinformowała Głównego Inspektora Sanitarnego o stwierdzeniu bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia konsumentów, celem podjęcia działań zmierzających do wycofania skażonej partii produktu. Do 3 lutego 2017 r. z wprowadzonej do obrotu partii tego suplementu w ilości 165 327 opakowań (ponad 1,65 miliona kapsułek) wycofano jedynie 16 317 sztuk opakowań (163 tysiące kapsułek). W wyniku zawiadomienia skierowanego przez Prezesa NIK do Prokuratora Generalnego, prokuratura wszczęła postępowanie w sprawie czynu polegającego na wprowadzeniu do obrotu zafałszowanego suplementu diety, szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka.

Podkreślić należy, że nawet przy tak niewielkiej skali badań zleconych przez Izbę, odsetek produktów zawierających niekorzystne dla zdrowia składniki jest bardzo wysoki.

Narodowy Instytut Leków w ramach swoich statutowych badań oceniał zawartość żywych bakterii probiotycznych w suplementach w różnych okresach określonej przez producenta przydatności do spożycia, tj. od chwili wyprodukowania do końca okresu przydatności wskazanego na opakowaniu.

Na 56 badanych próbek – stabilności liczby żywych bakterii nie posiadało aż 89% próbek. Wraz z upływem czasu, jeszcze w okresie przydatności do spożycia, następował dynamiczny spadek liczby korzystnych dla zdrowia żywych komórek bakterii. Zdarzało się, że ich liczba w części próbek spadła miliardokrotnie.

W jednym z suplementów na przykład – ważnym do lutego 2016 r. – z deklarowanej liczby bakterii $2,5 \times 10^9$, 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 10^1 . Wśród badanych suplementów były też i takie, które z deklarowanej liczby 2×10^9 czy 4×10^8 bakterii na rok przed upływem terminu ważności posiadały mniej niż 10 bakterii. Ponadto jeden z probiotycznych suplementów diety zakażony był grzybami.

Również Minister Zdrowia nierzetelnie wypełniał obowiązki związane z nadzorem nad przestrzeganiem przepisów 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 egzekwował od niej przygotowywania stosownych opracowań, uznając, że brak aktywności Rady nie miał wpływu na efektywność prowadzenia obserwacji dotyczącej bezpieczeństwa żywności i żywienia. W ten sposób przewidziany w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia organ opiniodawczy stał się organem fasadowym, niewpływającym w żadnym stopniu na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentom suplementów diety.

Z wybranej do kontroli dokumentacji dotyczącej 45 suplementów diety, które



nie powinny być wprowadzone do obrotu z uwagi na zawartość niedozwolonych składników, aż 38 znajdowało się w sprzedaży w czasie prowadzenia badań kontrolnych przez NIK (sprawdzono sprzedaż internetową). Produkty te zawierały składniki kwestionowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego, stwarzające niebezpieczeństwo dla konsumentów, gdyż – jak wskazywał Inspektor w pismach kierowanych do podmiotów wprowadzających te produkty do obrotu – mogły m.in. wykazywać właściwości alergenne i rakotwórcze, powodować zakażenia dróg oddechowych i moczowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przyczynić się do powstawania ropni, zapalenia wsierdza, osierdza, czasami zatruć pokarmowych; nie posiadały historii spożycia i wprowadzenie ich do obrotu stanowiłoby naruszenie przepisów prawa żywnościowego; niektóre miały cechy produktu leczniczego.

W Głównym Inspektoracie Sanitarnym nie monitorowano interakcji i działań niepożądanych stosowania suplementów diety. Zadanie to przypisane zostało Zespołowi do spraw Suplementów Diety – organowi opiniodawczo-doradczemu Głównego Inspektora Sanitarnego działającemu w ramach Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej. Nie realizował on jednak tego zadania, a także dwóch innych, kluczowych dla bezpieczeństwa suplementów diety. W toku kontroli ustalono także, że właściwe służby tylko w niewielkim zakresie prowadziły jakiegokolwiek działania na

rzecz monitorowania zagrożeń zdrowotnej strony suplementów diety i rozpowszechniania czynników ryzyka oraz udostępniania informacji w tym zakresie⁸. W szczególności nie podejmowano systematycznych i skutecznych przedsięwzięć edukacyjnych i informacyjnych dotyczących tych produktów w celu ukształtowania w społeczeństwie odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych. Tymczasem z opinii biegłego wynika, iż „uzupełnianie diety suplementami winno 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. (...) Według 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”.

Prof. dr hab. n.med. Małgorzata Kozłowska-Wojciechowska wskazuje ponadto,

⁸ Zadania wynikające z art. 2, art. 3 ust. 1, art. 4 ustawy o zdrowiu publicznym.

że „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 (uszkadzające płód), nadmiar miedzi powoduje uszkodzenie wątroby, a wysokie dawki fluoru powodują fluorozę. Innym składnikiem mineralnym, którego nadmiar w organizmie może powodować szkodliwe działanie jest żelazo, odkładające się w trzustce, wątrobie i w innych narządach powodując tzw. hemochromatozę.

Częstym problemem jest też łączenie ze sobą preparatów witaminowo-mineralnych z „żywnością funkcjonalną”, czyli produktami spożywczymi wzbogaconymi w: nienasycone kwasy tłuszczowe, witaminy i składniki mineralne, sterole i stanole, błonnik pokarmowy oraz probiotyki i prebiotyki (np. napoje wzbogacone w witaminy E, B1, B2, B6, płatki śniadaniowe – w witaminy z grupy B i C, niacynę i żelazo, margaryny wzbogacone w stanole i sterole roślinne). Objawy nadmiaru składników mineralnych, zwłaszcza w początkowym okresie, można pomylić z objawami innych schorzeń. Najczęściej są to bóle głowy, osłabienie, zaburzenia funkcjonowania układu nerwowego, a także

przewodu pokarmowego. Takie uboczne skutki mogą pojawić się bezpośrednio po przyjęciu jednorazowo bardzo dużej, często już toksycznej dawki. Przy spożywaniu mniejszych ilości suplementów diety, ale przez dłuższy okres, 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.

Nieodpowiednie stosowanie suplementów diety może również prowadzić do niebezpiecznych interakcji 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 działania 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 osłabiają działanie leków przeciwdrgawkowych.

Kolejnym negatywnym skutkiem nadmiernego stosowania suplementów diety może być ich wpływ na wyniki badań



diagnostycznych, czynią je one albo fałszywie dodatnimi albo ujemnymi. I tak, tiamina może pokazywać fałszywie dodatni wynik badania kwasu moczowego, witamina C zwiększa prawdopodobieństwo nieprawdziwie niskiego pH moczu, natomiast nadmiar żelaza, co jest zwłaszcza ważne wśród pacjentów w grupie ryzyka zachorowań na raka jelita grubego, może powodować fałszywie dodatni wynik badania kału na obecność krwi. Dodatkowo zaniżony wynik badania stężenia wapnia w surowicy krwi występuje przy zbyt dużym spożyciu fluoru.

Profesor M. Kozłowska-Wojciechowska zaznacza także, iż dla roślinnych suplementów diety nie jest wymagane prowadzenie badań toksykologicznych, istnieje zatem obawa, że interakcje mogą wystąpić pomiędzy roślinnymi produktami i konwencjonalnymi lekami lub że aktywacja metaboliczna składników botanicznych suplementu diety może prowadzić do powstania toksycznych metabolitów. Reakcje ze strony organizmu człowieka indukowane mieszkankami ziołowymi są trudne do przewidzenia. Wynika to z kilku przyczyn. Po pierwsze, znany jest efekt działania każdej substancji z osobna, natomiast rezultat 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 mieszkankach wieloskładnikowych.

Nadzór nad reklamą suplementów diety

Na dynamiczny rozwój rynku suplementów diety niewątpliwym wpływ ma ich

reklama. Zgodnie z danymi Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji (KRRiT), producenci suplementów diety wydali w 2015 r. 871 mln zł na promocję tych produktów. Z danych KRRiT wynika także, iż od 1997 r. do 2015 r. liczba reklam z sektora produktów zdrowotnych i leków (w tym suplementów diety) wzrosła blisko dwudziestokrotnie, podczas gdy ogólna liczba reklam tylko trzykrotnie.

Polacy tymczasem niewiele wiedzą o suplementach diety. Przeprowadzone w 2014 r. przez TNS Polska badanie wykazało, że aż 41% ankietowanych przypisało suplementom diety właściwości lecznicze, których produkty te nie mają. Ponadto 50% pytanych uważało, że suplementy są tak samo kontrolowane jak leki.

NIK wskazała, że polski rynek narażony jest szczególnie na nieuczciwe praktyki rynkowe, naruszające zbiorowe interesy konsumentów. W krajach o utrwalonych praktykach rynkowych nadużyciom zapobiega zjawisko samoograniczania się producentów i importerów, jeśli chodzi o nieuczciwe praktyki. W Polsce propozycje takiego samoograniczania pojawiły się dopiero w toku kontroli NIK.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz organy Inspekcji Sanitarnej w ograniczonym i niedostatecznym zakresie sprawowali nadzór nad reklamą suplementów diety. Minister Zdrowia działań w tym zakresie nie podejmował zaś w ogóle.

Wszczęte przez Prezesa UOKiK w odniesieniu do reklam suplementów diety postępowania stanowiły jedynie 0,6% wszystkich prowadzonych w okresie objętym kontrolą. W znakomitej większości wypadków Prezes UOKiK stosował

praktykę kierowania otrzymywanych zawiadomień o podejrzeniu naruszenia zbiorowych interesów konsumentów, odnoszących się do reklamy suplementów diety, do innych organów administracji.

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.

Tymczasem, z dokonanego w trakcie kontroli NIK przeglądu stron internetowych, na których prezentowane były suplementy diety wynikało, że reklamy poszczególnych produktów zawierają m.in. treści, które przypisują suplementom właściwości lecznicze, sugerują, że stanowią one niezbędny element codziennej diety, będący remedium na liczne dolegliwości i potrzeby; obiecują szybką poprawę zdrowia oraz wykorzystują niewiedzę, nieświadomość, brak doświadczenia klientów, nadużywają zaufania odbiorców.

Wnioski i uwagi NIK

Rynek suplementów diety w Polsce NIK oceniła jako obszar wysokiego ryzyka zdrowotnego, niedostatecznie zdiagnozowanego i nadzorowanego przez służby państwowe odpowiedzialne za bezpieczeństwo żywnościowe. Najwyższa Izba Kontroli wskazała zatem na konieczność objęcia go przez Ministra Zdrowia szczególnym nadzorem, w celu wyegzekwowania od organów sprawujących nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety realizacji wszystkich obowiązków wynikających z już obowiązujących aktów prawnych.

Ponadto, Izba widzi potrzebę podjęcia działań legislacyjnych, zmierzających do

wprowadzenia nowych, kompleksowych rozwiązań prawnych rangi ustawowej, dotyczących suplementów diety.

W ocenie NIK konieczne jest także podjęcie przez Ministra Zdrowia działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym na szeroką skalę na temat racjonalnego stosowania suplementów. Powinny być przeprowadzane we współpracy z Ministrem Edukacji Narodowej oraz Ministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego, aby informacje na temat suplementacji i zagrożeń związanych z nieodpowiedzialnym spożywaniem tych produktów przekazywać obywatelom już w młodym wieku, na równi z wiedzą dotyczącą niebezpieczeństwa stosowania różnego rodzaju używek.

Jeśli chodzi o sprzedaż internetową, niezbędne jest także podjęcie przez Głównego Inspektora Sanitarnego działań prawno-organizacyjnych, umożliwiających dokonywanie przez Inspekcję Sanitarną zakupu suplementów diety w formie sprzedaży na odległość (sprzedaż internetowa), w celu pobrania próbek do wykonania badań laboratoryjnych.

Brak opłat z tytułu notyfikacji suplementów diety sprawia, że do Inspekcji Sanitarnej zgłaszane są także produkty, które w rzeczywistości nie mają trafić na rynek, a czynność ta ma na celu jedynie „sondowanie opinii” GIS w odniesieniu do ich składu. Niepotrzebnie angażuje to siły i środki tego organu. Ograniczeniu tego zjawiska sprzyjałoby wprowadzenie opłat z tego tytułu (obowiązują w niektórych krajach UE – na poziomie od kilkudziesięciu do kilkuset euro za zgłoszenie). Środki uzyskane w ten sposób mogłyby być kierowane na cele związane z edukacją społeczną na temat suplementów diety i promocję zdrowego trybu odżywiania.



Tabela 1. Przykładowe wysokości opłat za notyfikację w innych państwach UE

Państwo	Wysokość opłat (w euro)
Belgia	200
Cypr	50
Grecja	600 ¹ 300 ²
Łotwa	426,86 ³ 99,60 ⁴
Hiszpania	908,73
Finlandia	85
Słowacja	50
Włochy	160,20

¹ W odniesieniu do powiadomień o suplementach spoza UE lub zawierających składniki spoza dyrektywy 2002/46

² W wypadku suplementów diety z obszaru UE zawierających formy chemiczne witamin i składników mineralnych wyszczególnione w dyrektywie 2002/46

³ Suplementy diety zgłaszane (oceniane) po raz pierwszy w strefie EOG

⁴ Produkty posiadające notyfikację innego państwa członkowskiego

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie materiałów pokontrolnych.

Wnioski *de lege ferenda*

Najwyższa Izba Kontroli uznała za zasadne zwrócenie się do Prezesa Rady Ministrów o podjęcie przez rząd inicjatywy ustawodawczej mającej m.in. na celu:

- wprowadzenie systemu opłat za notyfikację suplementów diety;
- wprowadzenie systemu ostrzegania konsumentów przed niezbadanymi suplementami diety znajdującymi się w obrocie, przez informowanie o fakcie nienotyfikowania danego produktu;
- wydzielenie z rejestru GIS suplementów diety, wobec których podjęto działania weryfikujące z uwagi na wątpliwości, co do ich jakości (szczególnie bezpieczeństwa);

- uregulowanie procedur wycofywania z rynku przez producenta lub dystrybutora suplementów diety, bądź zaprzestania ich produkcji/dystrybucji i rezygnacji z wprowadzania do obrotu;
- ustalenie tzw. zerowego poziomu dla wybranych składników suplementów diety, gdy ze względu na ochronę życia lub zdrowia ludzkiego uznane zostaną za niebezpieczne; podwyższenie kar pieniężnych dla podmiotów wprowadzających do obrotu niebezpieczne lub nielegalne suplementy diety do takiego poziomu, aby – zgodnie z art. 17 ust. 2 unijnego rozporządzenia nr 178/2002 – były skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Z kolei dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów istnieje potrzeba zwrócenia się do Ministra Zdrowia o podjęcie działań zmierzających do uszczegółowienia i dostosowania do dzisiejszych potrzeb regulacji prawnych dotyczących reklamy suplementów diety, w szczególności przez:

- podwyższenie wysokości kar pieniężnych, jakie mogą być nałożone przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na przedsiębiorcę za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym prezentacji, reklamy i promocji;
- monitorowanie reklam suplementów diety przez Głównego Inspektora Sanitarnego i Prezesa UOKiK;
- wprowadzenie zakazu wskazywania na etykietach, w prezentacji i reklamie na właściwości zapobiegawcze, lecznicze lub uzdrawiające suplementów diety;
- wprowadzenie zakazu reklamy suplementów diety z wykorzystaniem wizerunku osób ze środowiska medycznego

lub farmaceutycznego bądź odwoływania się do osób sugerujących posiadanie wykształcenia medycznego i farmaceutycznego, ewentualnie 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;

- uregulowanie stosowanej przez firmy praktyki „umbrella branding” (znaków parasolowych), która budzi wiele wątpliwości prawnych, w przedmiocie dopuszczalnego zakresu upodabniania do siebie produktów należących do różnych kategorii (dualizm produktowy środków farmaceutycznych i suplementów diety).

Ponadto wydaje się niezbędne doprecyzowanie istniejącego już obowiązku umieszczania na opakowaniach informacji, że dany produkt jest suplementem diety, aby były one odpowiednio czytelne, łatwo dostrzegalne dla każdego konsumenta, napisane czcionką umożliwiającą zapoznanie się z tą informacją przez różne grupy konsumentów.

W stanowisku do Informacji o wynikach kontroli Minister Zdrowia zobowiązał się do podjęcia działań na rzecz zmian w systemie nadzoru nad rynkiem suplementów diety. Należy szczególnie podkreślić zbieżność stanowisk Ministra i NIK o konieczności objęcia tego obszaru szczególnym nadzorem i podjęcia działań legislacyjnych, zmierzających do wprowadzenia nowych kompleksowych rozwiązań prawnych rangi ustawowej dotyczących między innymi: wprowadzenia opłat za złożenie powiadomienia; zwiększenia kar pieniężnych; podawania do wiadomości publicznej decyzji o wycofaniu z obrotu produktów, które

stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka, z podaniem nazwy produktu oraz nazwy przedsiębiorcy, charakteru przewinienia oraz wysokości kary pieniężnej; czy wprowadzenia jasnego zakazu reklamy suplementów diety wykorzystujących wizerunek lub rekomendacje rzeczywistego lub fikcyjnego lekarza, farmaceuty, pielęgniarki, położnej bądź rzeczywistej lub fikcyjnej osoby posiadającej wykształcenie medyczne.

Z satysfakcją należy także przyjąć – zbieżne ze stanowiskiem NIK – poparcie resortu dla samoregulacji branży rynku suplementów diety w zakresie reklamy tych produktów oraz konieczność podjęcia na szeroką skalę działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym służących racjonalnemu stosowaniu suplementów diety.

Jako że kodeksy dobrych praktyk zwiększają ochronę konsumentów, ograniczają działania sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, a w rezultacie przyczyniają się do wzrostu zaufania klientów, NIK z zadowoleniem przyjęła także Kodeks Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety, zainicjowany i opracowany w listopadzie 2016 r. przez cztery branżowe organizacje: Krajową Radę Suplementów i Odżywek, Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI, Związek Producentów i Dystrybutorów „Suplementy Polska” oraz Polskę Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED. Głównym celem powstania tej autoregulacji jest wyeliminowanie przekazów emitowanych za pośrednictwem radia, prasy, telewizji, Internetu czy reklamy zewnętrznej naruszających zaufanie do tej kategorii



produktów, a także edukowanie społeczeństwa. Do najważniejszych postanowień Kodeksu należy obowiązkowe i czytelne umieszczanie nazwy „suplement diety” w reklamach, podawanie źródeł prezentowanych badań, wykluczenie komunikacji sugerującej lecznicze działanie produktów, zakaz wykorzystywania wizerunku lekarzy i farmaceutów, a także kierowania przekazów do dzieci. Celem porozumienia jest propagowanie norm etycznych i dobrych obyczajów wśród reklamodawców oraz wprowadzenie wysokich standardów promocji suplementów diety.

Biorąc powyższe pod uwagę, w opinii Najwyższej Izby Kontroli, już podjęte oraz zapowiedziane przez Ministra

Zdrowia działania na rzecz uregulowania rynku suplementów diety, a także wprowadzenie nowych, proponowanych przez NIK zmian legislacyjnych, przy równoczesnej samoregulacji rynku, podniesie w znacznym stopniu poziom bezpieczeństwa konsumentów i zapewni kompleksowe rozwiązanie większości pojawiających się problemów w tej dziedzinie.

PRZEMYSŁAW SZEWCZYK, dyrektor,
GRAŻYNA TUZIKIEWICZ-GNITECKA,
wicedyrektor,
ZOFIA KOTYNIA, doradca techniczny,
Delegatura NIK w Łodzi

Słowa kluczowe: suplementy, dieta, reklama suplementów, opłaty za notyfikację, zbilansowana dieta

Key words: supplements, diet, advertising supplements, notification fees, balanced diet