



**Grażyna Osęka**

Uczestniczka Prawniczych Seminariów Doktorskich INP PAN, Polska

ORCID: 0009-0005-5376-800X

grazyna.oseka@foodie.pl

## **Suplementy diety jako szczególna kategoria żywności w prawodawstwie polskim i UE**

Dietary supplements as a special food category in polish and EU  
legislation

**Abstrakt:** W artykule przeprowadzono prawno-porównawczą analizę definicji legalnych różnych kategorii produktów w celu wyodrębnienia istotnych cech suplementu diety, odróżniających go od innych kategorii środków spożywczych oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, które są przedmiotem odrębnych i wyłączających się definicji oraz systemów prawnych. Przeanalizowano pojęcia użyte w definicji suplementu diety, jak również braki i niejasności budzące problemy interpretacyjne. W celu odróżnienia suplementów diety od pozostałych, występujących w podobnych postaciach kategorii produktów, przeprowadzono pogłębioną analizę przepisów prawa oraz przedstawiono szczegółową charakterystykę produktu, w tym sposób jego prezentacji.

**Słowa kluczowe:** Suplementy diety, produkty z pogranicza, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, produkty lecznicze, wyroby medyczne

**Abstract:** The article presents a legal and comparative analysis of legal definitions in order to recognise the essential features of a dietary supplement, which distinguish it from other categories of foodstuffs and medicinal products or medical devices, which are subject to separate and exclusive definitions and legal systems. The terms used in the definition of a dietary supplement were analysed, as well as the gaps and ambiguities that raise numerous interpretation problems. In order to distinguish dietary supplements and other product categories in similar forms, an in-depth analysis of the law has been conducted as well as presentation of the detailed characteristics of the product, including the way it is presented.

**Keywords:** Dietary supplements, borderline products, food for special medical purposes, medicinal products, medical devices

## 1. Wprowadzenie

Przedmiotem rozważań zawartych w artykule jest pojęcie suplementu diety w prawie polskim i unijnym. Zidentyfikowanie ram prawnych dla tej specyficznej kategorii środków spożywczych wymaga analizy różnych przestrzeni normatywnych, w szczególności: prawa żywnościowego, ale także farmaceutycznego, wyrobów medycznych, kosmetycznego. Analiza prawno-porównawcza definicji legalnych wskazuje bardzo zbliżone cechy suplementu diety do innych kategorii produktów. Obok licznych podobieństw występują też zasadnicze różnice, dlatego konieczne jest wyodrębnienie cech charakterystycznych tej kategorii środków spożywczych.

Zjawisko przenikania się, a niekiedy nawet komplementarnego stosowania różnych reżimów prawa materialnego, jest znamienne szczególnie w przypadku tej grupy środków spożywczych.

## 2. Problemy definicyjne pojęcia „suplement diety”

Suplement diety jest środkiem spożywczym budzącym wiele kontrowersji. Problemy interpretacyjne i klasyfikacyjne rodzą sformułowane w niejasny sposób definicje, ale także różnice w podejściu do tej kategorii produktów poszczególnych państw. Niejednolity stan prawny utrudnia demarkację suplementów od innych rodzajów żywności, produktów leczniczych, wyrobów

medycznych i kosmetyków. Taka sytuacja nie sprzyja konsumentom, przedsiębiorcom ani organom kontrolnym<sup>1</sup>.

Zgodnie z definicją transponowaną z dyrektywy 2002/46/WE w sprawie suplementów żywnościowych<sup>2</sup> do polskiego porządku prawnego w art. 3 ust. 3 pkt. 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dalej ubżż)<sup>3</sup> suplement diety to:

„(...) środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie<sup>4</sup> normalnej diety<sup>5</sup>, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych

<sup>1</sup> M. Łata, *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2022, nr 2(31), s. 119, <https://doi.org/10.14746/ppr.2022.31.2.7>.

<sup>2</sup> Dyrektywa 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. UE L 183 z 12.07.2002, s. 51–57. Warto zauważyć, że w polskich przepisach termin z języka angielskiego *food supplement* został przetłumaczony jako suplement diety, podczas gdy tłumaczenia aktów UE na język polski najczęściej zawierają określenie suplement żywnościowy. Jednakże w tym względzie brakuje konsekwencji w tłumaczeniach przepisów prawa UE na język polski, ponieważ określenie „suplement żywnościowy” jest używane wymiennie z „suplement diety”. Jak słusznie uważa M. Taczanowski, definicja ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia lepiej oddaje funkcję suplementu, M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2017, s. 281.

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. 2006 Nr 171, poz. 1225 ze zm.

<sup>4</sup> Nie zastępują odżywiania – zgodnie z § 5 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz.U. 2018, poz. 1951 ze zm., znajduje się je, umieszczając na opakowaniu stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety.

<sup>5</sup> Z motywu 3 preambuły do dyrektywy 2002/46/WE wynika, że „odpowiednia i zróżnicowana dieta mogłaby w normalnych warunkach dostarczać wszystkich substancji odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zachowania zdrowego stylu życia w ilościach spełniających normy ustalone i zalecane przez ogólnie przyjęte dane naukowe [...] takie idealne warunki nie są spełniane w odniesieniu do wszystkich substancji odżywczych i w stosunku do wszystkich grup ludności na całym obszarze Wspólnoty”. W prawie UE za zwykłe środki spożywcze do normalnego spożycia – w tym suplementy – uznaje się takie, które są przeznaczone dla ogółu ludności lub dla niektórych podgrup, takich jak: kobiety w ciąży, kobiety po okresie menopauzy, osoby w podeszłym wieku, dzieci w okresie wzrostu, nastolatki, osoby o zróżnicowanym stopniu aktywności, nie spełniające definicji żywności dla określonych grup konsumentów ujętych w rozporządzeniu nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009, Dz.Urz. UE L 181 z 29.06.2013, s. 35–56.

substancji<sup>6</sup> wykazujących efekt odżywczy lub inny<sup>7</sup> fizjologiczny<sup>8</sup>, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach<sup>9</sup>, 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<sup>10</sup> w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”.

Wiele pojęć składających się na definicję suplementu diety ma charakter nieostry<sup>11</sup>, co rodzi problemy interpretacyjne. Przykładowo pojęcie „małe ilości”

<sup>6</sup> „Inna substancja” oznacza substancję inną niż składnik odżywczy mającą działanie odżywcze lub fizjologiczne – zgodnie z definicją art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia (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 404 z 30.12.2006, s. 9–25. W motywie 6 preambuły dyrektywy 2002/46/WE ustawodawca unijny wskazał, że „istnieje cały szereg substancji odżywczych i innych składników, które mogą występować w suplementach żywnościowych, w tym, ale nie wyłącznie, witaminy, minerały, aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe”. I jak wskazuje dokument Komisji Europejskiej z dnia 5 grudnia 2008 r. *Charakterystyka i perspektywy rynku suplementów diety zawierających substancje inne niż witaminy i minerały* prawie połowa rynku suplementów diety to produkty zawierające inne składniki niż witaminy i minerały, KOM (2008) 824.

<sup>7</sup> W polskich przepisach ustawowych w porównaniu do dyrektywy 2002/46/WE definicja suplementu diety zawiera dodatkowe słowo „inny”. Takie sformułowanie miało na celu podkreślenie, że efekt odżywczy należy postrzegać również jako działanie fizjologiczne. Suplementy diety z składników mają uzupełniać deficyty pokarmowe, utrzymywać odpowiednio spożycie niektórych składników odżywczych lub wspierać określone funkcje fizjologiczne.

<sup>8</sup> Zgodnie ze stanowiskiem WSA wyrażonym w wyroku z 26 marca 2010 r., VI SA/Wa 2127/09, LEX 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”.

<sup>9</sup> Jest to katalog otwarty.

<sup>10</sup> Eliminacja produktów leczniczych z definicji suplementów diety stanowi powtórzenie generalnej zasady wyłączającej produkty lecznicze z kategorii środków spożywczych zawartej w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności Dz.Urz. UE L 31 z 1.02.2002, s. 1–24: „środek spożywczy” nie obejmuje m.in. produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG (aktualnie jest to dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67–128). Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381 ze zm.), „produktem leczniczym 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”.

<sup>11</sup> M. Łata, *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety...*, op. cit. s. 125.

nie zostało dookreślone w przepisach<sup>12</sup>, podobnie jak przesłanka „spożywania w odmierzonych ilościach jednostkowych”<sup>13</sup>.

Cechą niewzględnioną w definicji, lecz charakterystyczną dla większości suplementów diety, jest znikoma lub nawet bliska zeru wartość odżywcza<sup>14</sup>. Z tego powodu, jak wskazuje art. 8 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE, przepisy dotyczące informacji o wartości odżywczej<sup>15</sup> nie mają zastosowania do suplementów diety<sup>16</sup>.

Warto zauważyć, że wszystkie wymienione w definicji przesłanki muszą być spełnione kumulatywnie. Tak skonstruowana definicja *per se* ukazuje suplement diety jako produkt z pogranicza różnych reżimów prawnych (ang. *borderline products*). Jest to szczególna grupa produktów (niezdefiniowanych w przepisach), które jednocześnie mogą spełniać kryteria kilku rodzajów towarów<sup>17</sup>. W szczególności mogą to być produkty lecznicze, suplementy diety lub inne kategorie żywności, ale również wyroby medyczne czy preparaty kosmetyczne. Koncepcja *borderline products* została sformułowana już w latach 80. w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE (dalej TSUE). Pierwszy wyrok rozstrzygający, czy dany produkt spełnia warunki prawne dla produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 2001/83 czy środków spożywczych, który można uznać za podwaliny tej koncepcji, został wydany w 1983 r. w sprawie *van Bennekom*<sup>18</sup>. W tym orzeczeniu Trybunał ustanowił zasadę, zgodnie z którą

<sup>12</sup> M. Kondrat (red.), *Prawo suplementów diety*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 22.

<sup>13</sup> Warunek zostanie spełniony, np., gdy produkt występuje w formie kapsułek lub tabletek lub podobnych małych porcji, a do form płynnych i proszków dołączana jest specjalna miarka lub kropłomierz.

<sup>14</sup> W myśl art. 3 ust. 3 pkt 50 ubż wartość odżywcza to szczególne wartości środka spożywczego ze względu na: a) energię (wartość kaloryczną), niezależnie od tego, czy środek spożywczy jej dostarcza i w jakiej ilości lub b) składniki odżywcze, niezależnie od tego, czy środek spożywczy je zawiera, czy nie.

<sup>15</sup> Art. 8 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE przewiduje, że informacja o witaminach i minerałach musi również być wyrażona jako wartość procentowa wartości referencyjnych wymienionych w załączniku do dyrektywy Rady 90/496/EWG (zastąpionej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji WE 608/2004).

<sup>16</sup> Analogicznie przepisy nakładające wymóg podawania informacji o wartości odżywczej w przypadku stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, nie mają zastosowania do suplementów diety. Na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, Dz.Urz. L 404 z 30.12.2006, s. 9–25 w przypadku suplementów diety informacje o wartości odżywczej podaje się zgodnie z art. 8 dyrektywy 2002/46/WE w sprawie suplementów żywnościowych.

<sup>17</sup> W.L. Olszewski, *Suplementy – produkty z pogranicza*, <https://www.kierunekspozywczy.pl/art-tykul,3053,suplementy-8211-produkty-z-pogranicza.html> [dostęp: 17.02.2023].

<sup>18</sup> Wyrok TS z 30 listopada 1983 r., C-227/82, *postępowanie karne p. Leendert van Bennekom*, EU:C:1983:354.

unijna definicja prawna produktu leczniczego opiera się na dwóch przesłankach: prezentacji i funkcji. Dodatkowo została wprowadzona ogólna zasada, zgodnie z którą rozstrzygnięcia odnośnie do produktów mają być dokonywane przez organy krajowe przypadek po przypadku (ang. *case by case*). W kolejnej sprawie *Delattre*<sup>19</sup> dotyczącej odróżnienia produktów kosmetycznych od leków TSUE uzupełnił kryteria demarkacyjne o kolejne, takie jak: skład produktu, ryzyko związane z jego używaniem, także skutki długoterminowe oraz prezentacja upodabniająca produkt do leku. W następnych sprawach *HLH Warenvertrieb i Orthica*<sup>20</sup>, czy *Komisja przeciwko Hiszpanii*<sup>21</sup> wskazano, że dla celów ustalenia, czy produkt mieści się w definicji produktu leczniczego według funkcji, władze krajowe, działając pod nadzorem sądów, muszą podejmować decyzje w każdym przypadku z osobna, biorąc pod uwagę „wszystkie cechy produktu, w szczególności jego skład, właściwości farmakologiczne do stopnia, w jakim można je ustalić przy obecnym stanie wiedzy naukowej, sposobu, w jaki są one wykorzystywane, zakresu ich dystrybucji, znajomości wśród konsumentów oraz zagrożeń, jakie mogą wiązać się z ich stosowaniem”.

### 3. Suplement diety versus produkt leczniczy lub wyrób medyczny

*A natura rei* pogranicze produktów leczniczych lub wyrobów medycznych oraz suplementów diety zawęża się do produktów tych kategorii, które są stosowane wyłącznie doustnie. Jak wskazuje definicja suplementu diety, jest on środkiem spożywczym (żywnością), który zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty: przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać. „Środek spożywczy” obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki [...].

W związku z tym należy przyjąć, że doustna droga podania będzie kluczową cechą odróżniającą suplementy od preparatów nieprzeznaczonych do spożycia, np. kosmetycznych<sup>22</sup>. Z kolei przeznaczenie, cel stosowania oraz prezentowane

<sup>19</sup> Wyrok TS z 21 marca 1991 r., C-369/88, *postępowanie karne p. Jean-Marie Delattre*, EU:C:1991:137.

<sup>20</sup> Wyrok TS z 29 kwietnia 2004 r., C-387/99, *Komisja p. Republice Federalnej Niemiec*, EU:C:2004:235.

<sup>21</sup> Wyrok TS z 5 marca 2009 r., C-88/07, *Komisja p. Królestwu Hiszpanii*, EU:C:2009:123.

<sup>22</sup> Przez produkt kosmetyczny rozumie się wg art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych,

działanie będą cechami pozwalającymi na stwierdzenie czy produkt jest lekiem, suplementem diety<sup>23</sup> czy wyrobem medycznym.

Według obowiązującej wykładni TSUE – w razie jakichkolwiek wątpliwości – produkty z pogranicza powinny zostać w pierwszej kolejności ocenione pod kątem spełnienia wymogów prawa farmaceutycznego – pod względem sposobu prezentacji (jako leku)<sup>24</sup> lub składu<sup>25</sup>. Zatem punktem wyjścia przy dokonywaniu rozstrzygnięć w zakresie kwalifikacji, będzie zawsze definicja produktu leczniczego zaimplementowana do polskiego prawa farmaceutycznego<sup>26</sup> (dalej pr. farm.) z dyrektywy 2001/83 w art. 2 ust. 1 pkt 32. Zgodnie z tą definicją produktem leczniczym 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”.

Działania farmakologiczne, immunologiczne ani metaboliczne nie zostały wprawdzie zdefiniowane w przepisach prawnych, jednakże w kontekście przepisów dyrektywy 2001/83/WE oraz wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie produktów z pogranicza leku i wyrobu medycznego<sup>27</sup>, należy je rozumieć następująco:

---

Dz.Urz. UE L 342 z 22.12.2009, s. 59–209: każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała.

<sup>23</sup> S. Thakkar, E. Anklam, A. Xu, F. Ulberth, J. Li, B. Li, M. Hugas, N. Sarma, S. Crerar, S. Swift, T. Hakamatsuka, V. Curtui, W. Yan, X. Geng, W. Slikker, W. Tong, *Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective*, „Regulatory Toxicology Pharmacology” 2020, nr 114 <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104647>. s. 2.

<sup>24</sup> Do zakwalifikowania produktu jako leczniczego wystarczy, aby został jako taki zaprezentowany.

<sup>25</sup> Metodologia rozróżnienia dawki suplementacyjnej od leczniczej powinna wynikać przede wszystkim z: zamierzonego stosowania produktu (utrzymanie prawidłowych funkcji czy ich naprawa, czy też działanie prewencyjne), charakterystyki wywoływanego efektu (czy oscyluje w granicach uznawanych za normalne?) – *Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements and medicinal products)*, <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/LINK-10-Homeostasis.pdf> [dostęp: 12.02.2023].

<sup>26</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381 ze zm.

<sup>27</sup> MDCG 2022 – 5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, s. 7, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg\\_2022-5\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg_2022-5_en_0.pdf) [dostęp: 5.12.2022].

- działanie farmakologiczne – jako interakcje między molekułami substancji z odpowiednimi elementami komórek, zwykle zwanych receptorami, które związane są z bezpośrednią odpowiedzią organizmu lub blokujących odpowiedź w stosunku do innego czynnika i powinna zostać zachowana korelacja wielkości dawki w stosunku do odpowiedniej odpowiedzi efektu farmakologicznego,
- działanie immunologiczne – jako działanie w ciele lub na ciało przez stymulację, pobudzenie i/lub mobilizację komórek i/lub wpływ substancji w specyficznych reakcjach immunologicznych,
- działanie metaboliczne – jako działanie mające wpływ na przyspieszenie lub opóźnienie normalnych chemicznych procesów biorących udział i występujących w trakcie normalnego funkcjonowania ciała.

Wspominany w omawianych wyżej wytycznych wyrób medyczny został zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych<sup>28</sup> i oznacza:

„(...) narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby [...],
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego [...],

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami [...].”

Omawiane wytyczne jako główne działanie wyrobu medycznego wskazują działanie fizyczne (ang. *physical mode of action*), które odróżnia go od leku wykazującego działanie farmakologiczne, jak również suplementu diety wykazującego efekt odżywczy lub inny fizjologiczny.

Zauważyc należy, że wskazany w definicji suplementu diety efekt fizjologiczny powinien być rozumiany jako wspomaganie prawidłowych funkcji

<sup>28</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych i zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia WE 178/2002 i rozporządzenia WE 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1–175.



fizjologicznych, a nie ich odbudowa, korygowanie lub modyfikacja – jak wskazują wytyczne opracowane przez Radę Europy: *Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements and medicinal products in Partial Agreement in the Social and Public Health Field, Geneva: Council of Europe 7.02.2008*<sup>29</sup>. Suplementy diety nie są bowiem produktami leczniczymi i jako takie nie mogą wywierać działania farmakologicznego, immunologicznego ani metabolicznego. Ich stosowanie nie ma na celu leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi lub zmiany funkcji fizjologicznych, lecz utrzymywanie ich w stanie równowagi (homeostazy)<sup>30</sup>. Należy więc przyjąć, że jeśli zaistniałe zmiany w środowisku wewnętrznym (organizmie) nie przekraczają dopuszczalnych granic, przyjętych jako fizjologiczne, tzn. mieszczące się w przedziale wartości uznanych za prawidłowe, mamy do czynienia z homeostazą, natomiast w przypadku przekroczenia zakresu zmian fizjologicznych, możemy mówić o stanach nieprawidłowych, tzw. patologicznych, które mogą prowadzić do chorób lub zaburzeń stanu zdrowia<sup>31</sup>.

Używanie deklaracji dot. właściwości żywieniowych i zdrowotnych (innymi słowy fizjologicznych) reguluje w Unii Europejskiej rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Deklaracje te zdefiniowano w art. 2 ust. 2 pkt 4 i 5 tego rozporządzenia, jako każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia: że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze (oświadczenie żywieniowe) lub istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników, a zdrowiem (oświadczenie zdrowotne), choćby nawet był to efekt ogólny, niespecyficzny<sup>32</sup>. Jak wskazuje następnie art. 13 ust. 1 lit a-c są to m.in. oświadczenia zdrowotne opisujące lub powołujące się na: rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu, lub funkcje psychologiczne, lub behawioralne, lub [...] odchudzanie lub kontrolę wagi ciała, lub zmniejszanie poczucia głodu lub zwiększanie poczucia sytości, lub zmniejszanie ilości energii dostępnej z danego sposobu odżywiania się [...].

Analiza omówionych powyżej definicji i regulacji sektorowych prowadzi do wniosku, że zarówno w prawie UE, jak i polskim, istnieją normy pozwalające na dokonanie odpowiednich rozstrzygnięć odnośnie do właściwej kwalifikacji

<sup>29</sup> *Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*, <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/LINK-10-Homeostasis.pdf> [dostęp: 12.02.2023].

<sup>30</sup> Zob.: *Food supplements*, <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> [dostęp: 12.02.2023].

<sup>31</sup> E. Ziółko, *Podstawy fizjologii człowieka*, Oficyna Wydawnicza Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie, Nysa 2006, s. 11.

<sup>32</sup> Wyrok TS z 30 stycznia 2020 r., C-524/18, *Dr William Schwabe*, EU:C:2020:60.

produktów. Według art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i implementującego ten przepis art. 3a pr. farm. oraz art. 1 dyrektywy 2002/46/WE i odpowiednio art. 3 ust. 3 pkt 39 ubżz suplement diety od produktu leczniczego odróżnia się, biorąc pod uwagę w pierwszej kolejności kryteria ujęte w definicji leku, tj. prezentacji (czy stosowana prezentacja sugeruje jego działanie terapeutyczne)<sup>33</sup> lub dawki (czy zastosowana w danym produkcie ilość substancji wykazuje działanie lecznicze<sup>34</sup>). Nie są to jednak granice sztywne<sup>35</sup>. Również obowiązujące ustawodawstwo w zakresie wyrobów medycznych wyłącza wprost żywność z zakresu stosowania tych przepisów – jak wskazuje art. 1 ust. 6 lit. i rozporządzenia 2017/745 nie ma ono zastosowania do żywności objętej rozporządzeniem nr 178/2002.

*Ex lege* w przypadku wątpliwości przy rozstrzyganiu statusu danego produktu, priorytetowe znaczenie ma prawo farmaceutyczne, w myśl art. 3a pr. farm.: „Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy”<sup>36</sup>.

#### 4. Suplement diety versus inne kategorie środków spożywczych

Sporne zarówno pod względem prawnym, jak i praktycznym, może być również rozstrzygnięcie, czy dany produkt powinien zostać uznany za suplement, czy należy go zaliczyć do żywności innej kategorii. W prawie żywnościowym istnieje szereg regulacji określających szczególne rodzaje środków spożywczych, takich jak: suplementy diety, żywność wzbogacana, ale też przeznaczona dla specyficznych grup konsumentów, które przed wprowadzeniem do obrotu wy-

<sup>33</sup> Por. M. Zboralska, *Swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2011, nr 2(9), s. 85, cyt.: „(...) według prawa jako lek są traktowane nie tylko te produkty, które mają faktyczne możliwości leczenia choroby bądź jej zapobiegania”.

<sup>34</sup> Por. G. Krasnowska, T. Sikora, *Żywność. Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta*, „Nauka. Technologia. Jakość” 2011, nr 4(77), s. 6, cyt.: „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”.

<sup>35</sup> K. Książczak, B. Nieścior, *Reklama suplementów diety – analiza prawna*, „Zeszyty Naukowe Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. Problemy Rolnictwa Światowego” 2018, t. 18(33)1, s. 140, <https://doi.org/10.22630/PRS.2018.18.1.12>.

<sup>36</sup> Art. 3a. Ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381 ze zm.

magają powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS)<sup>37</sup>. Te kategorie żywności posiadają odrębne, szczegółowe regulacje prawne, natomiast żywność ogólnego spożycia, w tradycyjnej formie, która nie została wzbogacona o witaminy czy składniki mineralne, bądź inne składniki, podlega ogólnym regulacjom prawa żywnościowego.

W przypadku problemów z kwalifikacją produktu w granicach prawa żywnościowego, najistotniejszymi cechami suplementu diety będą przytoczone w definicji legalnej: postać umożliwiająca dawkowanie oraz, co się z tym w znacznym stopniu wiąże, wymóg dotyczący zawartości skoncentrowanych ilości substancji tzw. czynnych. Kluczowe znaczenie powinny mieć także: cel stosowania produktu i grupa adresatów – czy jest to konsument odżywiający się w standardowy sposób albo określona grupa populacji posiadająca określone potrzeby żywieniowe, np. ze względu na wiek (tj. niemowlęta i małe dzieci), czy odbiorcą powinien być pacjent wymagający specjalnego sposobu odżywiania.

Rozważając pierwszą przesłankę, warto zauważyć, że wolą ustawodawcy było, aby stosując suplementy, konsument mógł, spożywając niewielkie, porcjowane jednostki produktu, zapewnić swojemu organizmowi przyjęcie takich ilości substancji, które będą istotne pod względem odżywczym lub będą wpływać na procesy fizjologiczne<sup>38</sup>.

Postać fizyczna produktu oraz wysoka koncentracja substancji stanowią więc podstawowe wskaźniki odróżniające suplement od zwykłej żywności, jak również produktów spożywczych wzbogacanych (z ang. *fortified food products*). Warto w tym miejscu wskazać na zagrożenia związane z wysoką koncentracją witamin i minerałów w suplementach diety, które państwa członkowskie limitują, przyjmując przepisy ograniczające zastosowanie określonych witamin i minerałów w suplementach diety<sup>39</sup>.

Przepisy prawne nie definiują wprost, co należy rozumieć jako „skoncentrowane ilości”. Niemniej jednak sens tego określenia można wywieść z polskich przepisów wykonawczych do ubżż – rozporządzenia Ministra

<sup>37</sup> A. Szymecka-Wesołowska, *Procedura notyfikacji suplementów diety, czyli o potrzebie nowelizacji ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 1(14), s. 151; czy tu nie brakuje spacji? M. Korzycka-Iwanow, M. Zboralska, *Never-ending debate on food supplements: Harmonisation or disharmonisation of the law?*, „European Food and Feed Law Review” 2010, nr 2, s. 132.

<sup>38</sup> K. Leśkiewicz, *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2015, nr 1(16), s. 187, <https://doi.org/10.14746/ppr.2015.16.1.9> – wskazuje, że: „Dopiero przy okazji definiowania suplementu diety ustawodawca wprowadził wymóg posiadania przez ten produkt wartości, jaką przynoszą człowiekowi witaminy czy minerały, wręcz wpływają na właściwe odżywianie ludzi”.

<sup>39</sup> np. wyrok TS z 27 kwietnia 2017 r., C-672/15, *postępowanie karne p. Noria Distribution SARL*, EU:C:2017:310 i wyrok TS z 19 stycznia 2017 r., C-282/15, *Queisser Pharma*, EU:C:2017:26.

Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety<sup>40</sup>, gdzie doprecyzowano, jaka jest minimalna ilość witamin i składników mineralnych, które mogą być obecne w zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Ilość ta wynosi nie mniej niż 15% referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia nr 1169/2011<sup>41</sup>, jak również wspomnianego już prawodawstwa UE w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Warto na marginesie zauważyć, że w odróżnieniu od przepisów polskich unijna dyrektywa 2002/46/WE nie formułuje wprost ograniczenia co do wartości minimalnych witamin i składników mineralnych<sup>42</sup>.

O żywności wzbogacanej mowa w art. 28 ubżz, który wskazuje, że do środków spożywczych mogą być dodawane witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny z uwzględnieniem wymagań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji<sup>43, 44</sup>. Jak wynika z pkt 1 preambuły tego rozporządzenia, może to być szereg składników odżywczych i innych składników, które mogą być stosowane w produkcji żywności, między innymi: witaminy, składniki mineralne – w tym pierwiastki śladowe, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, rozmaite rośliny i ekstrakty roślinne. Przepisy tego rozporządzenia definiują w art. 2 pkt 2 substancję inną, która ma wartość odżywczą lub oddziałuje

<sup>40</sup> Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz.U. 2018, poz. 1951 ze zm.

<sup>41</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 Dz.Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18.

<sup>42</sup> W wyroku w sprawie C-446/09 Trybunał orzekł, że skoro Komisja nie ustaliła zgodnie z art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46 maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, państwo członkowskie może, jeśli wystąpi stwierdzone zagrożenie, że to spożycie osiągnie górną granicę bezpieczeństwa określoną dla danego minerału i pod warunkiem poszanowania art. 34 i art. 36 TFUE, określić ilość maksymalną bez zastosowania procedury notyfikacyjnej przewidzianej w art. 12 tej dyrektywy, wyrok TS z dnia 29 kwietnia 2010 r., *Solgar Vitamin's France i inni p. Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi i in.*, EU:C:2010:233.

<sup>43</sup> Dz.Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 26.

<sup>44</sup> W Polsce obowiązuje także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności, Dz.U. 2010 Nr 174, poz. 1184. Określa ono w szczególności środki spożywcze, do których obligatoryjnie są dodawane witaminy lub składniki mineralne oraz ustala minimalne oraz maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych w naszym kraju.

na fizjologię („wzbogacającą” wg polskich przepisów)<sup>45</sup>, która posiada wartość odżywczą lub oddziałuje na fizjologię.

Żywność podlegająca regulacji prawnej jako wzbogacana to zatem taka, do której dodano substancje określone w katalogu otwartym sformułowanym w rozporządzeniu nr 1925/2006, takie jak: witaminy, składniki mineralne lub inne substancje, w ilościach znaczących<sup>46</sup>, czyli większych od tych, jakie byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie<sup>47</sup>. Ponadto charakteryzuje się standardową dla zwykłej żywności formą, co odróżnia ją od suplementów wymagających dawkowania – zgodnie z definicją legalną i przeznaczeniem do okresowego stosowania jako dodatek do diety, a nie jej zamiennik<sup>48</sup>.

Kolejną przesłanką charakterystyczną dla suplementów jest ich przeznaczenie do stosowania w normalnej diecie<sup>49</sup>. *A contrario* odrębną kategorię stanowi żywność przeznaczona do spełnienia szczególnych potrzeb żywieniowych, uregulowana w rozporządzeniu nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną

<sup>45</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności, Dz.U. 2010 Nr 174, poz. 1184.

<sup>46</sup> Co do zasady do celów określania, czy dana substancja stanowi ilość znaczącą, należy uwzględnić następujące wartości: 15% referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1, zawarte w 100 g lub 100 ml, w przypadku produktów innych niż napoje, 7,5% referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1, zawarte w 100 ml, w przypadku napojów lub 15% referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1, w przeliczeniu na porcję, jeżeli dane opakowanie zawiera wyłącznie jedną porcję – jak dookreśla załącznik XIII część A pkt 2. rozporządzenia nr 1169/2011.

<sup>47</sup> Jak można przeczytać w motywie 20 preambuły rozporządzenia nr 1925/2006: „normalna i zróżnicowana dieta zawiera wiele składników, które z kolei zawierają wiele substancji. Spożycie tych substancji lub składników wynikające z ich normalnego i tradycyjnego stosowania we współczesnej diecie nie budzi zaniepokojenia i nie musi być poddane regulacji. Niektóre substancje inne niż witaminy i składniki mineralne lub składniki je zawierające są dodawane do żywności jako ekstrakty lub koncentraty, co może prowadzić do ich spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie. Bezpieczeństwo takich praktyk jest w niektórych przypadkach poważnie kwestionowane, a korzyści z nich płynące są niejasne; powinny więc one zostać poddane regulacji. W takich przypadkach jest rzeczą właściwą, aby podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym, odpowiedzialne za bezpieczeństwo produktów wprowadzanych na rynek, brały na siebie ciężar udowodnienia, że są one bezpieczne”.

<sup>48</sup> Por. A. Wawrzyniak, K. Przybyłowicz, L. Wądołowska, J. Charzewska, D. Górecka, E. Lange i inni członkowie Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka Polskiej Akademii Nauk, *Stanowisko Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka Polskiej Akademii Nauk w sprawie stosowania przez osoby dorosłe suplementów diety zawierających witaminy i składniki mineralne*, „Standardy Medyczne/Pediatría” 2021, t. 18, s. 299–304, [https://knoz.c.pan.pl/images/stories/MLonnie/smp\\_03\\_2021\\_stanowisko\\_suplementy.pdf](https://knoz.c.pan.pl/images/stories/MLonnie/smp_03_2021_stanowisko_suplementy.pdf) [dostęp: 10.02.2023].

<sup>49</sup> Standard „normalnej diety” to pochodna norm żywienia, czyli wypracowanych w naukach medycznych norm określających zapotrzebowanie i jego zmienne; M. Ożóg, *System handlu produktami leczniczymi i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, LexisNexis, Warszawa 2010, s. 75.

dietę, do kontroli masy ciała. Pojęcie żywności przeznaczonej do żywienia specjalistycznego bywa interpretowane w odniesieniu do pewnych produktów w sposób zbyt szeroki, obejmujący także inne kategorie produktów, które są przedmiotem szczególnych uregulowań w prawie Unii<sup>50</sup>.

Suplementy bywają również niesłusznie kwalifikowane do kategorii żywności dla pacjentów z uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, przeznaczonej do dietetycznego odżywiania pod nadzorem lekarza, tj. „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” (ang. *food for special medical purposes*, dalej FSMP), specjalnie przetworzonej lub o specjalnym składzie. Pojęcie to zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 przewiduje dwa rodzaje specjalnych celów medycznych, do jakich taka żywność może być przeznaczona: dietetyczne odżywianie pacjentów, w tym niemowląt, pod nadzorem lekarza oraz wyłączone lub częściowe żywienie pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.

Jak więc wynika z przepisów powyższego rozporządzenia, uzupełnienie normalnej diety może być uzasadnione zarówno u osoby zdrowej, jak i chorej, przy czym suplementy diety lub żywność wzbogacona są uważane za element zwykłego sposobu odżywiania. Modyfikacją normalnej diety będzie więc każde jej dostosowanie poprzez spożywanie żywności innej niż specjalnego przeznaczenia medycznego i może obejmować stosowanie suplementów lub produktów wzbogaconych. Komisja Europejska przekazała krajowym organom kontroli wytyczne dotyczące reguł klasyfikacji tego typu produktów pt.: *Zawiadomienie Komisji w sprawie klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego*<sup>51</sup>, mające wzmocnić prawidłowe rozumienie definicji i doprowadzić do jednolitego podejścia w UE. Zgodnie z tymi wytycznymi produkty cechujące się niewielką wartością kaloryczną nie powinny być, co do zasady, kwalifikowane jako FSMP, lecz jako suplementy lub ewentualnie leki. Produkty specjalnego przeznaczenia medycznego powinny być postrzegane jako żywność, która jest niezbędna dla pacjentów i odpowiednia do prowadzonego procesu leczenia. Oznacza to w prak-

<sup>50</sup> L. Gosálbez, *FSMP rules changing in Europe? Looking back to move forward*, <https://www.nutrain-ingredients.com/Article/2022/11/07/FSMP-rules-changing-in-Europe-Looking-back-to-move-forward#> [dostęp: 12.02.2023].

<sup>51</sup> Dz.Urz. UE, C-401 z 25.11.2017, s. 1-15.

tyce, że jeśli dany środek może zostać łatwo zastąpiony suplementem diety, czy innymi środkami, to nie może zostać zakwalifikowany jako FSMP. Używanie danego środka spożywczego ze względu na wygodę pacjenta, tj. podaż wszystkich witamin i składników mineralnych przydatnych w diecie osoby chorej, zamiast przyjmowania dwóch-trzech suplementów diety, także nie pozwala zakwalifikować produktu jako FSMP<sup>52</sup>.

Takie samo podejście zaprezentował TSUE w wyroku w sprawie C-418/21, potwierdzając, że do zakwalifikowania produktu jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie będzie wystarczające, jeśli pacjent w wyniku spożycia odniesie ogólną korzyść, ponieważ określone substancje przeciwdziałają danemu zaburzeniu lub łagodzą jego objawy. Warunkiem *sine qua non* do celów takiej kwalifikacji jest istnienie zwiększonych lub szczególnych wymagań żywieniowych, które będą zaspokajane przez rozpatrywany produkt<sup>53</sup>.

## 5. Podsumowanie

Trudności z odpowiednim zakwalifikowaniem produktów wynikające z podobnych, nakładających się i rozmytych definicji legalnych, przede wszystkim narażają na niebezpieczeństwo konsumentów, ale także zwiększają niepewność prawną podmiotów odpowiedzialnych i ryzyko prowadzenia działalności gospodarczej.

Zakwalifikowanie danego produktu jako suplementu diety lub produktu leczniczego rodzi istotne konsekwencje regulacyjne. Niekiedy producenci celowo określają swoje produkty jako suplementy, aby uniknąć dodatkowych obowiązków rejestracyjnych. Problematiczne bywa też manipulowanie dawką substancji czynnej, aby wprowadzić do obrotu produkty jako suplementy. Niektóre linie produktowe pod tą samą marką zawierają leki lub wyroby medyczne i suplementy diety – takie zabiegi, jak używanie tzw. marek pa-

<sup>52</sup> Pierwszy przypadek przewidziany w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 dotyczy kategorii pacjentów, u których proces przyjmowania lub wchłaniania, bądź też metabolizm jest zaburzony. Drugi przypadek, o którym mowa w tym przepisie, dotyczy pacjentów znajdujących się w szczególnym stanie fizjologicznym, mającym w konsekwencji specyficzne potrzeby w zakresie składu, konsystencji lub postaci żywności. Ma to podkreślać charakter tego typu produktów, których podstawowym celem jest żywienie, tj. dostarczanie energii oraz dodatkowo odpowiedniej ilości i proporcji składników odżywczych – zob. wyrok TS z 27 października 2022 r., C-418/21, *Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH p. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, EU:C:2022:831.

<sup>53</sup> Tamże.

rasolowych (ang. *umbrella branding*), są popularną praktyką marketingową wprowadzającą pacjentów w błąd.

Priorytetowym zadaniem z pewnością jest kwestia ochrony życia i zdrowia konsumentów poprzez odróżnienie suplementu od produktu leczniczego. Niewłaściwe zastosowanie produktu wynikające np. z nieprawidłowej prezentacji i braku niezbędnych ostrzeżeń może mieć negatywne dla zdrowia skutki. Na rynku znajduje się wiele różnych rodzajów produktów i składników stwarzających bardzo różne zagrożenia, postrzeganych odmiennie przez ustawodawstwa krajowe<sup>54</sup>. W szczególności wyzwaniem stanowią surowce botaniczne, z uwagi na złożone spektrum biologicznie czynnych związków i działań niepożądanych. Udokumentowano interakcje niektórych składników suplementów z innymi środkami spożywczymi lub lekami. Zioła, witaminy i inne suplementy mogą nasilać lub antagonizować działanie leków. Szczególne obawy budzą działania niepożądane z lekami przeciwzakrzepowymi, sercowo-naczyniowymi, hipoglikemizującymi<sup>55</sup>. Mniejsze ryzyko dla zdrowia publicznego i ewentualne konsekwencje może mieć nieprawidłowa kwalifikacja w obrębie kategorii środków spożywczych, gdy podobne produkty będą wprowadzane w różnych państwach UE jako żywność do normalnego spożycia – w tym suplementy – przeznaczona dla ogółu ludności lub jako specjalne środki dla niektórych podgrup populacji<sup>56</sup>. Niejednolite podejście do klasyfikacji ma również negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

Najbardziej dostrzegalną cechą odróżniającą suplement diety od towarów innych kategorii jest skoncentrowana forma umożliwiająca dawkowanie ściśle odmierzonych małych porcji jednostkowych. Jeśli jednak demarkacja na podstawie wizualnej oceny postaci fizycznej jest niemożliwa, należy dokonać pogłębionej analizy prezentacji produktu – w szczególności opisu: przeznaczenia – czy środek ma znaleźć zastosowanie w normalnej diecie konsumenta czy w ramach żywienia specjalnego pacjenta oraz działania – w przypadku suplementu

<sup>54</sup> P. Coppens, *Food supplements in the European Union: The difficult route to harmonization*, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/food-supplements-in-the-european-union-the-diffic> [dostęp: 12.02.2023].

<sup>55</sup> P. Gardiner, R. Phillips, A.F. Shaughnessy, *Herbal and dietary supplement-drug interactions in patients with chronic illnesses*, „American Family Physician” 2008, nr 1(77), p. 73–78, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18236826/> [dostęp: 12.02.2023].

<sup>56</sup> W motywie 10 preambuły rozporządzenia 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009.



diety będzie to efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, leku modyfikacja funkcji fizjologicznych, a wyroby medyczne będą wykazywać głównie działanie fizyczne.

## 6. Wnioski

Konstrukcja definicji suplementu diety transponowana z dyrektywy 2002/46/WE do ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – w art. 3 ust. 3 pkt. 39 ukazuje suplement diety jako produkt z pogranicza różnych reżimów prawnych (ang. *borderline products*). Jest to szczególna grupa produktów (niezdefiniowanych w przepisach), które jednocześnie mogą spełniać kryteria kilku rodzajów towarów. W szczególności mogą to być produkty lecznicze i suplementy diety lub inne kategorie żywności, ale również wyroby medyczne.

Analiza omówionych w artykule definicji i regulacji sektorowych prowadzi do wniosku, że w prawie UE oraz polskim istnieją odpowiednie normy pozwalające na dokonanie rozstrzygnięć odnośnie właściwej kwalifikacji. W przypadku wątpliwości przy rozstrzyganiu statusu danego produktu, prymat przysługuje ustawie prawo farmaceutyczne, która w art. 3a wyjaśnia, że: „Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy”.

Suplement diety od produktu leczniczego odróżnia się zatem, biorąc pod uwagę w pierwszej kolejności kryteria ujęte w definicji leku, tj. prezentacji (czy sugeruje jego działanie terapeutyczne lub profilaktyczne) lub dawki (czy ilość substancji w produkcie wykazuje działanie lecznicze).

Sporne bywa także rozstrzygnięcie, czy dany produkt powinien zostać uznany za suplement, czy należy go zaliczyć do żywności innej kategorii. W prawie żywnościowym istnieje szereg regulacji określających szczególne rodzaje środków spożywczych, takich jak: suplementy diety, żywność wzbogacona, ale też taka, która jest przeznaczona dla specjalnych grup konsumentów.

Wówczas najistotniejszymi cechami suplementu diety będą przytoczone w definicji legalnej: postać umożliwiająca dawkowanie, zawartość skoncentrowanych ilości substancji czynnych oraz przeznaczenie do stosowania w normalnej diecie.

## Bibliografia

### Akty prawne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381 ze zm.
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67–128.
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 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. UE L 31 z 1.02.2002, s. 1-24.
- Dyrektywa 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. L UE 183 z 12.07.2002, s. 51–57.
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. 2006 Nr 171, poz. 1225 ze zm.
- Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, Dz.Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 9–25.
- Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, Dz.Urz. UE L 404 z 30.12.2006, s. 26–38.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety, Dz.U. 2007 Nr 196, poz. 1425 ze zm.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności, Dz.U. 2010 Nr 174, poz. 1184.
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1170/2009 z 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych, Dz.Urz. UE L 314 z 1.12.2009.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, Dz.Urz. UE L 342 z 22.12.2009, s. 59–209.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004, Dz.Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18–63.

Rozporządzenie nr 609/2013 w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 Dz. Urz. UE L 181 z 29.06.2013, s. 35–56.

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, wersja skonsolidowana z 2016 r., Dz.U. C-202 z 7.6.2016.

Zawiadomienie Komisji w sprawie klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Dz.Urz. UE z 25.11.2017, C-404 z 25.11.2017, s. 1-15.

## Orzecznictwo

### Sądy międzynarodowe

Wyrok TS z 30 listopada 1983 r., C-227/82, *Postępowanie karne p. Leendert van Bennekom*, EU:C:1983:354.

Wyrok TS z 21 marca 1991 r., C-369/88, *Postępowanie karne p. Jean-Marie Delattre*, EU:C:1991:137.

Wyrok TS z 29 kwietnia 2004 r., C-387/99, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Republice Federalnej Niemiec*, EU:C:2004:235.

Wyrok TS z dnia 5 marca 2009 r., C-88/07, *Komisja Wspólnot Europejskich p. Królestwu Hiszpanii*, EU:C:2009:123.

Wyrok TS z dnia 29 kwietnia 2010 r., C-446/09, *Solgar Vitamin's France i in. p. Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi i in.*, EU:C:2010:233.

Wyrok TS z 19 stycznia 2017 r., C-282/15, *Queisser Pharma GmbH & Co. KG p. Bundesrepublik Deutschland*, EU:C:2017:26.

Wyrok TS z 27 kwietnia 2017 r. C-672/15, *postępowanie karne p. Noria Distribution SARL*, EU:C:2017:310.

Wyrok TS z 30 stycznia 2020 r., C-524/18, *Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG p. Queisser Pharma GmbH & Co. KG*, EU:C:2020:60.

Wyrok TS z 27 października 2022 r., C-418/21, *Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH p. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, EU:C:2022:831.

## Sądy krajowe

Wyrok WSA w Warszawie z 26 marca 2010 r., VI SA/Wa 2127/09, LEX 606176.

## Publikacje

Coppens P., *Food Supplements in the European Union: the Difficult Route to Harmonization*, RAPS, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/7/food-supplements-in-the-european-union-the-diffic> [dostęp: 12.02.2023].

Gardiner P., Phillips R., Shaughnessy A.F., *Herbal and dietary supplement-drug interactions in patients with chronic illnesses*, „American Family Physician” 2008, nr 1(77), 73–78. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18236826/> [dostęp: 12.02.2023].

Gosálbez L., *FSMP rules changing in Europe? Looking back to move forward*, <https://www.nutraingredients.com/Article/2022/11/07/FSMP-rules-changing-in-Europe-Looking-back-to-move-forward> [dostęp: 12.02.2023].

*Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*, <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/LINK-10-Homeostasis.pdf> [dostęp: 12.02.2023]

Korzycka-Iwanow M., Zboralska M., *Never-ending Debate on Food Supplements: Harmonisation or Disharmonisation of the Law?*, „European Food and Feed Law Review” 2010, nr 3, s. 124–135.

Krasnowska G., Sikora T., *Żywność. Suplementy Diety a Bezpieczeństwo Konsumenta*, „Nauka. Technologia. Jakość” 2011, nr 4(77), s. 5–23.

Książczak K., Nieścior B., *Reklama suplementów diety – analiza prawna*, „Zeszyty Naukowe Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. Problemy Rolnictwa Światowego”, t. 18(33)1, 2018, <https://doi.org/10.22630/PRS.2018.18.1.12>.

Leśkiewicz K., *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2015, nr 1(16), s. 179–192, <https://doi.org/10.14746/ppr.2015.16.1.9>.

- Łata M., *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2022, nr 2(31), s. 119–135, <https://doi.org/10.14746/ppr.2022.31.2.7>.
- Olszewski W. L., *Suplementy – produkty z pogranicza*, <https://www.kierunekspozycy.pl/arttykul,3053,suplementy-8211-produkty-z-pogranicza.html> [dostęp: 17.02.2023].
- Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, LexisNexis, Warszawa 2010.
- Stefańczyk-Kaczmarczyk J., Gęślak K., Kondrat M. (red.), *Prawo suplementów diety*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.
- Szymecka-Wesołowska A., *Procedura notyfikacji suplementów diety, czyli o potrzebie nowelizacji ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 1(14), s. 149–175.
- Taczanowski M., *Prawo żywnościowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2017.
- Thakkar S., Anklam E., Xu A., Ulberth F., Li J., Li B., Hugas M., Sarma N., Crerar S., Swift S., Hakamatsuka T., Curtui V., Yan W., Geng X., Slikker W., Tong W., *Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective*, „Regulatory Toxicology Pharmacology” 2020, nr 114, <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104647>.
- Wawrzyniak A., Przybyłowicz K., Wądołowska L., Charzewska J., Górecka D., Lange E. i inni członkowie Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka Polskiej Akademii Nauk, *Stanowisko Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka Polskiej Akademii Nauk w sprawie stosowania przez osoby dorosłe suplementów diety zawierających witaminy i składniki mineralne*, „Standardy Medyczne/Pediatrics” 2021, t. 18, s. 299–304, [https://knozc.pan.pl/images/stories/MLonnie/smp\\_03\\_2021\\_stanowisko\\_suplementy.pdf](https://knozc.pan.pl/images/stories/MLonnie/smp_03_2021_stanowisko_suplementy.pdf) [dostęp: 10.02.2023].
- Zboralska M., *Swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2011 nr 2(9), s. 83–108.
- Ziółko E., *Podstawy fizjologii człowieka*, Oficyna Wydawnicza Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie, Nysa 2006.

## Netografia

<https://eur-lex.europa.eu>

MDCG 2022 – 5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-06/mdcg\\_2022-5\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-06/mdcg_2022-5_en.pdf) [dostęp: 5.12.2022].

Internetowy System Aktów Prawnych, <http://isap.sejm.gov.pl/>.