

CZĘŚĆ V

ZASADY WPROWADZANIA SUPLEMENTÓW DIETY DO OBROTU W POLSCE

Zasady wprowadzania do obrotu suplementów diety są określone przez przepisy art. 29, 30, 31 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, z dnia 25 sierpnia 2006 r. [Dz. U. z 2015 r. poz. 594]. Wprowadzenie suplementu diety do obrotu w Polsce wymaga jedynie złożenia powiadomienia do Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS), w którym podaje się podstawowe informacje dotyczące produktu: nazwę i postać produktu, proponowaną kwalifikację, skład jakościowy i ilościowy oraz wzór etykiety opakowania produktu. Spełnienie tego warunku formalnego umożliwia sprzedaż zgłoszonego produktu.

Od 2007 roku wpisano łącznie ponad 29 tys. produktów do rejestru suplementów diety. W 2016 r. złożono do rejestru GIS prawie 7,4 tys. powiadomień o wprowadzeniu do obrotu suplementów diety, stanowiło to średnio ponad 600 powiadomień miesięcznie.

Wysoki popyt na suplementy diety, generowany przez wciąż rosnącą reklamę tych produktów, a także procedura rejestracji niewymagająca danych naukowych o skuteczności ich działania, wpływają na dynamiczną ekspansję rynku suplementów diety w Polsce. Z jednej strony zapewnia to różnorodność wyboru, jednak rosnące zapotrzebowanie na suplementy diety nakreśla katastrofalną spiralę, w której udział biorą producenci witamin niezainteresowani badaniami naukowymi i testowaniem oferowanych przez nich produktów. Naraziła to konsumentów na stosowanie, czasami przez wiele lat, nieprzebadanego produktu.

Niestety, wiedza Polaków na temat suplementów diety jest na raczej niskim poziomie. Na podstawie przeprowadzonego w 2014 r. przez TNS badania wykazano, że co czwarty Polak nie potrafił zdefiniować pojęcia „suplement diety”, i tylko 27% respondentów trafnie określiło suplementy jako dodatki dla uzupełnienia diety. Ponadto, 37% respondentów mylnie uważało, że suplementy są weryfikowane pod względem jakości, a 50% - że suplementy są tak samo kontrolowane jak leki.

Dopóki odpowiedni organ nadzoru nie wyda decyzji o wycofaniu z obrotu lub o zakazie wprowadzania do obrotu suplementu, co trwa niekiedy wiele lat, konsumenci narażeni są na spożywanie produktów zawierających składniki o niepożądanych skutkach dla zdrowia. Tymczasem, z raportu Najwyższej Izby Kontroli (NIK) wynika, że warunki organiza-

cyjne GIS nie są dostosowane do dynamicznie rozwijającego się rynku suplementów diety (NIK, 2017). W latach 2014-2016, od momentu zgłoszenia nowego suplementu diety do GIS do chwili rozpoczęcia jego weryfikacji upływało średnio 240 dni (a maksymalnie nawet 516 dni), zaś średni czas trwania samej weryfikacji wynosił 455 dni (maksymalnie 817 dni). W przypadku wcześniej zgłoszonych suplementów, tj. w latach 2009-2010, średni czas trwania postępowania weryfikacyjnego wyniósł ponad 6 lat, a nawet ponad 8,5 roku.

Badanie suplementów diety odbywa się w ramach urzędowych kontroli żywności dopiero po wprowadzeniu produktu do obrotu i tylko w wybranym zakresie - w okresie objętym kontrolą, liczba przebadanych prób suplementów diety wyniosła 8%, spośród wszystkich suplementów zarejestrowanych w GIS. Niezależne badania przeprowadzone

na zlecenie NIK wykazały niewłaściwą jakość suplementów diety. Spośród przebadanych próbek suplementów diety z grupy probiotyków, stwierdzono obecność nieokreślonych szczepów drobnoustrojów (w 36% przypadków), niższą, niż deklarowaną na opakowaniu, liczbę bakterii (w 67% przypadków), a w jednej z badanych próbek wykryto bakterie chorobotwórcze.

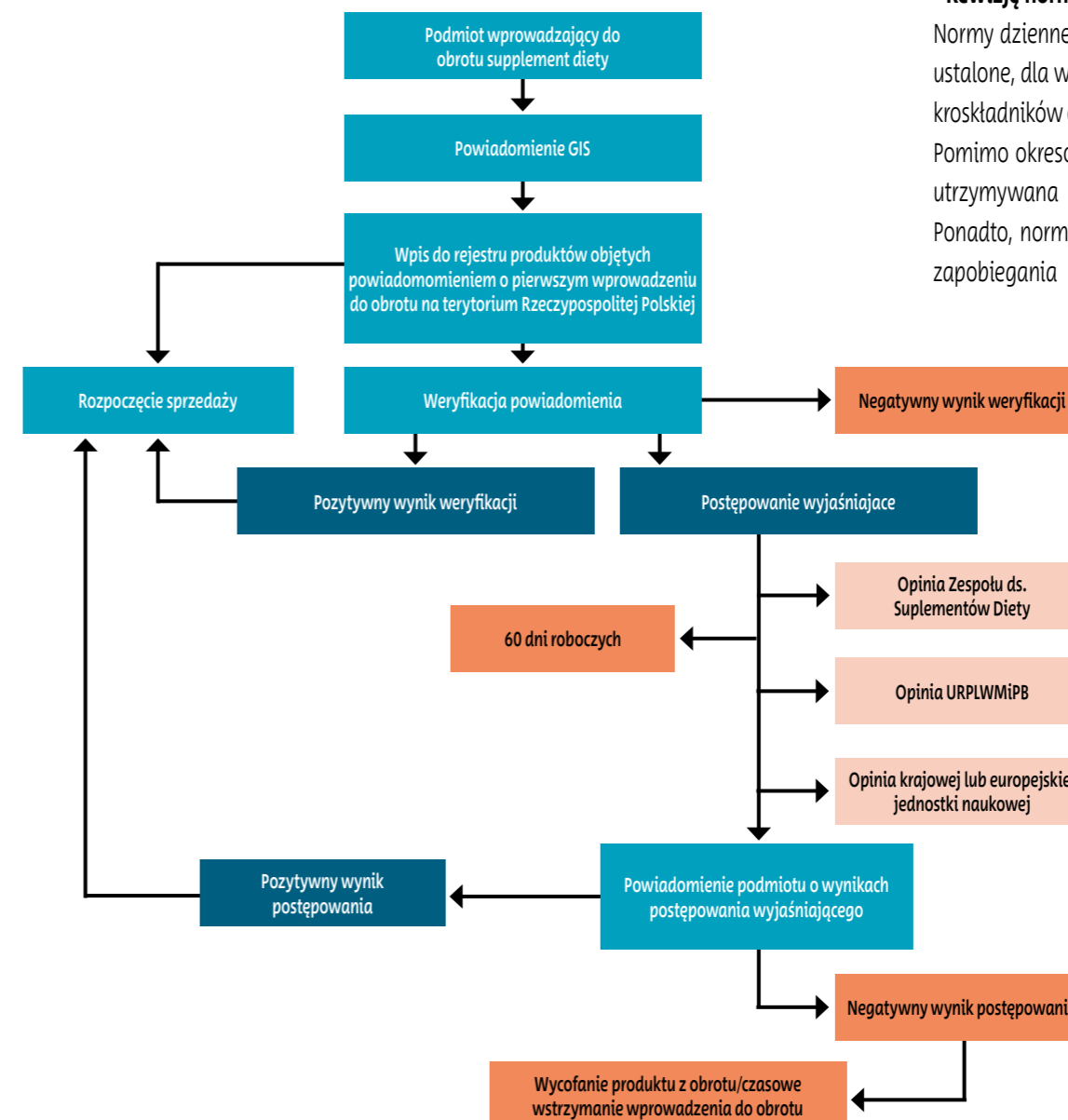
Nieskuteczny nadzór nad jakością i skutecznością działania suplementów diety wprowadzonych do obrotu, a także niedostateczna edukacja żywieniowa konsumentów tych produktów nie zapewniają obecnie odpowiedniego poziomu efektywności zdrowotnej a często i bezpieczeństwa suplementów diety w Polsce.

KWESTIE USTAWODAWCZE ZWIĄZANE Z SUPLEMENTACJĄ DIETY

Ważną kwestią w skutecznej profilaktyce zdrowia są kwestie ustawodawcze, zapewniające produkcję zdrowej żywności, normy żywienia dopasowane do potrzeb fizjologicznych różnych grup konsumentów i uwzględniające narodowe i kulturowe zwyczaje i zachowania, jak też rekomendowane wartości spożycia witamin i mikroelementów. W tym zakresie istnieje potrzeba wprowadzenia istotnych zmian, włączając w to:

- **Rewizję norm dziennego spożycia:** Normy dziennego spożycia (tzw. RDA) zostały ustalone, dla większości witamin i innych mikroskładników odżywczych, około 60 lat temu. Pomimo okresowych rewizji, większość norm utrzymywana jest na podobnym poziomie. Ponadto, normy te są głównie odnoszone do zapobiegania niedoborów mikroelementów.

Rysunek 11. Procedura wprowadzania do obrotu suplementów diety



Źródło: <https://suplementy.gis.gov.pl/>

Wielu ekspertów wskazuje, że rekomendowane dzienne wartości wielu mikrośladników odżywczych są za niskie do rzeczywistych potrzeb organizmu człowieka.

Wprowadzone ostatnio normy optymalnego poziomu spożycia dla zapewnienia zdrowia nie są adekwatne ani oparte o właściwe badania i ekspertyzę. Przy ich ustalaniu często odnotowuje się konflikty interesów, brak właściwych badań i wiele innych ograniczeń. Obecne narodowe i międzynarodowe normy powinny zostać zweryfikowane i zmodyfikowane. Działania te powinny zostać poparte zwiększeniem ilości prowadzonych badań nad skutecznością suplementacji diety, witamin i minerałów, na utrzymanie zdrowia i profilaktykę chorób.

• **Wprowadzenie regulacji prawnych zapewniających wolny dostęp do naturalnych składników odżywczych:**

Zalecane jest, by przeprowadzić w Polsce adaptację amerykańskiego aktu prawnego regulującego produkcję, bezpieczeństwo i dostęp do związków naturalnych. Prawo to, znane jako DSHEA (The Dietary Supplement Health and Education Act), zatwierdzone w USA w 1994 roku, jest unikalne na świecie. Definiuje ono suplementy diety jako żywność, a nie leki, i w związku z tym, zakłada bezpieczeństwo ich stosowania. Prawo to stawia wymagania dla Administracji ds. Żywności i Leków (FDA), by w przypadku wątpliwości, że dany produkt nie jest bezpieczny w stosowaniu, organizacja ta będzie zobowiązana do przedstawienia uzasadnionych dowodów. Legislacja ta pozwala na szeroki dostęp do różnego rodzaju suplementów diety, a jednocześnie definiuje wymagania dla zapewnienia bezpieczeństwa wprowadzanych na rynek składników i określa zasady ich produkcji. Prawo to wyklucza deklaracje skuteczności produktów suplementów diety w leczeniu chorób w przedstawianych materiałach promocyjnych i reklamowych.

SUPLEMENTY DIETY: FAKTY KONTRA REKLAMA

Na dynamiczny rozwój rynku suplementów diety niewątpliwym wpływ ma ich reklama. Niestety, w wielu przypadkach reklamy zakrzywiają prawdziwy obraz promowanych produktów, co może prowadzić do ich błędnej interpretacji przez konsumenta. Według danych Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji wynika, że od 1997 r. do 2015 r. liczba reklam z sektora obejmującego produkty zdrowotne i leki zwiększyła się 20-krotnie (1998%), podczas gdy ogólna liczba reklam wzrosła trzykrotnie. W 1997 r. reklamy produktów zdrowotnych i leków stanowiły 4,6% wszystkich reklam, w 2015 r. odsetek ten wyniósł już prawie 25%, a w radio – ponad 50% (KRRiT, 2016).

Reklama jest bardzo istotnym czynnikiem wpływającym na decyzje zakupów. Masowa reklama suplementów diety, niejednokrotnie nierzetelna, jest zjawiskiem negatywnie wpływającym na zdrowie publiczne. Zdaniem ekspertów marketingowych komunikacja w kategorii reklamy suplementów diety dochodzi już do granic absurdu, a jej nachalny i prowokujący charakter może wyrządzać wiele złu konsumentom.

Wypaczenia w prezentacji suplementów diety wiążą się ze szczególnie wysokim ryzykiem, w kontekście sygnałów świadczących o niewystarczającym poziomie wiedzy konsumentów na temat suplementów diety, rozumienia różnic pomiędzy produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty a suplementami diety będącymi w rzeczywistości środkami spożywczymi. Wyniki badań nad złej jakości produktami są często bezrefleksyjnie przekazywane i nagłaśniane przez media. W wyniku tego, cała branża suplementów diety jest dyskredytowana. Cierpią na tym głównie konsumenci, którzy nie korzystają z benefitów zdrowotnych suplementów, jak również producenci wyro-

bów dobrej jakości, których działanie jest poparte naukowo.

W kontekście powyższego, Najwyższa Izba Kontroli sugeruje podjęcie przez ministra zdrowia, działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym, w zakresie stosowania suplementów diety. Strategia ta powinna zostać wdrożona, we współpracy z ministrem edukacji oraz szkolnictwa wyższego, w celu tworzenia skutecznego przekazu na temat suplementacji i zagrożeń związanych z niewłaściwym stosowaniem suplementów diety, już od najmłodszych lat życia Polaków. Działanie to jest również istotne z perspektywy mediów i organizacji społecznych, które powinny współpracować z resortem zdrowia, jako instytucji inicjującej i koordynującej.

Edukacja w zakresie suplementów diety, powinna być opracowywana przez właściwych fachowców, nie powinna podlegać wpływom grup interesów i powinna ułatwiać konsumentowi dokonania wyboru właściwego i bezpiecznego produktu. Wybór suplementu diety, powinien uwzględniać przede wszystkim indywidualne zapotrzebowanie organizmu na dany suplement. Ponadto, brać pod uwagę czy produkty danej marki zostały naukowo przebadane, czy dany producent prowadzi własne badania nad suplementem i je publikuje, czy stwierdzenia na opakowaniach są wiarygodne i zrozumiałe. Pozwoli to dokonać właściwego wyboru, a także ograniczyć ryzyko związane z zakupem i stosowaniem nieprzebadanego produktu.

CZĘŚĆ VI PODSTAWOWE ELEMENTY SKUTECZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ OPARTEJ O PROFILAKTYKĘ

Prewencja chorób powinna zajmować czołowe miejsce w polityce zdrowotnej, jako że jej działania, w porównaniu do medycyny naprawczej, prowadzą do zapobiegania chorobom i poprawy zdrowia społeczeństwa. Kierunek ten wymaga znacznie mniejszych wydatków na opiekę zdrowotną, generując jednocześnie znaczne oszczędności, które mogą być przeznaczone na inne ważne cele społeczne.

KLUCZOWE ELEMENTY W BUDOWIE NOWEGO SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ

Podstawowe zasady skutecznej profilaktyki, obejmującej naturalne metody ochrony zdrowia, zostały nakreślone przez dr. med. Matthiasa Ratha w swojej książce „Dlaczego zwierzęta nie dostają zawałów serca... tylko my ludzie” w 2003 r. oraz rozwinięte w „Deklaracji z Barletty” w 2014 roku. Obejmują one przede wszystkim:

- **Właściwe podstawy naukowe**, które zapewniają efektywne zapobieganie i eliminację chorób. Medycyna komórkowa stanowi tę bazę.
- **Spoleczne poparcie i zaangażowanie** ludzi w budowę i realizację programów

prozdrowotnych, w różnych stadiach i na różnych etapach.

- **Powszechną edukację w dziedzinie zdrowia**, obejmującą naturalne metody jego ochrony. Stanowi ona podwaliny do zrozumienia konieczności zmian i praktycznej realizacji programów jak też aktywnej partycypacji społeczeństwa jako architektów nowego systemu opieki zdrowotnej.
- **Współpracę i integrację różnych gałęzi działalności społecznej i ekonomicznej**, z uwzględnieniem złożoności aspektów zdrowia, włączając w to naukę i edukację, rolnictwo, produkcję żywności, legislację oraz ochronę środowiska.

Podstawowe zasady nowego systemu opieki zdrowotnej:

1. Zdrowie jest zrozumiałe dla każdego
2. Zdrowie jest osiągalne dla każdego
3. Zdrowie bez działań ubocznych jest bezpieczne dla każdego
4. Zdrowie jest dostępne dla każdego
5. Zdrowie jest prawem człowieka
6. Skuteczna opieka zdrowotna skupia się na zapobieganiu
7. Podstawą nowego systemu zdrowotnego jest podstawowa opieka zdrowotna
8. Medyczne badania naukowe muszą zostać poddane kontroli publicznej

(Rath M, 2003)