

GRAŻYNA KRASNOWSKA, TADEUSZ SIKORA

SUPLEMENTY DIETY A BEZPIECZEŃSTWO KONSUMENTA

Streszczenie

Suplementy diety, w myśl obowiązujących przepisów prawa żywnościowego, definiowane są jako środki spożywcze. Stąd też wynika ich powszechna dostępność, a to powoduje wzrost zainteresowania nimi konsumentów dbających o zdrowie. Szczegółowe wymagania w stosunku do tej grupy środków spożywczych regulują przepisy wynikające z dyrektyw i rozporządzeń UE, jak i z prawa krajowego. Określają one m.in. dopuszczalne poziomy zawartości witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, w postaci których mogą być stosowane w suplementach diety. Mniej precyzyjnie są już określone dopuszczalne ilości biologicznie aktywnych substancji pochodzenia roślinnego, w tym stosowanych również w preparatach leczniczych. Nadal prowadzone są prace badawcze obejmujące wszystkie aspekty bezpieczeństwa stosowania tych składników przez różne grupy ludności (dzieci, osoby starsze, osoby o zaburzeniach metabolicznych itp.). Za bezpieczeństwo środków spożywczych wprowadzanych do obrotu odpowiada ich producent lub dystrybutor. Muszą oni stosować się do wymagań dotyczących znakowania tych produktów, które winny zawierać na opakowaniu m.in. wyraźne określenie „suplement diety”, wskazanie zalecanej dziennej porcji do stosowania, nazwę składnika odżywczego. Suplementacja diety stanowi dobry sposób na uzupełnienie niedoborów niektórych składników w organizmie człowieka. Stwarza też możliwość wystąpienia zagrożeń dla konsumenta w przypadku nieuzasadnionego i nadmiernego spożycia tych produktów.

Słowa kluczowe: suplementy diety, konsument, bezpieczeństwo

Wprowadzenie

Przy wyborze towaru klienci coraz częściej kierują się nie tylko wyglądem produktu, ale także informacjami zawartymi na opakowaniu i dopiero wtedy podejmują decyzję o jego zakupie. Suplementy diety są szczególnym rodzajem środków spożywczych, kojarzących się konsumentom z dbałością o zdrowie, ze zdrowym stylem życia itp.

Dr hab. G. Krasnowska, prof. UP, Katedra Technologii Surowców Zwierzęcych i Zarządzania Jakością, Wydz. Nauk o Żywności, Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, ul. Chelmońskiego 37/41, 51-630 Wrocław, prof. dr hab. T. Sikora, Katedra Zarządzania Jakością, Wydz. Towaroznawstwa, Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, ul. Rakowicka 27, 31-510 Kraków

Suplementy diety są środkami spożywczymi i muszą odpowiadać definicji żywności zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. [12], zgodnie z którą: „żywność (środek spożywczy) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać”.

Zgodnie z definicją podaną w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. [17] 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 (...), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego”.

Brak szczegółowych regulacji dotyczących składników suplementów diety innych niż witaminy i składniki mineralne powoduje, że rynek tych produktów charakteryzuje się znaczną różnorodnością. Według raportu Komisji Europejskiej [2] liczba substancji stosowanych do produkcji suplementów diety wynosi ok. 400, z czego 50 % rynku suplementów diety w Unii Europejskiej stanowią witaminy i składniki mineralne. Poza witaminami i składnikami mineralnymi, pozostałe suplementy można sklasyfikować w sześciu kategoriach [2]: aminokwasy (L-arginina); enzymy – laktaza, papaina; prebiotyki i probiotyki – inulina, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium species*, drożdże; niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe – kwas gamma-linolenowy, olej rybi (DHA/EPA), olej lniany (*Linum usitatissimum*), olej z nasion ogórecznika (*Borago officinalis*); składniki roślinne – aloes (*Aloe vera*), ginkgo (*Ginkgo biloba*), ginseng (*Panax ginseng*), czosnek (*Allium sativum*), ekstrakt zielonej herbaty (*Camellia sinensis*), ekstrakt *Garcinia cambogia*, ekstrakt guarany (*Paullinia cupana*); inne substancje, jak: likopen, luteina, koenzym Q10, tauryna, karnityna, inozytol, glukozamina, chitozan, spirulina, izoflawony sojowe.

W składzie suplementów diety występują w większości surowce roślinne tradycyjnie stosowane w Europie, w tym również surowce farmakopealne, jednak powinny być w suplementach w dawkach znacznie niższych od dawek leczniczych.

Zgodnie z deklaracją producenta dostępne suplementy diety wykazują różne oddziaływania na poszczególne układy i narządy organizmu człowieka [1, 2]: wspomagają układ odpornościowy, wpływają na narządy ruchu, opóźniają procesy starzenia, wspomagają odchudzanie, wpływają na układ sercowo-naczyniowy, wspomagają układ pokarmowy, wpływają korzystnie na organizm w stanach zwiększonego wysiłku fizycznego, wspomagają prawidłowy proces widzenia, wpływają na stan skóry, włosów i paznokci.

Obowiązujące prawo żywnościowe jednoznacznie wskazuje, że produkt, który ma właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego [18], nie może być kwalifikowany jako suplement diety. Potwierdza to zarówno rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [12], zgodnie z którym środek spożywczy nie obejmuje swoją definicją produktów leczniczych, jak i definicja suplementu diety zapisana w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. [17], która wyklucza produkty o właściwościach leczniczych. Zagadnienia te zostały doprecyzowane w kolejnych rozporządzeniach WE [11, 15, 16].

Suplementy diety mogą wykazywać działanie odżywcze lub inne fizjologiczne, natomiast produkty lecznicze m.in. działanie metaboliczne. Fakt, że często trudno rozróżnić te działania, podobna forma podawania suplementów diety i produktów leczniczych (tabletki, kapsułki) oraz podobieństwa dotyczące składu sprawiają trudności w zakresie właściwej kwalifikacji tych produktów. Problemy związane z właściwą kwalifikacją produktów leczniczych i suplementów diety spowodowały pojawienie się różnic dotyczących tej kwalifikacji w różnych państwach członkowskich. W wyniku braku pełnej harmonizacji przepisów prawa wspólnotowego w odniesieniu do suplementów diety, zwłaszcza zawierających substancje inne niż witaminy lub składniki mineralne, niekiedy może dochodzić do sytuacji, w których niektóre z państw członkowskich zezwalają na wprowadzanie konkretnego produktu do obrotu w charakterze żywności, podczas gdy ten sam produkt w innych państwach członkowskich jest klasyfikowany jako produkt leczniczy. Zgodnie z orzeczeniem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości [<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=pl>], w celu stwierdzenia czy produkt należy zakwalifikować jako produkt leczniczy, czy jako środek spożywczy w rozumieniu prawa wspólnotowego, właściwy organ krajowy powinien rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności: jego skład, właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej, sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, ryzyko związane z jego stosowaniem.

Celem pracy jest przedstawienie aktualnej sytuacji rynku suplementów w zakresie spełniania wymagań prawa żywnościowego w aspekcie bezpieczeństwa ich stosowania przez konsumentów.

Podstawowe uregulowania prawne dotyczące suplementów diety

Przepisami prawa żywnościowego wprowadzono szereg wymagań odnoszących się do jakości suplementów diety oraz ustanowiono obowiązki przedsiębiorców w związku z prowadzeniem przez nich działalności polegającej na produkcji lub wprowadzaniu do obrotu tych środków spożywczych. W prawie Wspólnoty Europejskiej są to rozporządzenia i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady [3, 4, 12, 14, 15, 16].

Nowe przepisy uwzględniają również wykładnię zawartą w wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 czerwca 2005 r. w połączonych sprawach C-211/03, C-299/03 oraz C-316/03 do C-318/03, stanowiącym, że jeśli dany produkt spełnia jednocześnie kryteria suplementu diety i produktu farmaceutycznego należy stosować do niego wyłącznie wymagania określone do produktów leczniczych.

W przepisach krajowych problematyka suplementów diety jest regulowana w ustawach [17, 18] i rozporządzeniach Ministra Zdrowia i Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi [7, 8, 9, 10].

W rozdziale 7. ustawy [17] określono, że suplementy diety mogą zawierać 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. W art. 27., ust. 2. podkreślono, że maksymalny poziom witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, przy zwykłym stosowaniu suplementu diety, zgodnym z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczny dla zdrowia i życia człowieka. Natomiast w rozdziale 8. ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia przedstawiono procedurę wprowadzania po raz pierwszy suplementów diety do obrotu.

Produkty te podlegają również innym przepisom, zarówno Wspólnoty Europejskiej, jak i krajowym, dotyczącym żywności m.in. w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 dotyczącym higieny środków spożywczych i w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych. Wprowadzenie do obrotu suplementów diety nie wymaga uzyskania pozwolenia, zgodnie z przepisami prawa całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną, znakowanie, prezentację i reklamę ponosi producent lub przedsiębiorca wprowadzający środki spożywcze do obrotu, w tym suplementy diety [12].

Szczegółowe wymagania dotyczące składu suplementów diety określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. [9] oraz zmienione rozporządzeniem z dnia 18 maja 2010 r. [10]. Zgodnie z załącznikiem nr 1 do ostatniego z ww. rozporządzeń w procesie produkcji suplementów diety mogą być stosowane witaminy: A, D, E, K, tiamina, ryboflawina, niacyna, kwas pantotenowy, witamina B₆, B₁₂, kwas foliowy, biotyna, witamina C, a także składniki mineralne: wapń, magnez, żelazo, miedź, jod, cynk, mangan, sód, potas, selen, chrom, molibden, fluorki, chlorki, fosfor, bor i krzem. W rozporządzeniu określono również dozwolone formy chemiczne wymienionych witamin i składników mineralnych (zał. nr 2). W załączniku nr 3 tego dokumentu podano zalecane dzienne spożycie witamin i składników mineralnych. Ponadto, jak wynika z § 4. pierwszego z ww. rozporządzeń, poziom witamin i składników mineralnych 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.

Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych w suplementach diety zapewnia, że stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka. Dotychczas zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim, nie powstały regulacje prawne określające maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych w suplementach diety. W Komisji Europejskiej trwają prace nad ustaleniem maksymalnych poziomów witamin i składników mineralnych w suplementach diety.

W wyniku prac Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF) oraz innych instytucji naukowych: UK Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM), US Institute of Medicine (IOM), ustalono najwyższe tolerowane poziomy spożycia niektórych witamin i składników mineralnych (UL) (tab. 1). Nie bez znaczenia są również obowiązki nałożone na producentów i dystrybutorów żywności, dotyczące opracowania systemu umożliwiającego śledzenie pochodzenia żywności (identyfikowalności) oraz natychmiastowego rozpoczęcia postępowania w celu wycofania z rynku żywności niespełniającej wymogów wraz z powiadomieniem właściwych organów o każdym takim przypadku [12].

Bezpieczeństwo stosowania środków spożywczych, w tym suplementów diety, ma zapewniać także rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. [11] dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności. Zgodnie z tym rozporządzeniem produkty i ich składniki nie stosowane w znacznym stopniu do żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej przed 15.05.1997 r. traktowane są jako nowa żywność i powinny przejść procedurę dotyczącą nowej żywności (autoryzacji lub notyfikacji).

Jednym z przykładów składnika o statusie nowej żywności, znajdującego się legalnie w obrocie, jest sprzężony kwas linolowy (CLA). Substancja ta jest jedną z tych, które były stosowane przed 15 maja 1997 r. w suplementach diety i jako ich składnik może dalej być stosowana. Należy podkreślić, że rozszerzenie zakresu stosowania suplementów wymaga przeprowadzenia pełnej procedury autoryzacji. Obecnie trwają procedury autoryzacji CLA w kierunku stosowania w żywności ogólnego spożycia i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego [6].

Tabela 1

Najwyższy tolerowany poziom spożycia wybranych składników.
The highest tolerable intake level of some selected nutrients.

Składnik odżywczy Nutrient	wg SCF/EFSA ¹⁾ acc. to SCF/EFSA ¹⁾	wg IOM ¹⁾ according to IOM ¹⁾	wg EVM ²⁾ according to EVM ²⁾
Biotyna [μg] Biotin	–	–	900 (GL w żywności) (GL in foods)
Kwas foliowy [μg] Folic acid	1000 (dotyczy tylko suplementów kwasu foliowego) (ref. only to folic acid supplements)	1000	1000 (GL w żywności) (GL in foods)
Kwas nikotynowy [mg] Nicotinic acid	10	35 (niacyna) (niacin)	17 (GL tylko w suplementach) (GL in supplements only)
Amid kwasu nikotynowego [mg] Nicotinamide	900	35 (niacyna) (niacin)	560 (GL)
Witamina B ₆ [mg] Vitamin B ₆	25	100	10 (SUL w żywności) (SUL in foods)
Witamina C [mg] Vitamin C	–	2000	–
Witamina A (retinol) [μg RE] Vitamin A (retinol)	3000 (nie dotyczy kobiet po menopauzie) (does not refer to post- menopausal women)	3000	1500 (GL)
β-karoten [mg] β-caroten	-	25 (dla osób palących) (ref. to smokers)	7 (SUL tylko w suplementach) (SUL in supplements only)
Witamina D [μg] Vitamin D	50	50	25 (GL w żywności) (GL in foods)
Witamina E [mg] Vitamin E	300	1000	800 (SUL w żywności) (SUL in foods)
Wapń [mg] Calcium	2500	2500	1500 (GL w żywności) (GL in foods)
Fosfor [mg] Phosphorus	-	4000	250 (GL w żywności) (GL in foods)
Magnez [mg] Magnesium	250 (dotyczy suple- mentów) (ref. to supplements)	350	400 (GL w żywności) (GL in foods)
Żelazo [mg] Iron	-	45	17 (GL w żywności) (GL in foods)
Cynk [mg] Zinc	25	40	25(SUL w żywności) (SUL in foods)
Miedź [mg] Copper	5 (nie dotyczy okresu ciąży i karmienia) (does not refer to women during pregnancy and breastfeeding)	10	10 (SUL)

c.d. tab. 1

Fluor [mg] Fluoride	7 (dla dzieci powyżej 8. roku życia i dorosłych) (ref. to children above 8 years and adults)	10	-
Jod [µg] Iodine	600	1100	500 (GL w żywności) (GL in addition to food)
Selen [µg] Selenium	300	400	450 (SUL)
Molibden [µg] Molybdenum	600	2000	-

¹⁾ określony jako UL – najwyższy tolerowany poziom / determined as UL – the highest tolerable level;

²⁾ jest to wartość GL – tolerowany poziom / it is a GL value – tolerable level /; lub SUL – maksymalny bezpieczny poziom / or as SUL value – the max safe level.

Źródło/Source: European Commission. Health & Consumer Protection Directorate-General. Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. Document prepared by Directorate-General Health and Consumer Protection, July 2007.

Zgodnie z obowiązującym prawem wprowadzenie do obrotu suplementu diety nie wymaga uzyskania pozwolenia, jak ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych. Jednak podmiot wprowadzający po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplement diety jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego, wskazując równocześnie nazwę produktu i jego producenta oraz przedkładając wzór jego oznakowania w języku polskim. Jeżeli wprowadzany po raz pierwszy do obrotu suplement diety znajduje się już w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu tego środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia. Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu suplementy diety spełniają wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, oraz czy nie mają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego. W przypadku przeprowadzania postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Sanitarny może zobowiązać przedsiębiorcę do przedłożenia opinii jednostki naukowej lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w celu potwierdzenia, że suplement diety objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego.

Znakowanie suplementów diety

Jednym z najważniejszych priorytetów Wspólnoty Europejskiej jest zapewnienie konsumentom gwarancji bezpieczeństwa zdrowotnego. W preambule rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustalającego ogólne zasady

i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiające Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego, w pkt 2. czytamy, że: „zgodnie z polityką Wspólnoty Europejskiej powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego”, natomiast w pkt. 23. podane jest że: „bezpieczeństwo i zaufanie konsumentów we Wspólnocie Europejskiej i w krajach trzecich ma najważniejsze znaczenie”.

W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. [3] w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych w art. 6., ust. 2. określono, że: „etykietowanie, prezentacja i reklama nie mogą przypisywać suplementom żywnościowym właściwości zapobiegawczych, leczniczych lub uzdrawiających choroby ludzkie lub odnosić się do takich właściwości”.

Suplementy diety wprowadzane do obrotu, prezentowane i reklamowane są pod nazwą „suplement diety”, która nie może być zastąpiona nazwą handlową tego środka spożywczego. Jeżeli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową to określenie „suplement diety” jest zamieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy (art. 27., ust. 4.) [17].

Szczegółne wymagania dotyczące znakowania suplementów diety określone zostały w rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. [9] w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Zgodnie z § 5., ust. 2. rozporządzenia, suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje:

- określenie „suplement diety”;
- nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości;
- porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia;
- ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia;
- stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety;
- stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Ponadto znakowanie tej grupy produktów, tak jak i innych środków spożywczych, musi być zgodne z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych oraz rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

Według ustawy [17], znakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i różni-

cowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

Ponadto oznakowanie, prezentacja i reklama suplementu diety, jak każdego środka spożywczego, nie może:

1) wprowadzać konsumenta w błąd, w szczególności:

- co do charakterystyki środka spożywczego, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji,
- przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada,
- przez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze mają takie właściwości;

2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości.

Zasady te stosuje się również do reklamy oraz do prezentacji środków spożywczych, w tym w szczególności w odniesieniu do ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu prezentacji oraz otoczenia, w jakim są prezentowane.

Przedstawianie w znakowaniu, prezentacji i reklamie żywności informacji o jej właściwościach odżywczych i zdrowotnych jest dość powszechne.

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. [14] w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności wprowadza definicję oświadczenia, jako: „każdy komunikat lub przedstawienie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości”. Najczęściej stosowane w oznakowaniu suplementów diety „oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem. Szczególną podgrupą oświadczeń zdrowotnych są oświadczenia dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby. Zgodnie z definicją rozporządzenia są to oświadczenia zdrowotne, które stwierdzają, sugerują lub dają do zrozumienia, że spożycie danej żywności, lub jednego z jego składników, znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi. Rozporządzenie to określa ogólne wymagania dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz szczegółowe warunki stosowania oświadczeń żywieniowych.

Zgodnie z rozporządzeniem [14], oświadczenia żywieniowe i zdrowotne nie mogą:

- a) być nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd,
- b) budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa lub adekwatności odżywczej innej żywności,

- c) zachęcać do nadmiernego spożycia danej żywności lub stanowić przyzwolenia dla niego,
- d) stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym,
- e) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób wzbudzający lub wykorzystujący lęk u konsumenta za pomocą tekstu bądź obrazów, przedstawień graficznych lub symbolicznych.

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne muszą być zgodne z ogólnie przyjętymi dowodami naukowymi i być nimi potwierdzone.

Stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych jest dopuszczalne tylko w przypadku, gdy można oczekiwać, że przeciętny konsument zrozumie opisane w oświadczeniu korzystne działanie, a także, kiedy składnik odżywczy lub inna substancja, której dotyczy oświadczenie, występuje w postaci przyswajalnej przez organizm.

Postać suplementu diety

Powszechność dostępności suplementów diety powoduje, że każdy klient może zaopatrzyć się w tego typu środki spożywcze w nieograniczonej ilości. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. [9] na oznakowaniu suplementu diety należy zamieścić informację o zalecanej porcji produktu do spożycia w ciągu dnia oraz „ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia”. Problemem jest określenie „porcja”, które nie we wszystkich przypadkach oznakowania suplementu diety może być zrozumiała dla klienta. W definicji suplementu diety [17] podane jest, że wprowadzany jest on „do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i 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”. Niektóre suplementy diety wprowadzane są na rynek w postaci batonów, a baton jako postać suplementu diety nie jest wymieniony w definicji suplementu diety w ustawie.

Skrajnymi przykładami niewłaściwej postaci produktu oraz błędnego oznakowania mogą być takie produkty, jak mieszanki suszonych ziół przeznaczone do sporządzania nalewki (po dodaniu alkoholu) stosowanej następnie wewnętrznie, jak i zewnętrznie do nacierań. Takie produkty nie tylko nie spełniają definicji suplementu diety, ale także mogą konsumenta wprowadzić w błąd co do jego przeznaczenia.

Szata graficzna opakowań suplementów diety

Szata graficzna opakowania, jego kształt, barwy zastosowane na opakowaniu produktu mają na celu przyciągnięcie uwagi klienta. Każdy producent chce, aby na półce sklepowej wśród wielu atrakcyjnych produktów jego wyrób zajmował szczególne miejsce. Konsument często wybiera to co już zna, a producenci często wykorzystują tę cechę, nadając szacie graficznej opakowania suplementu diety wygląd bardzo podobny do tego, jaki mają leki, co może wprowadzać w błąd. Nazwy suplementów diety mogą wprowadzać konsumenta w błąd poprzez nazwę, która sugeruje właściwości lecznicze lub też zapobiegania chorobom, produktu zakwalifikowanego przecież jako środek spożywczy. Niektóre suplementy diety mają nazwy takie same jak leki. W niektórych przypadkach w nazwie suplementu diety znajdują się elementy, który sugerują, że dany produkt ma właściwości lecznicze (np. gdy w nazwie jest słowo „lek”). Producenci suplementów diety nie mogą w ich nazwie zawierać informacji przypisującej danemu środkowi spożywczemu właściwości „nadprzyrodzonych”, przykładem mogą być produkty, które w części swojej nazwy zawierają określenie „cud przyrody”. W niektórych przypadkach sama nazwa firmy, będącej producentem suplementu diety jest już bardzo myląca. Taka nazwa firmy wyeksponowana na opakowaniu produktu, będącego środkiem spożywczym, nie kojarzy się z produktem, którego zadaniem jest uzupełnienie normalnej diety, lecz z jego właściwościami leczniczymi.

Przykładami sformułowań, zamieszczonych na etykietach suplementów diety, które mogą sugerować właściwości lecznicze produktu mogą być: „łagodzi suchy kaszel”; „w przypadku gorączki i w okresie zdrowienia”; „na gardło i kaszel”; „w naturalny sposób obniża prawdopodobieństwo wystąpienia zmian miażdżycowych, wspomaga serce i układ krążenia”; „działa przeciwbakteryjnie i przeciwgrzybicznie”; „to naturalny antybiotyk”; „jest skuteczny we wczesnych stadiach paradontozy i chorób dziąseł”.

Skład suplementów diety

Zawartość witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplemencie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci liczbowej.

Przykładami produktów o przekroczonej zawartości witamin mogą być te, w których deklarowana ilość witaminy B₆ wynosi 50 lub 75 mg, co stanowi przekroczenie UL – najwyższego tolerowanego spożycia określonego przez Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) na 25 mg. Dodatkowo zamieszczona informacja, że „przyjmowanie takiej ilości witaminy B₆ przez długi czas może powodować odczucie mrowienia i zdrętwienia”, w aspekcie bezpieczeństwa klientów, budzi bardzo duże wątpliwości. Dawki kwasu foliowego w suplementach diety do 1000 µg, a więc do poziomu

przyjętego jako „safe upper level” wydają się nie budzić wątpliwości. Na rynku znajdują się jednak produkty, w których ilości kwasu foliowego są przekroczone.

W przypadku przekroczenia spożycia witaminy B₆ mogą pojawić się problemy neurologiczne, a w przypadku spożycia zbyt dużych ilości kwasu foliowego, szczególne zagrożenie może wystąpić u osób chorych na epilepsję, ponieważ kwas foliowy może zaburzać działanie leków przeciwdrgawkowych.

Przykładami innych substancji, oprócz witamin i składników mineralnych, których ilości zawarte w suplementach diety mają wpływ na bezpieczeństwo produktu mogą być:

- rutyna, która w jednym z oferowanych produktów znajduje się w zalecanej dobowej dawce 300 mg, gdy produkty lecznicze zawierają jej 20 mg;
- kofeina, która w produkcie znajduje się w zalecanej dobowej dawce 200 - 300 mg, gdy tymczasem produkty lecznicze zawierają jej 40 mg;
- izoflawonoidy, których ilość nie może przekroczyć 30 mg zgodnie z uchwałą nr 8/2007 i 9/2007 Komisji ds. Produktów z Pogranicza MZ z dnia 26 kwietnia 2007 r.;
- glukozamina, której ilość wynosi w preparacie 1500 mg. Takie produkty nie mogą być definiowane jako suplementy diety, ponieważ produkt leczniczy, który zawiera glukozaminę, jest stosowany w dawce dobowej od 1200 mg do 1500 mg substancji czynnej;
- EPA (kwas eikozapetaenowy) i DHA (kwas dokozaheksaenowy). W oferowanym suplementcie diety w zalecanym dziennym spożyciu zawiera 1200 mg EPA i 800 mg DHA, podczas gdy codzienna dieta powinna dostarczać 200 mg LC-PUFA n-3 (długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe z rodziny n-3). Stosowanie wyższych dawek uzasadnione jest przez pacjentów ze zdiagnozowanymi zaburzeniami stanu zdrowia. Na przykład American Heart Association zaleca, aby pacjenci ze zdiagnozowaną chorobą serca przyjmowali po konsultacji z lekarzem 1 g dziennie kwasów EPA i DHA, zaś osoby z hiperlipidemią 2 - 4 g tych kwasów, pod kontrolą lekarza;
- koenzym Q10, którego zawartość w dostępnym suplementcie diety, w dziennej porcji, wynosi 60 mg koenzymu Q10. A koenzym Q10 w ilości 30 mg jest stosowany w produktach leczniczych zarejestrowanych w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych.

Na niektóre składniki suplementów diety musiały zostać także nałożone pewne uregulowania dotyczące ilości. Zgodnie z opinią ekspertów z dnia 18 września 2006 r., (uchwała nr 22/2006 Komisji Kwalifikacji Produktów Pogranicza), dopuszczalna zawartość korzenia żeń-szenia w suplementach diety wynosi 500 mg (w przeliczeniu na suchą masę) na dobę. Ponadto, dawkowanie nie powinno przekraczać 1 tabletki na dobę oraz nie powinno się stosować preparatu dłużej niż 3 miesiące.

W niektórych przypadkach w suplementach diety obecne są formy chemiczne witamin i składników mineralnych nie ujęte w aktach prawnych regulujących te kwestie.

Zgodnie z § 6. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. [9] w produktach tych do 31 grudnia 2009 r. mogły być stosowane witaminy i składniki mineralne inne niż określone w zał. 1. do rozporządzenia lub ich formy chemiczne inne niż określone w zał. 2. do rozporządzenia jeśli:

- 1) były one stosowane w procesie produkcji suplementów diety wprowadzanych do obrotu w jednym lub więcej państw członkowskich UE przed 12.07.2002 r.;
- 2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności nie wydał negatywnej opinii dotyczącej możliwości ich stosowania na podstawie dokumentacji uzasadniającej ich użycie, złożonej do Komisji Europejskiej przez jakiegokolwiek państwo członkowskie nie później niż do 12.07.2005 r.

W obowiązujących przepisach prawnych brak jest niestety szczegółowych regulacji odnośnie stosowania innych niż witaminy i składniki mineralne składników aktywnych.

W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. [3], w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, określono że: „istnieje cały szereg substancji odżywczych i innych składników, które mogą występować w suplementach żywnościowych, w tym, ale nie wyłącznie, witaminy, składniki mineralne, aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe”. W dalszej części zapisano, że „określone przepisy dotyczące substancji odżywczych, innych niż witaminy i składniki mineralne, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, należy ustanowić na późniejszy etapie, pod warunkiem, że dostępne będą odpowiednie właściwe dane naukowe na ich temat. Do czasu przyjęcia takich określonych przepisów wspólnotowych i nie naruszając postanowień Traktatu, można stosować krajowe przepisy dotyczące substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, odnośnie do których nie przyjęto określonych przepisów wspólnotowych”.

W składzie suplementów diety znajduje się szereg surowców roślinnych, które mogą być stosowane jako pojedyncze produkty lecznicze roślinne i umieszczone są na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych. Do takich surowców roślinnych należą między innymi: ziele przywrotnika (*Alchemilla vulgaris*); korzeń arcydzięgla (*Angelika archangelka*); nagietek lekarski (*Calendula officinalis*); bez czarny (*Sambucus nigra*); wiązówka błotnista (*Fillipendula almaria*); kwiatostan głogu (*laevigata*); miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*); kozłek lekarski (*Valeriana officinalis*); morszczyn pęcherzykowaty (*Fucus vesiculosus*); melisa lekarska (*Melisa officinalis*); koper włoski (*Anethum graveolenes*);

nostrzyk żółty (*Melilotus officinalis*); łopian większy (*Arctium lappa*); jeżówka purpurowa (*Echinacea*); męczennica cielista (*Passiflora incarnata*); dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*); hyzop lekarski (*Hyssopus officinalis*); babka lancetowata (*Plantago lanceolata*); krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*); owoc palmy białej (*Selixa alba*); kora śliwy afrykańskiej (*Pygeum africanum*); palma sabalowa (*Serenoa repens*); kwiatostan lipy (*Tilia*) i in.

Za uznaniem, że produkty zawierające ekstrakt z liści miłorzębu japońskiego nie są żywnością, zaś zakwalifikowane zostać powinny jako produkty lecznicze, przemawia opinia ekspertów w postaci uchwały Nr 2/2007 Komisji ds. Kwalifikacji Produktów z Pogranicza.

Wiele składników występuje zarówno w suplementach diety, jak i w produktach leczniczych, np.: prawoślaz lekarski (*Althaea officinalis*); arcydzięgiel chiński (*Archangelica officinalis*); skrzyp polny (*Equisetum arvense*); podbiał pospolity (*Tussilago farfara*); kozieradka pospolita (*Trigonellae foenum-graecum*); lukrecja (*Glycyrrhiza glabra*); chmiel zwyczajny (*Humulus lupulus*); rumianek pospolity (*Matricaria chamomilla*); borówka czernica (*Vaccinium myrtillus*); babka jajowata (*Plantago ovata*); babka płesznik (*Plantago psyllium*); ostropest plamisty (*Silybum marianum*). W ostatnich latach coraz częściej stosowane są także rośliny pochodzące z Azji, m.in.: kolcowój chiński, pochryzn japoński, żeń-szeń czy też z Ameryki Południowej, m.in.: maca, opuncja, sok noni.

Wiele środków spożywczych kwalifikowanych jest jako nowa żywność. Przed wprowadzeniem do obrotu musi ona przejść procedurę zgodnie z zapisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. [11]. Taka sytuacja dotyczy produktów np. zawierających sok z owoców *Morinda citrifolia* (sok z owoców noni) czy olej arganowy, które dopuszczane są do obrotu na terytorium UE w procedurze uproszczonej na podstawie opinii właściwych jednostek naukowo-badawczych.

Jest wiele preparatów z nieudokumentowaną historią spożycia substancji w nich zawartych w krajach UE przed 15 maja 1997 r. Wiele procedur aplikacyjnych dotyczących oceny składnika przez Komisję trwa. Przykładami takich substancji mogą być: owoc baobabu (nowy składnik żywności, suszony miąższ baobabu, ma zezwolenie na wprowadzanie do obrotu na mocy decyzji KE 2008/575/EC), Hoodia, Coriolus; Montmorillonit; substancja czynna „Aquamin F” pochodząca z czerwonych wapiennych glonów morskich *Lithothamnion species*; Gynostemma (*Gynostemma pentaphyllum*); *Stevia rebaudiana Bertoni* (dnia 22 lutego 2000 r. Komisja wydała decyzję Nr 2000/196/EC odmawiającą zezwolenia na wprowadzenie do obrotu roślin i suszonych liści *Stevia rebaudiana Bertoni*); owoc Evodia; rdestowca japońskiego; wyciąg z liści morwy białej.

W niektórych przypadkach nie wiadomo jakie substancje kryją się pod nazwami substancji zastosowanych w preparatach, np. bezpieczny ekstrakt z musli, ekstrakt z ptasich embrionów, czy też ekstrakt z liści Banaba, nowozelandzkie Colostrum.

Niektóre suplementy diety zawierają składniki z roślin (ekstrakty, wyciągi), które są źródłem substancji o różnym działaniu np.:

- gorzka pomarańcza (*Citrus arantium*) będąca źródłem synferyny. Zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej (URPLW MiPB) z dnia 5 marca 2009 r., synferyna nie powinna być składnikiem suplementów diety ze względu na niebezpieczeństwo związane z jej stosowaniem – podwyższa ciśnienie tętnicze, zakłóca rytm pracy serca, wchodzi w interakcje z kofeiną i efedryną, podnosi temperaturę ciała, działa hipertermicznie. Ponadto zgodnie z ww. opinią w doniesieniach literaturowych opisano przypadki zapaści, arytmii oraz tachykardii po zastosowaniu preparatów zawierających synferynę;
- aloes (*Aloe vera*). Produkty, w których składzie znajduje się aloes i jego przetwory mogą zawierać aloinę. Aloina należy do antraglikozydów – grupy związków wykorzystywanych w leczeniu jako środki przeczyszczające. Przetwory z liści aloesu ze względu na zawartość wielocukrów, glikoprotein, kwasów organicznych oraz mikroelementów mogą być cennym uzupełnieniem diety człowieka jako składnik suplementów diety. Ze względu na zawartość aloiny powinny również spełniać wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych. W myśl rozporządzenia aloina nie może być dodawana do środków spożywczych lub do aromatów, ale może występować w środkach spożywczych zarówno naturalnie, jak też w wyniku dodatku aromatów uzyskanych z surowców naturalnych;
- nasiona senesu oraz korzeń rzewienia. W produktach są nasiona senesu oraz korzeń rzewienia, jako surowce antranoidowe w celach przeczyszczających, były one przedmiotem opinii wiodących ekspertów w dziedzinie żywienia i farmacji. Składniki te mogą być niezależnie od dawki stosowane wyłącznie w produktach leczniczych. Stwierdzenie to znalazło odzwierciedlenie również w ocenie ryzyka dokonanej przez ekspertów z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Podstawą zakwalifikowania produktów zawierających senes do produktów leczniczych jest opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Preparatów Biobójczych stwierdzająca, że kora kruszyny, liść senesu oraz inne surowce anteroidowe stosowane w celach przeczyszczających mogą być stosowane niezależnie od dawki wyłącznie w produktach leczniczych.

Spożycie suplementów diety a aspekt bezpieczeństwa konsumentów

Suplementy diety wprowadzane do obrotu nie mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia konsumentów. Suplementacja diety witaminami i składnikami mineralnymi w wielu przypadkach może przyczynić się do lepszej realizacji zaleceń żywieniowych. Jednak należy pamiętać o istniejącym ryzyku spożycia nadmiernych ilości witamin i składników mineralnych, które może wywoływać skutki uboczne.

Zapewnienie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety należy do obowiązku producentów, ważne jest zatem zamieszczanie przez producentów na etykietach suplementów diety rzetelnych informacji na temat ewentualnych przeciwwskazań do stosowania, możliwych interakcji z lekami lub innymi składnikami żywności, ewentualnej konieczności konsultacji z lekarzem lub dietetykiem przed zastosowaniem produktu.

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy należy zalecać racjonalny sposób żywienia, zapewniający pokrycie zapotrzebowania na wszystkie potrzebne składniki pokarmowe. Niewłaściwe stosowanie suplementów diety (np. nieuzasadniona suplementacja, przyjmowanie większych dawek niż zalecił producent), brak rzetelnej informacji na etykiecie dotyczącej przeciwwskazań do stosowania oraz stosowanie większej ilości suplementów diety może wiązać się z ryzykiem wystąpienia niekorzystnych działań na organizm człowieka. Stwierdzono np., że u osób palących papierosy suplementacja β -karotenem w dawkach 20 - 50 mg dziennie zwiększa ryzyko występowania raka płuc [6]. Inne badania wskazują, że jednoczesne stosowanie witaminy E i leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryna, acenokumarol) może nasilać działanie przeciwzakrzepowe i zwiększać ryzyko krwawień [6].

Miłorząb japoński (*Ginko biloba*) wykazujący właściwości hamujące agregację płytek krwi, także może wchodzić w interakcję m.in. z lekami przeciwzakrzepowymi, np. z kwasem acetylosalicylowym (z aspiryną). Zmniejszenie agregacji płytek krwi wiąże się z możliwością wystąpienia krwotoków wewnątrzczaszkowych. Ryzyko krwawień jest zwiększone przy łącznym stosowaniu witaminy E. Jednoczesne stosowanie przez długi czas miłorzębu japońskiego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofenu, diklofenaku, ketaprofenu) nasila działanie drażniące błonę śluzową żołądka i może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego [5]. Przyjmowanie natomiast żeń-szenia (*Panax ginseng*) może m.in. wzmacniać działanie leków przeciwcukrzycowych (np. insuliny), nasilając hipoglikemię (obniżenie poziomu cukru we krwi), niwelować działanie leków przeciwnadciśnieniowych (np. amlodipiny, diltiazemu) i wpływać na ciśnienie krwi, wzmacniać działanie leków przeciwzakrzepowych, co zwiększa ryzyko krwawień [5]. Prawoślaz lekarski (*Althaea officinalis*) może stać się szkodliwy w połączeniu z innymi substancjami, które zmieniają działanie śluzów (np. alkohol, garbniki, żelazo). Nie powinno się stosować także wyciągu z prawoślazu z innymi lekami, gdyż może on zmniejszać ich przyswajanie [5]. Wiązówka błotna

(*Filipendula almaria*) zawiera w swoim składzie salicylany i nie może być stosowana przez osoby uczulone na te związki. Salicylany zawiera także wierzba biała (*Selix alba*), a stosowana w zbyt dużych dawkach może ponadto powodować zaburzenia, np. nudności lub biegunkę, nie powinny jej stosować osoby cierpiące na wrzody żołądka lub dwunastnicy. Zawarte w korze wierzbowej garbniki mogą również wywoływać zaburzenia czynności przewodu pokarmowego [5]. Śliwa afrykańska (*Pygeum africanum*) może powodować niepożądane skutki uboczne: zaburzenia trawienia, nudności, zaparcia lub biegunkę. Nie powinny jej przyjmować osoby cierpiące na nadciśnienie tętnicze, małe dzieci i kobiety w ciąży [5]. Nostrzyk żółty (*Melilotus officinalis*) zawiera kumaryny, szczególnie meliloyzyd (wzmacniający naczynia żyłne) oraz flawonoidy. Długotrwale stosowany wywołuje wiele skutków ubocznych ze względu na hepatotoksyczne działanie jego składników [5]. Produkty, które w swoim składzie zawierają pyłki traw powinny mieć na opakowaniu zamieszczoną informację, że produkt może wywoływać reakcje alergiczne.

Niektóre suplementy opatrzone są informacją „należy przyjmować pod kontrolą lekarza”, co budzi bardzo duże wątpliwości co do bezpieczeństwa stosowania danego suplementu diety. Na rynku pojawiają się także takie suplementy diety, które mają ten sam skład ilościowy i jakościowy, jednak na rynku funkcjonują pod różnymi nazwami. Taka sytuacja może wprowadzić konsumenta w błąd i zagrozić jego bezpieczeństwu.

Szczególnym przypadkiem są suplementy diety kierowane do dzieci. Często zdarza się, że adresatami danego produktu mają być dzieci poniżej 2 roku życia, a często także niemowlęta. Niektóre suplementy diety mają w nazwie określenie „dla dzieci”, gdy tymczasem sposób użycia przewiduje stosowanie go także przez osoby dorosłe.

Podsumowanie

Dzięki kwalifikacji suplementów diety jako środków spożywczych mogą one być oferowane w każdym sklepie spożywczym, co niewątpliwie zwiększyło możliwość nabywania tych produktów przez klientów. Innym bardzo ważnym czynnikiem finansowym dla firm farmaceutycznych jest fakt, że kwalifikacja danego produktu jako suplementu diety zwalnia od bardzo kosztownych i bardzo często długotrwałych badań klinicznych.

Warunkiem prawidłowego żywienia człowieka jest całkowite pokrycie jego zapotrzebowania na energię i wszystkie składniki pokarmowe potrzebne do rozwoju fizycznego i umysłowego oraz zachowania pełni zdrowia. Suplementy diety mogą stanowić uzupełnienie normalnej diety. Pod pojęciem normalnej diety należy rozumieć zwyczajową dietę, składającą się z tradycyjnych produktów żywnościowych. Musi zatem zawierać różnorodne produkty, czyli warzywa, owoce, produkty z pełnego ziarna, produkty strączkowe, produkty mleczne oraz ryby i chude mięso. Dieta powinna dostarczać wszystkich składników odżywczych w ilościach spełniających normy, ustalone

i zalecane na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych. Wyniki sondaży wskazują jednak, że w diecie ludności na całym obszarze Wspólnoty nie są spełniane wymogi w odniesieniu do wszystkich substancji odżywczych. W związku z powyższym uzupełnianie diety suplementami zawierającymi witaminy i składniki mineralne, czyli niezbędne składniki odżywcze, należy uznać za uzasadnione. Trzeba jednak mieć na względzie, że nadmierne spożycie witamin i składników mineralnych może wywoływać skutki niekorzystne dla zdrowia.

Literatura

- [1] Brzozowska A., Roszkowski W., Pietruszka B., Kałuża J.: Witaminy i składniki mineralne jako suplementy diety. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 2005, **4 (45) Supl.**, 5-16.
- [2] Commission staff working document „Characteristics and perspectives of the market for food supplements containing substances other than vitamins and minerals” – Bruksela, 5.12.2008 SEC(2008) 2976.
- [3] Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.
- [4] Dyrektywa Komisji 2006/37/WE z dnia 30 marca 2006 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie włączenia niektórych substancji.
- [5] Lamer-Zarawska E., Kowal-Gierczak B., Niedworok J., Błach-Olszewska Z., Długosz A.: *Fitoterapia i leki roślinne*. Wyd. Lek. PZWL, Warszawa 2007.
- [6] Poskoczym K., Stoś K., Wojtasik A., Dolna-Chudobińska A., Starnawska-Oleńko A., Ciok J.: Nadzór nad środkami spożywczymi wprowadzanymi po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które podlegają procedurze powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego. *Transition Facility PL/06/IB/EC/01*. Warszawa 2009.
- [7] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych. *Dz. U.* 2007 r. Nr 137, poz. 966 z późn. zm.
- [8] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzonych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii. *Dz. U.* 2011 r., Nr 80, poz. 437.
- [9] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. *Dz. U.* 2007 r. Nr 196, poz. 1425 z późn. zm.
- [10] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz znakowania suplementów diety. *Dz. U.* 2010 r., Nr 91, poz. 596.
- [11] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności. *Dz. Urz. WE L 43*, s. 1, 1997/02/14.
- [12] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. *Dz. Urz. WE L 31*, s.1.
- [13] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych. *Dz. Urz. UE L 364*, s. 5.
- [14] Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. *Dz. Urz. UE L 12*, s. 3 z późn. zm.

- [15] Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. Dz. Urz. UE L 404, s. 26.
- [16] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 XI 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym suplementów żywnościowych. Dz. Urz. UE L 314, s. 36.
- [17] Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. Dz. U. 2006 r. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.
- [18] Ustawa: Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271.

DIETARY SUPPLEMENTS VS CONSUMER SAFETY

S u m m a r y

Pursuant to food and drug laws, dietary supplements are defined as foodstuffs. Therefore, they are commonly available; this fact causes that the interest therein of health-aware consumers increases. Detailed requirements on this group of foods are regulated by legal articles resulting from EU directives and regulations, as well as from the Polish domestic law. Among other things, they describe the permissible maximum content levels of vitamins and mineral components, as well as their chemical forms, which can be applied in the dietary supplements. Less precisely determined are the permissible amounts of biologically active, plant-derived substances including those used in medicinal preparations. Scientific research is still continued; they comprise all aspects of consumer safety as regards the use of those compounds by different groups of people (children, the elderly, people with certain metabolic disorders, etc.). Manufacturers or distributors of foodstuffs being marketed are responsible for their health safety. They must comply with the requirements on how to label their products since the label contents placed on the product packaging should contain, among other things: the clear term “dietary supplement”, the recommended daily intake, and the name of a nutrient. The dietary supplementation is a very good remedy to eliminate some nutrition-dependent deficiencies in human organisms. However, it also generates some potential risks to consumers in the case of unreasonable and excessive use of such products.

Key words: dietary supplement, consumer, safety ☒