



Jakość suplementów diety – zarys urzędowej kontroli i obowiązków przedsiębiorstw



Paweł Mirosz

Doradca ds. prawa żywnościowego
IGI Food Consulting Sp. z o.o.

Wprowadzenie

Informacje przekazywane konsumentom na temat suplementów diety często dotyczą jakości produktów finalnych, ich składników, zastosowanych technologii i wielu innych. Informacje te są odpowiedzią na rosnące zainteresowanie konsumentów jakością nabywanych produktów. Producenci chętnie je stosują, ponieważ wspierają tym samym sprzedaż. Jakość środków spożywczych (w tym pośrednio suplementów diety) jest przedmiotem licznych regulacji prawa żywnościowego. Warto pamiętać o istniejących zobowiązaniach szczególnie, że 1-ego lipca 2020 r. model urzędowej kontroli w obszarze nadzoru nad jakością uległ zmianie. Śledząc przepisy prawa żywnościowego można odnieść wrażenie, że pomimo zmian, podział kompetencji, współpraca inspekcji i zakres urzędowych kontroli wymagają dalszych prac.

W artykule zarysowano, która inspekcja i w jakim zakresie sprawuje nadzór nad jakością suplementów diety oraz jakie zmiany mogą czekać branżę w przyszłości.

Jakość w prawie żywnościowym

Prawo żywnościowe obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i zgodnie z rozporządzeniem 178/2002 reguluje sprawy żywności w ogólności, a jej bezpieczeństwo w szczególności. Chociaż terminy takie jak „jakość żywności”, „jakość handlowa” czy „jakość zdrowotna żywności” są w powszechnym użyciu, próżno szukać tych definicji w unijnym prawie żywnościowym. Jednocześnie właściwe rozumienie powyższych terminów będzie pomocne przy dokumentowaniu zarządzania jakością, ocenie ryzyka

i rozróżnieniu kompetencji organów urzędowej kontroli właściwych do spraw jakości suplementów diety.

„Jakość handlowa” jest zdefiniowana w przepisach krajowych i oznacza cechy artykułu rolno-spożywczego dotyczące jego właściwości organoleptycznych, fizykochemicznych i mikrobiologicznych w zakresie technologii produkcji, wielkości lub masy oraz wymagania wynikające ze sposobu produkcji, opakowania, prezentacji i oznakowania, nieobjęte wymaganiami sanitarnymi, weterynaryjnymi lub fitosanitarnymi (art. 3 pkt 5 ustawy o jakości handlowej artykułów rolno – spożywczych; dalej: „Ustawa o j.h.a.r-s.”).

W kontekście powyższego należy dodać, że suplementy diety (środki spożywcze) również wchodzą w zakres pojęcia artykułu rolno – spożywczego.

Odnosnie jakości zdrowotnej żywności, to pojęcie nie jest zdefiniowane w przepisach obecnie stosowanych. Definicja została uchylona wraz z ustawą o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia w 2006 r. Z uwagi na nieprzerwane stosowanie tego terminu – dla usystematyzowania i przypomnienia – „jakość zdrowotna żywności” to ogół cech i kryteriów, przy pomocy których charakteryzuje się żywność pod względem wartości odżywczej, jakości organoleptycznej oraz bezpieczeństwa dla zdrowia konsumentów.

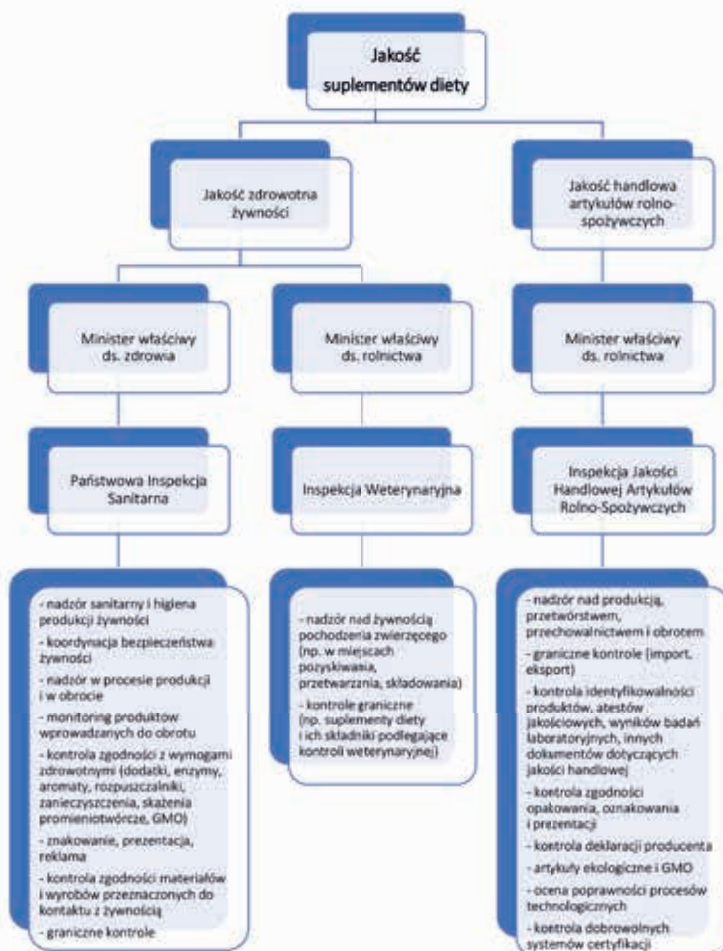
Organizacja nadzoru nad jakością suplementów diety

System urzędowej kontroli żywności w Polsce to model rozproszonych kompetencji. Obowiązki na różnych etapach łańcucha żywnościowego sprawują cztery wyspecjalizowane inspekcje.



Wymogi dotyczące urzędowych kontroli (w sposób ramowy) definiuje rozporządzenie unijne 2017/625 (stosowane od 14 grudnia 2019 r.). Pomimo licznych regulacji na poziomie krajowym można zidentyfikować obszary podatne na nakładanie się kompetencji instytucjonalnych. Z uwagi na powyższe, poza powszechnie obowiązującymi przepisami właściwe organy sprawują nadzór nad bezpieczeństwem zdrowotnym i jakością handlową żywności przy uwzględnieniu dodatkowych porozumień o współpracy. Odnośnie suplementów diety przykładem mogą być porozumienia Państwowej Inspekcji Sanitarnej z Inspekcją Farmaceutyczną czy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zarys kompetencji w zakresie urzędowych kontroli jakości suplementów diety w Polsce przedstawiono na wykresie 1. Na potrzeby niniejszego opracowania należy podkreślić, że jakość handlowa jest obszarem nadzoru właściwym dla Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych (dalej: „IJHAR-S”). Podczas gdy jakość zdrowotna żywności mieści się w kompetencjach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, wspomaganą w wybranych obszarach przez Inspekcję Weterynaryjną.

Wykres 1. Podział kompetencji dotyczących jakości suplementów diety w Polsce



Źródło: opracowanie własne.

W ocenie autora przedsiębiorcy funkcjonujący na rynku suplementów diety są na ogół dobrze poinformowani odnośnie obowiązków rejestracyjnych jak również wymagań Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących: rejestracji działalności, higieny produkcji, bezpieczeństwa i wprowadzania nowych produktów do obrotu. Jednocześnie dla wielu nie jest oczywistym, że przedsiębiorstwa działające na rynku suplementów diety podlegają również nadzorowi Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych. Co ważne, z dniem 1 lipca 2020 r. (z drobnymi wyjątkami), weszła w życie nowelizacja Ustawy o j.h.a.r-s., zgodnie z którą IJHAR-S przejęła dotychczasowe kompetencje Inspekcji Handlowej i obecnie nadzoruje również jakością handlową w obrocie detalicznym.

W sprawach nadzoru IJHAR-S częstym zaskoczeniem dla przedsiębiorców jest informacja dotycząca samego obowiązku zgłoszenia wojewódzkiemu inspektorowi (właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania lub siedzibę zgłaszającego), faktu podjęcia działalności w zakresie produkcji, składowania, konfekcjonowania i obrotu artykułami rolno-spożywczymi (wyjątek – obrót detaliczny).

Doświadczenia pokazują, że również ocena zgodności z przepisami wielu przedsiębiorcom wydaje się mniej formalna niż ta sprawowana przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Paradoksalnie jako przyczynę przedsiębiorcy wskazują mnogość lub lepszą znajomość przepisów szczególnych dotyczących bezpieczeństwa suplementów diety (np. najwyższe dopuszczalne poziomy substancji zanieczyszczających). Nic bardziej mylnego! Ocenie IJHAR-S może podlegać zarówno to czy artykuł rolno-spożywczy (suplement diety) wprowadzany do obrotu spełnia wymagania w zakresie jakości handlowej (określone w przepisach), jak również czy spełnia dodatkowe wymagania, jeżeli ich spełnienie zostało zadeklarowane przez producenta (art. 4 ust. 1, Ustawy o j.h.a.r-s.) – np. wielkość kapsułki, tempo rozpadu tabletki, produkcja zgodnie z określonym systemem zarządzania jakością.

Za zgodność informacji ze stanem faktycznym odpowiedzialny jest producent, który po raz pierwszy wprowadził do obrotu określony produkt. Zgodnie z przepisami posiadanie informacji dotyczących jakości handlowej jest obowiązkowe na wszystkich etapach obrotu, w czasie posiadania danego artykułu rolno-spożywczego (art. 7, ust. 3 i 4 Ustawy o j.h.a.r-s.).

Podobnie jak w przypadku innych właściwych organów, inspektorom IJHAR-S przysługuje prawo kontroli:

- dokumentów umożliwiających identyfikację produktu (np. specyfikacja produktu końcowego),
- atestów jakościowych i zapisów z kontroli laboratoryjnej, w tym wyników badań oraz ich zgodności z przyjętymi

limitami lub innych dokumentów odnoszących się do jakości handlowej (np. raporty kontroli i produkcji partii, certyfikaty analityczne produktów pośrednich);

- opakowań, oznakowania, prezentacji oraz warunków przechowywania i transportu.

Inspektorzy mogą także dokonywać oględzin, pobierać próbki do badań laboratoryjnych oraz sprawdzać sposób produkcji, w tym prawidłowość procesu technologicznego.

Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych podobnie jak Państwowa Inspekcja Sanitarna w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości ma możliwość zastosowania sankcji np. w postaci kar pieniężnych. Wymiar kary może być dotkliwy. Niezgodność z obowiązującymi (lub deklarowanymi) kryteriami jakościowymi jest zagrożona karą do pięciokrotnej wartości korzyści majątkowej uzyskanej lub która mogłaby zostać uzyskana przez wprowadzenie określonych artykułów rolno-spożywczych do obrotu. W przypadku zafałszowania artykułu rolno – spożywczego wysokość kary pieniężnej może osiągnąć nawet 10% przychodu osiągniętego w roku rozliczeniowym poprzedzającym rok nałożenia kary.

Niezależnie od powyższego dotkliwą sankcją odróżniającą IJHAR-S od Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest możliwość wydania decyzji z rygiorem natychmiastowej wykonalności, jeszcze przed zakończeniem kontroli.

Brak normy prawnej po stronie organu oznacza zakaz działania w formie władczej. Dlatego dla efektywności reagowania na przypadki pojawiających się niezgodności urzędowa kontrola jakości suplementów diety powinna być kompleksowa. Mówiąc o kontroli jakości w ujęciu ogólnym, nie sposób koncentrować się wyłącznie na zgodności z wymogami jakości zdrowotnej lub stanowiącymi jej dopełnienie wymogami jakości handlowej. Z punktu widzenia przedsiębiorstw zarządzanie jakością wymaga uwzględnienia wszystkich niezbędnych parametrów bez uszczerbku dla którejkolwiek z grup wymagań. Natomiast w przypadku stwierdzenia niezgodności, wynik z pogranicza jakości zdrowotnej i jakości handlowej suplementu diety może mieć wpływ na to czy organ urzędowej kontroli (który dokonał ustaleń), rzeczywiście będzie właściwym do ich egzekwowania.

W praktyce trudności w rozróżnieniu kompetencji instytucjonalnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych mogą występować nie tylko na gruncie terminów jakości zdrowotna – jakość handlowa. Obydwie inspekcje mają kompetencje do sankcjonowania zafałszowań, które w przepisach również zostały bliźniaczo zdefiniowane.

Oceniając definicję „środka spożywczego zafałszowanego” oraz „zafałszowanego artykułu rolno-spożywczego” (jak w przypadku jakości), kryterium rozróżniającym właściwość urzędowej kontroli, będzie rodzaj dóbr chronionych przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia lub ustawy o jakości handlowej artykułów rolno – spożywczych. Suplementy diety zafałszowane w sposób naruszający ich bezpieczeństwo powinny podlegać wyłącznym sankcjom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, podczas gdy przypadki zafałszowania, które w istotny sposób naruszają interesy konsumentów – inne niż prawo do bezpiecznej żywności (na przykład interesy ekonomiczne),

powinny być sankcjonowane wyłącznie przez IJHAR-S. Ale co w przypadkach z pogranicza?

Nadzór nad jakością – przypadki z pogranicza

W praktyce wyniki urzędowych badań laboratoryjnych mogą zweryfikować właściwość rzeczową inspekcji. Na przykład kiedy badanie suplementu diety wykonane przez Państwową Inspekcję Sanitarną potwierdzi obecność deklarowanych na etykiecie szczepów bakterii, jednak wykaże ich rażący niedostatek ilościowy. Wówczas właściwym może okazać się zastosowanie mechanizmu przekazania sprawy zgodnie z właściwością rzeczową IJHAR-S. Z dotychczasowych doświadczeń wynika jednak, że są to zagadnienia wymagające dopracowania, przy czym taki tryb postępowania z zasady może być nieefektywny, bo istotnie wydłuża postępowanie.

Przypadki z pogranicza nadzoru nad jakością zdrowotną i handlową suplementów diety mogą zaistnieć na przykład w wyniku badania:

- legalności składu (obecność substancji niedeklarowanych na etykiecie);
- prawidłowości zastosowanych procesów produkcyjnych;
- zgodności produktu z deklaracją producenta;
- zgodności z limitami tolerancji składników odżywczych (dozwolone poziomy minimalne i maksymalne);
- oznaczeń ilościowych lub jakościowych tzw. innych substancji (np. pro – i prebiotyki, składniki roślinne, pszczelarskie);
- cech fizykochemicznych, w tym właściwości organoleptycznych;
- oznakowania, prezentacji jak również reklamy.

Informacje dla konsumentów jako przypadki z pogranicza

Oświadczenia takie jak: spełnia najwyższe światowe standardy, wyprodukowano zgodnie z GMP, standard farmaceutyczny, eko, bio, wolne od GMO, produkt Polski, najlepszy na rynku, optymalny skład, tabletki dwu – trzy fazowe, czysty skład, spowolnione uwalnianie, (...) dojelitowe, wyprodukowane w liposomalnej technologii bioabsorpcji i enkapsulacji nanomolekularnej, maksymalna skuteczność, doskonała biodostępność i bioaktywność; to tylko przykłady dobrowolnie stosowanych wyróżników dotyczących jakości. Przedsiębiorstwa działające na rynku suplementów diety podejmując decyzję o zastosowaniu tego rodzaju wyróżnień są zobowiązane wobec prawa, inspekcji kontrolujących i konsumentów, do zapewnienia ich zgodności z przepisami prawa żywnościowego.

Podstawowym kryterium oceny legalności będzie to, czy informacje: i) nie wprowadzają konsumentów w błąd (o czym mowa w art. 7 rozporządzenia 1169/2011); ii) nie są niejednoznaczne ani też dezorientujące konsumenta; a w stosownych przypadkach, iii) czy są oparte na odpowiednich danych naukowych. Również w tym przypadku, zależnie od kwalifikacji treści (cecha jakości zdrowotnej/ handlowej), właściwość do oceny zgodności będzie przeważać w stronę kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych.



Naturalny ekstrakt:

TinoVIN™ - Ziele guduchi, Sesamax™ - Czarny sezam, AshwaBEST™ - Żeń-szeń,
Longperin™ - Pieprz długi, CurcuFRESH™ - Kurkuma,
Ginginoll™ - Imbir, AmlaFRESH™ - Liściokwiat garbnikowy

Jak naturalnie zwiększyć odporność...?

AKAY wykorzystał najpopularniejsze zioła odpornościowe w Ajurwedzie i opracował ekstrakty roślinne o unikalnej standaryzacji (V-USE extracts™) wykorzystując opatentowany proces NUTRISPICE® w celu zabezpieczenia bioaktywnych substancji.

Wyłączny dystrybutor ekstraktów
roślinnych firmy Akay w Europie!

cortexch.com

Czy leci z nami inspekcja?

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że *funkcjonujące w Polsce w latach 2017–2018 systemy zapewnienia bezpieczeństwa oraz jakości żywności wymagają zmian w obszarze ochrony konsumenta przed spożyciem lub nabyciem produktów o niedostatecznej jakości.*

Dostępne w Polsce raporty na temat urzędowej kontroli suplementów diety dotyczą aspektów jakości zdrowotnej – kompetencje Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Jednak zdaniem autora z dużą dozą pewności odnośnie kontroli suplementów diety, wniosek Najwyższej Izby Kontroli można przenieść również na wyniki dotychczasowej działalności Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych.

Wyniki badań prowadzonych w UE wskazują na występowanie zafałszowań nawet w dwóch trzecich badanych suplementów diety, które zawierały składniki roślinne. Odpowiedzią wielu krajów unijnych coraz częściej jest urzędowa kontrola z zastosowaniem zaawansowanych technik wykrywania zafałszowań (np. DNA barcoding, High Resolution Melting – HRM, metabarcoding).

Tymczasem w Polsce poza pojedynczymi przypadkami (np. kontrola Inspekcji Handlowej z 2017 r.) brakuje solidnych dowodów na funkcjonowanie skoordynowanych planów urzędowej kontroli jakości handlowej suplementów diety. Zafałszowania suplementów wykryte przez IJHAR-S, według rejestru zafałszowanych artykułów rolno-spożywczych sprowadzają się do dwóch przypadków (rok 2018). Taki stan niewątpliwie nie służy branży i konsumentom, ale nie powinien prowadzić do rezygnacji bądź ograniczenia kontroli wewnętrznych. Wręcz przeciwnie. Skupienie uwagi na ocenie ryzyka w zarządzaniu jakością suplementów diety może zaoszczędzić wielu problemów (szczególnie przy obecności firmy na kilku rynkach unijnych).

Zakwestionowanie produktu niezgodnego z przepisami w wyniku kontroli właściwych organów unijnych państw członkowskich może poważnie naruszyć reputację firmy, szczególnie w przypadku zgłoszenia nieprawidłowości do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) lub unijnego systemu wymiany informacji dotyczących oszustw żywnościowych (AAC & EU FFN).

Niezależnie od powyższego miejmy na uwadze, że rosnąca siła dowodów w sprawie oszukańczych praktyk przy wprowadzaniu do obrotu określonych rodzajów żywności może być podstawą dla Komisji Europejskiej do zlecenia państwom członkowskim urzędowych kontroli *ad hoc*.

Podsumowanie

Z punktu widzenia konkurencji i konsumentów, w sprawach dotyczących kontroli jakości suplementów diety, pożądanym byłoby zacieśnienie współpracy Państwowej Inspekcji Sanitarnej z Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych oraz Inspekcją Farmaceutyczną. W niedalekiej przyszłości wskazana wydaje się jednak konsolidacja urzędowej kontroli na tym polu lub całkowita zmiana instytucjonalnego nadzoru na jakością suplementów diety.

Przedsiębiorstwa działające na rynku suplementów diety muszą mieć świadomość, że względem ich działalności mają

zastosowanie wymogi dotyczące zarówno jakości zdrowotnej jak i handlowej. Dopełnienie obowiązków rejestracyjnych przed rozpoczęciem działalności, a później kontrola zgodności nie tylko z przepisami szczególnymi, ale i samowolnymi deklaracjami dotyczącymi cech jakościowych surowców lub produktu gotowego są absolutnym obowiązkiem.

Zaleca się, aby przedsiębiorcy, w szczególności działający na rynkach innych krajów unijnych i państw trzecich, w ramach wewnętrznych systemów kontroli jakości, prowadzili systematyczny przegląd częstotliwości i zakresu badań, szczególnie jakościowych w zakresie identyfikowalności surowców i stabilności produktów końcowych. ■

Materiały źródłowe:

- I. 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.
- II. USTAWA z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych.
- III. USTAWA z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.
- IV. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/ EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych).
- V. USTAWA z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U.2019.59 t.j. z dnia 2019.01.11).
- VI. M. Taczanowski: Prawo żywnościowe. Seria akademicka. Wyd. 2. Wolter Kluwer SA, 2017.
- VII. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1169/2011 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 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) nr 608/2004.
- VIII. Bezpieczeństwo żywności – informacja o wynikach kontroli. Najwyższa Izba Kontroli. Raport: LLO.430.005.2019; Nr ewid. 176/2019/P/19/084/LLO.
- IX. Will Chu: EU supplement law 'among world's strictest,' as study finds two thirds adulterated; Internet: <https://www.nutraingredients.com/Article/2019/08/13/EU-supplement-law-among-world-s-strictest-as-study-finds-two-thirds-adulterated> (14-Aug-2019).
- X. Will Chu: DNA barcoding a tool of 'promise' in authenticating supplements, review; Internet: <https://www.nutraingredients.com/Article/2020/06/24/DNA-barcoding-a-promising-tool-in-supplement-authentication> (25-Jun-2020).
- XI. Informacja z kontroli jakości suplementów diety w zakresie oznakowania, w tym zgodności składu faktycznego ze składem deklarowanym na opakowaniu. UOKiK, Warszawa 2017; Internet: <https://www.uokik.gov.pl/download.php?plik=21043>
- XII. Katalog Zafałszowanych Artykułów Rolno-Spożywczych; Internet: <https://www.gov.pl/web/ijhars/zafalszowane-artykuly-rolno-spozywcze>