

Rozdział I. Podstawowe pojęcia

§ 1. Wprowadzenie

Na wstępie rozważań nad ograniczeniami reklamy suplementów diety konieczne jest zarysowanie społecznej istoty problemu. Z jednej strony stanowi ona tło dla toczącej się od kilku lat dyskusji na temat argumentów „za i przeciw” reklamie suplementów diety, z drugiej zaś daje solidną, socjologiczno-ekonomiczną podbudowę dla zrozumienia wyzwań i zagrożeń, jakie dla ochrony konsumenta niesie ze sobą reklama tych produktów. O ile bowiem w przypadku choćby napojów alkoholowych ugruntowane jest stanowisko o ich negatywnym wpływie na organizm ludzki i zakazy reklamy nie budzą wątpliwości, o tyle kategoria suplementów diety dla wielu badaczy (nie wspominając o konsumentach) wciąż jest dużym wyzwaniem.

W ostatnich latach w Polsce (a także na świecie) zainteresowanie suplementami diety znacząco wzrosło zarówno wśród osób zdrowych, jak i chorych. Suplementy diety traktuje się jak źródło prostej i szybkiej metody poprawienia stanu odżywienia organizmu. W konsekwencji zakwalifikowania ich do kategorii środków spożywczych, suplementy diety są dostępne w aptekach, sklepach spożywczych, drogeriach, na stacjach benzynowych – co dodatkowo wpływa na ich popularyzację. Nikt przy tym nie zastanawia się nad tym, że zarówno niedobór, jak i nadmiar składników odżywczych w diecie mogą powodować pojawienie się określonych efektów ubocznych oraz stanów chorobowych¹.

Obok suplementów diety, na rynku istnieje szereg produktów podobnych do nich pod względem sposobu prezentacji czy też wybranych funkcji. Sami producenci niejednokrotnie dążą zresztą do zatarcia granicy pomiędzy lekiem a suplementem diety, ze względu na znacznie łatwiejszy proces wprowadzenia na rynek, dystrybucję oraz promocję tego drugiego – co pośrednio zwiększa również zainteresowanie „tożsamym” z nim produktem leczniczym².

¹ I. Ozimek, N. Przeździecka-Czyżewska, Reklama suplementów diety, s. 73.

² Zob. np. J. Brzezińska, M. Grembecka, Suplementy diety, s. 655–673.

Proporcjonalnie do rozwoju rynku suplementów diety wzrasta ilość reklam tych produktów na wszelkich możliwych płaszczyznach przekazu (Internet, telewizja, radio, prasa, książki popularnonaukowe). To właśnie reklama stanowi bowiem jeden z najistotniejszych elementów funkcjonowania rynku suplementów diety oraz jest podstawowym narzędziem, z którego konsumenci czerpią informacje o tych produktach. Tymczasem jej specyfika ściera się z generalną zasadą prawa żywnościowego, którą jest zapewnienie konsumentom podstaw do dokonywania świadomych wyborów żywnościowych. Choć produkty spożywcze to, co do zasady, towary powszechnie dostępne i spożywane, brak kontroli nad ich obrotem i promocją może bowiem rodzić niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia człowieka oraz naruszać prawa konsumenta żywności³.

Reklama suplementów diety jest zagadnieniem wieloaspektowym. Rozdział wprowadzający ma na celu zwrócenie uwagi na istotę całego problemu oraz wyjaśnienie podstawowych pojęć nieodzownych w dalszych rozważaniach. Poza definicjami „suplementu diety” i „reklamy” oraz kategoriami, które są w jakimś stopniu z nimi zbieżne, omówione zostaną również modele przeciętnego konsumenta oraz przeciętnego profesjonalisty, z perspektywy których oceniana jest reklama suplementów diety.

§ 2. Suplement diety

I. Wprowadzenie do problematyki

Prawdą jest, że „nie ma właściwie dobrej definicji suplementu diety”⁴ – bowiem jego znaczenie dla zdrowia ludzkiego wciąż pozostaje w sferze badań, a wymogi dotyczące maksymalnych poziomów zawartości w diecie witamin, składników mineralnych i pozostałych substancji nie zostały dotychczas określone. Suplementy diety są zagadnieniem problematycznym, z którego analizy trudno wyciągnąć jednoznaczne wnioski. „Suplementy i leki są do siebie bardzo podobne, niektóre są skuteczne, inne nie działają”, dlatego w każdym przypadku ich stosowania należy porównać i zestawić potencjalne korzyści z ewentualnym ryzykiem⁵.

³ M. Łata, Adresat reklamy żywności, s. 93.

⁴ M. Jarosz, Co rozumiemy przez suplementy diety?, s. 11.

⁵ M. Moyad, Przewodnik po świecie suplementów, s. XII.

Choć postęp naukowy w dziedzinie medycyny i biochemii jest korzystny dla ludzkości, wymaga również trochę sceptycyzmu. Świat w nadmiernym stopniu związał się z farmakoterapią. Implikuje to przesadną ilość spożywanych leków, a w konsekwencji interakcje i komplikacje polekowe. Wiele problemów można tymczasem rozwiązać zmianą sposobu odżywiania, uzupełnieniem mikroskładników odżywczych lub zastosowaniem preparatów roślinnych⁶. Czy odpowiedzią na problemy zdrowotne są suplementy diety?

Suplementy diety mają uzupełniać normalną dietę⁷, która w zwykłych warunkach powinna dostarczać wszystkich składników odżywczych niezbędnych do prawidłowego rozwoju i funkcjonowania człowieka⁸. Naukowcy jednak często zmieniają poglądy na to, co jest zdrowe, a co nie (masło czy margaryna). Czy w ogóle można mówić o „ogólnie” optymalnej diecie dla każdego człowieka? Odpowiedź brzmi: nie, a warunki są zwykle indywidualne dla poszczególnych składników odżywczych oraz w odniesieniu do różnych grup ludzi⁹. Niektórzy z nich odżywiają się bowiem nieracjonalnie, co prowadzi do niedoborów pokarmowych lub nadkonsumpcji – implikując choroby dietozależne, generujące wiele poważnych konsekwencji zdrowotnych.

Dane uzyskiwane w badaniach „zwykłej, dobrze zbilansowanej diety” wykazują, że społeczeństwo jest przekarmione, a jednocześnie niedożywione. Powodem tego jest dostarczanie organizmowi zbyt dużo kalorii, tłuszczu, rafinowanego cukru, sodu, a za mało błonnika czy węglowodanów złożonych¹⁰. Z drugiej strony zwraca się uwagę, że nawet właściwa i dobrze zbilansowana dieta nie jest w stanie zapewnić potrzebnych składników pokarmowych¹¹. Konwencjonalne metody uprawy praktycznie uniemożliwiają przyjmowanie z pożywieniem wystarczającej ilości minerałów i witamin, a spożywanie wysoce przetworzonych produktów żywnościowych grozi otyłością, cukrzycą, miażdżycą i innymi chorobami¹². Tymczasem według *M. Lalonde’a* na długość

⁶ K. Blecha, I. Wawer, Profilaktyka zdrowotna i fitoterapia, s. 8.

⁷ Pod tym pojęciem rozumie się zwyczajową dietę, opartą na tradycyjnych produktach żywnościowych.

⁸ Prawidłowe żywienie oznacza całkowite pokrycie zapotrzebowania organizmu na energię i wszystkie niezbędne składniki pokarmowe (zob. E. Rychlik, Czy „zwyczajowe” żywienie zawiera niezbędne makro- i mikroskładniki?, s. 25).

⁹ Za grupy szczególnie zagrożone uznaje się dzieci, kobiety w ciąży oraz karmiące i osoby starsze (zob. *ibidem*, s. 35).

¹⁰ G.H. Winter, Wielki lekcykon, s. 21.

¹¹ Przykładowo: dobowe zapotrzebowanie na kwas foliowy zapewnia spożycie 6 szklanek soku pomarańczowego (zob. J.P. Szmiągowski, Żyj lepiej każdego dnia, s. 29–30).

¹² K. Blecha, I. Wawer, Profilaktyka zdrowotna i fitoterapia, s. 9.

i jakość życia społeczeństwa największy, bo aż 50-procentowy wpływ, wywiera styl życia – w tym rodzaj oraz ilość spożywanego pożywienia¹³. Wydaje się zatem, że nieodzowne jest podjęcie określonych działań.

Składniki suplementów diety mogą polepszać stan zdrowia, wpływać na fizjologiczne funkcje organizmu czy zmniejszać ryzyko zachorowania, dzięki utrzymywaniu organizmu w stanie homeostazy¹⁴. W tym kontekście uzasadnione wydaje się oznaczenie suplementów diety jako składników uzupełniających nieprawidłową dietę lub zmniejszających ryzyko wystąpienia zaburzeń stanu zdrowia¹⁵. Równocześnie warto zwrócić uwagę na fakt, że specjaliści powoli uświadamiają sobie, że do niedoborów w organizmie mogą prowadzić również wysokie dawki leków – ze względu ich oddziaływanie na poziom składników odżywczych¹⁶.

Akceptację w środowisku medycznym zyskało definiowanie suplementów diety jako produktów stanowiących źródło skoncentrowanych składników odżywczych i innych składników o działaniu fizjologicznym¹⁷. Z definicji tej wynika, że suplementy powinny być stosowane, kiedy nie jest możliwe spożywanie zalecanych ilości składników witaminowych lub mineralnych¹⁸. *M. Moyad* nie dostrzega różnicy pomiędzy skutecznym suplementem diety a działającym lekiem – wręcz przeciwnie, wskazuje, że niektóre suplementy odwzorowują działanie farmaceutyków i *vice versa*, zaś cała reszta pozostaje kwestią ludzkiej percepcji¹⁹. W sporcie zażywanie suplementów często jest utożsamiane z dopingiem²⁰. Choć teza ta nie znajduje uzasadnienia, należy zdać sobie sprawę, że granica pomiędzy dopingiem a suplementacją jest czasem bardzo cienka²¹.

E. Laye zauważa, że „w zasadzie nie ma nikogo, kto nie mógłby skorzystać na dodatkowym przyjmowaniu substancji witalnych”, a rozsądna suple-

¹³ *A. Wierzbička*, *Determinanty zdrowia*, s. 197.

¹⁴ Zob. np. *M. Barylski*, *Czy muszę już brać leki?*, s. 42–52; *C. Crawford* i in., *Analysis*, s. 1–9.

¹⁵ *K. Stoś, W. Bogusz-Kaliś*, *Rodzaje suplementów diety*, s. 16.

¹⁶ *M. Moyad*, *Przewodnik*, s. 8.

¹⁷ *M. Jarosz*, *Co rozumiemy przez suplementy diety?*, s. 11.

¹⁸ Za przykład można tu podać sytuację zwiększonego zapotrzebowania na składniki pokarmowe, kiedy ich przyswajanie nie jest do końca możliwe – zwłaszcza w odniesieniu do ludzi w starszym wieku z zaburzeniami łaknienia lub chorobami przewodu pokarmowego.

¹⁹ *M. Moyad*, *Przewodnik po świecie suplementów*, s. 4–5. Autor zwraca uwagę, że wiele suplementów diety dostępnych w Stanach Zjednoczonych w innych krajach kupuje się wyłącznie na receptę (np. kwas alfa-liponowy).

²⁰ Zob. np. *V. Rangelov Kozuharov, K. Ivanov, S. Ivanova*, *Dietary Supplements as Source*, s. 1–18 i cytowana tam literatura.

²¹ *F. Delavier, M. Gundill*, *Suplementy żywnościowe*, s. 16; zob. np. *J. Daher, M. Mallick, D. El Khoury*, *Prevalence of Dietary Supplement Use*, s. 1–16.

mentacja wpływa na zanik wielu dolegliwości²². Autorka równocześnie zaleca przyjmowanie suplementów diety pod warunkiem stwierdzenia określonych objawów wskazujących na niedobór konkretnych składników mineralnych – w razie wątpliwości kierując na badanie do lekarza specjalizującego się w medycynie ortomolekularnej²³. Witaminy i składniki mineralne oraz niektóre preparaty roślinne zawarte w suplementach diety występują bowiem także w składzie leków dostępnych bez recepty (OTC). W związku z tym suplementy diety mogą prowadzić do powikłań farmakoterapii u pacjentów zażywających leki, wynikających z interakcji pomiędzy składem suplementów (witaminy, sole mineralne, zioła i inne), a powszechnie stosowanymi lekami²⁴. Ich zażywanie może zmniejszać wchłanianie leków, np. antybiotyków czy leków kardiologicznych, zwiększać ich wydalanie z organizmu lub zaburzać metabolizm. Ponadto wykazano, że duże dawki suplementów diety mogą mieć szkodliwe działanie dla zdrowia, a ich nadmierne stosowanie zwiększa choćby ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych²⁵. Nie wszyscy autorzy zgadzają się z powyższą opinią. Przykładowo *M. Moyad* wskazuje, że największym problemem w Stanach Zjednoczonych nie są suplementy diety, a zgony spowodowane niezamierzonym przedawkowaniem medykamentów sprzedawanych na receptę²⁶.

Choć żadne z badań nie określiło dotychczas optymalnego okresu przyjmowania konkretnego suplementu diety, populacja osób, które je zażywają, stale się zwiększa. Dotyczy to osób zdrowych oraz chorych. Badania OBOP-u z 2006 r. wskazywały, że w ciągu ostatnich 12 miesięcy 22% populacji polskiej zażywało przynajmniej jeden suplement diety²⁷. Najczęstszym powodem sięgania po nie było odczuwane zmęczenie, osłabienie, choroby, rzadziej – wspomaganie organizmu przy zwiększonym wysiłku fizycznym lub psychicznym czy odchudzanie²⁸. Równocześnie uwagę przykuwa niezadowolająca sytuacja

²² *E. Laye*, Top 10 suplementów diety, s. 11.

²³ *Ibidem*, s. 13–135.

²⁴ *M. Jarosz, K. Wolnicka*, Interakcje, s. 94–95.

²⁵ Przykładem jest tu rak jelita grubego czy rak gruczołu piersiowego w przypadku stosowania kwasu foliowego.

²⁶ Zob. *M. Moyad*, Przewodnik po świecie suplementów, s. 7. Z raportu Centrum Prewencji i Zwalczania Chorób wynika, że każdego dnia około 70 Amerykanów umiera wskutek przedawkowania leków, co daje ponad 27 000 zgonów rocznie.

²⁷ Zob. *M. Jarosz, K. Wolnicka*, Interakcje, s. 95–96.

²⁸ Zob. szerzej poszczególne rozdziały pracy zbiorowej: *M. Jarosz* (red.), Suplementy diety.

w zakresie odżywiania się polskiego społeczeństwa oraz nieprawidłowo zbilansowane diety Polaków²⁹.

Inne badania OBOP-u wykazały, że konsumenci nie wiedzą, skąd czerpać informacje na temat suplementów diety, oraz ulegają opiniom i działaniom marketingowym³⁰. Dotyczy to w szczególności respondentów poniżej 45. roku życia, którzy sięgają po suplementy diety równie często na podstawie zaleceń lekarza, co w oparciu o reklamę w telewizji i prasie, zachęty znajomych i przyjaciół czy artykuły prasowe. Choć najrozsądniejszym miejscem do uzyskania informacji i zakupu suplementów diety wydaje się być apteka, stale rośnie znaczenie Internetu z całym arsenalem różnego rodzaju sklepów, aptek i hurtowni. K. Abramek zwraca ponadto uwagę, że najkorzystniejsze dla organizmu są suplementy naturalne, oferowane w ramach sprzedaży bezpośredniej³¹. Choć konsumenci pragną wierzyć, że „naturalne znaczy lepsze”, komórki ludzkiego organizmu wcale nie muszą przestrzegać tych zasad, a rzetelną informację można otrzymać dopiero w oparciu o wyniki badań. Podobnie jest z suplementami na bazie wyciągów ziołowych – wciąż toczą się dyskusje na temat skutków ubocznych takich składników jak efedryna³² czy kawa kawa³³, a część substancji jest praktycznie nieaktywna.

Wielu pacjentom przewlekłe zażywającym leki oraz osobom przyjmującym określone leki bez recepty zagadnienie interakcji pomiędzy lekami a żywnością jest prawie nieznaną³⁴. Przypuszcza się, że niejednokrotnie przyjmują oni suplementy diety równoległe z antybiotykami, często robiąc to jednocześnie, co

²⁹ E. Rychlik, Czy „zwyczajowe” żywienie zawiera niezbędne makro- i mikrośkładniki?, s. 25.

³⁰ Zob. K. Abramek, Witaminy, minerały i suplementy, s. 7–9.

³¹ Zob. K. Abramek, Witaminy, minerały i suplementy, s. 58. Opinię tę podziela J.P. Szmigielski, wskazując przy tym, że naturalne suplementy dzierżą los zdrowej żywności – jest ich mało i są drogie (J.P. Szmigielski, Żyj lepiej każdego dnia, s. 29). Ze zdaniem tym polemizuje natomiast M. Moyad, podając choćby przykład witaminy E, gdzie różnica pomiędzy syntetyczną a naturalną witaminą E sprowadza się do tego, że ta pierwsza może podnosić ryzyko zachorowań na raka prostaty, druga natomiast zwiększa ryzyko niewydolności serca u różnych populacji badanych (zob. M. Moyad, Przewodnik po świecie suplementów, s. 17).

³² Dopiero pojawienie się przypadków śmiertelnych w USA doprowadziło do zakazu stosowania efedryny w suplementach diety.

³³ Po tym jak na początku XXI wieku pojawiły się doniesienia o możliwej szkodliwości kawa kawa, UE wprowadziła zakaz importu preparatów kawy. Ostatecznie w badaniu klinicznym z 2009 r. stwierdzono brak szkodliwości tej substancji i podjęto działania znoszące obowiązujące zakazy. Aktualnie obrót kawa kawa w Unii jest regulowany przez każde państwo indywidualnie. W Polsce substancja ta została wpisana na listę środków odurzających grupy I-N ustawy z 29.7.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 ze zm.).

³⁴ M. Jarosz, J. Dzieniszewski, Wprowadzenie, s. 9.

dodatkowo zwiększa ryzyko niepożądanego oddziaływania³⁵. Pacjenci nie informują przy tym lekarza o przyjmowanych suplementach, uważając to za nieistotne, co ostatecznie prowadzi do negatywnych konsekwencji³⁶. W efekcie u ponad połowy chorych wykazuje się interakcję pomiędzy przyjmowanymi lekami a różnymi składnikami żywności. Jest ona bardzo różna – od niegroźnej (zmniejszona skuteczność), po bardzo niebezpieczną, prowadzącą nawet do zgonu³⁷. Interesujące, że nie wszyscy uważają powyższe zagrożenie za uzasadnione. *M. Moyad* podaje trzy powody, dla których nie warto przywiązywać do niego większej wagi³⁸. Po pierwsze, wskazuje na małość prowadzonych badań, powołujących się „na wszelkie negatywne zdarzenia i przypadki”. Po drugie, zauważa, że nie mamy pojęcia o 99,9% potencjalnych interakcji na linii lek-suplement, przez wzgląd na brak ciężącego na producentach suplementów obowiązku testowania ich w kontekście łączenia z innymi substancjami farmakologicznymi. Wreszcie po trzecie, tempo rozwoju nauki jest tak duże, że publikowane dziś badania mogą za chwilę okazać się już nieaktualne.

Co istotne, zadaniem suplementów diety jest zmniejszenie skutków działania czynników ryzyka, które wpływają na konsumenta każdego dnia i mogą spowodować powstanie choroby³⁹. Celem ich stosowania nie jest natomiast leczenie chorób i, co do zasady, powinni z nich korzystać przede wszystkim ludzie zdrowi. Za najlepsze źródło informacji uznać przy tym wypada lekarza rodzinnego lub dietetyka. Tymczasem ci pierwsi interesują się głównie lekami,

³⁵ *M. Jarosz, K. Wolnicka*, Interakcje, s. 99.

³⁶ Oszacowano, że w USA 18% dorosłych pacjentów stosuje suplementy diety obok przepisanych leków. W Australii odsetek ten wynosi 19,5%. Wśród przebadanych Australijczyków w wieku 65–98 lat, 43% zażywało suplementy diety, oczekując, że usuną one bóle i dolegliwości związane z chorobami układu kostno-stawowego. Równocześnie zaobserwowano duże ryzyko interakcji pomiędzy lekami obniżającymi ciśnienie a suplementami zawierającymi wapń. 83,3% Kanadyjek będących w trakcie i po menopauzie stosowało preparaty witaminowo-mineralne i/lub roślinne, z czego 64,2% uważało, że suplementy diety nie mogą powodować interakcji z lekami. Badania amerykańskie nad osobami powyżej 65. roku życia wykazały wzrost odsetka respondentów zażywających suplementy diety zawierające zioła i inne składniki roślinne, co zwiększyło ponad dwukrotnie populację narażonych na ryzyko interakcji z lekami (dane zaczerpnięte z *ibidem*, s. 96–98).

³⁷ Różne przykłady zob. *ibidem*, s. 99–107 oraz *M. Jarosz, K. Wolnicka*, Wybrane przykłady interakcji, s. 108–125. O istniejących wśród witamin i minerałów antagonistach (związkach znoszących swoje działanie) szerzej pisze *J.P. Szmigielski*. Zob. *J.P. Szmigielski*, Żyj lepiej każdego dnia, s. 18–20.

³⁸ Zob. *M. Moyad*, Przewodnik po świecie suplementów, s. 13–14.

³⁹ *K. Błęcha, I. Wawer*, Profilaktyka zdrowotna i fitoterapia, s. 14.

a ich opinia o suplementach sprowadza się często do słów: „nie zaszkodzą, ale i nie pomogą”⁴⁰.

Choć istnieje wiele suplementów diety zalecanych jako panaceum na różnego rodzaju dolegliwości, w literaturze zwraca się uwagę na brak solidnej podbudowy naukowej dla skuteczności większości z nich oraz niejednoznaczność wyników badań klinicznych dotyczących ich zastosowania⁴¹. Wiele nowych preparatów nie ma żadnych udokumentowanych badań dotyczących ich wpływu na ludzki organizm, a spekulacje wyciągane są na podstawie eksperymentów prowadzonych na zwierzętach czy doświadczeń medycyny naturalnej⁴². Istotna jest różnica pomiędzy badaniem żywieniowym a badaniem nad suplementem diety, gdzie niepodobna przenosić wniosków dotyczących jakiejś substancji zawartej w żywności na jej postać suplementową (to jak zestawienie jabłek z piłkami tenisowymi)⁴³. Jednocześnie, niezależnie od oczekiwań związanych z potencjalnym wpływem suplementów diety na organizm ludzki, przeprowadzone dotychczas badania raczej nie potwierdzają korzystnego oddziaływania suplementacji dla ogółu społeczeństwa⁴⁴. Badacze z *Center for Health Research* w Portland przeanalizowali w tym zakresie setki publikacji naukowych z lat 2005–2013, wykazując, że nie ma jednoznacznych dowodów na korzyści płynące ze spożywania suplementów⁴⁵. Sedno sprawy nie tkwi bowiem w tym, aby naturalną żywność zastępować garściami kapsulek, a w tym, by dostarczyć konsumentom preparaty uzupełniające wybrane składniki. Prawidłowa suplementacja powinna uwzględniać przy tym zróżnicowanie ze względu na płeć, wiek, różnice geograficzne czy rodzaj spożywanej „typowo” żywności. Dane pokazują bowiem, że nawet różnice genetyczne mogą determinować reakcję organizmu na suplementację⁴⁶.

Powyższa charakterystyka ukazała znaczenie suplementów diety we współczesnym świecie połączone z ewidentnym brakiem odpowiedniego poziomu wiedzy konsumentów na ich temat. W tym kontekście uświadomić sobie

⁴⁰ *Ibidem*, s. 14.

⁴¹ Zob. szerzej wnioski z poszczególnych rozdziałów pracy zbiorowej: *M. Jarosza* (red.), *Suplementy diety*; *K. Błęcha, I. Wawer*, *Profilaktyka zdrowotna i fitoterapia*, s. 23–24.

⁴² *F. Delavier, M. Gundill*, *Suplementy żywnościowe*, s. 16.

⁴³ *M. Moyad*, *Przewodnik po świecie suplementów*, s. 7.

⁴⁴ Badacze tematyki wskazują na pozytywny wpływ suplementacji u osób wykazujących objawy niedoboru konkretnych substancji, zwracając równocześnie uwagę na jej efekty uboczne oraz negatywne konsekwencje przedawkowania. Zob. *E. Laye*, *Top 10 suplementów diety*, s. 13–135; *K. Błęcha, I. Wawer*, *Profilaktyka zdrowotna i fitoterapia*, s. 25–307.

⁴⁵ *K. Maciąg*, *Suplementy diety*.

⁴⁶ *K. Błęcha, I. Wawer*, *Profilaktyka zdrowotna i fitoterapia*, s. 22.

można, jak dużą rolę informacyjną na rynku suplementów diety pełni ich reklama oraz jak znaczący może być jej wpływ na preferencje konsumentów. W pełni uzasadnione wydaje się zatem twierdzenie, że zasady reklamy suplementów diety muszą zapewniać konsumentom odpowiednią ochronę, której reżim kształtować będzie system prawnych i pozaprawnych ograniczeń. Z drugiej strony nasuwa się jednak kwestia swobód rynku wewnętrznego UE oraz ochrony słuszych interesów przedsiębiorców, której nie można tutaj przemilczeć. Choć poziom wiedzy wymagany od przeciętnego profesjonalisty jest wyższy niż wyznaczony konsumentowi, dezinformacja wśród konsumentów jest przecież skutkiem pierwotnej dezinformacji przedsiębiorców.

II. Historia regulacji

Istotna dla dalszej analizy jest perspektywa historyczna regulacji dotyczącej suplementów diety, obejmującej przepisy stosunkowo „młode”. Argumenty towarzyszące debacie nad kształtem zasad suplementacji i późniejsze wątpliwości związane z ich stosowaniem miały bezpośredni wpływ na charakter obowiązujących rozwiązań prawnych. Fakt, że zabrakło wówczas zainteresowania problemem reklamy suplementów diety, zebrał swoje żniwo w późniejszych latach. Choć cały proces nie zasługuje na negatywną ocenę, z całą pewnością konieczne jest wskazanie uchybień w podstawowych dla suplementów diety kwestiach, mających bezpośredni wpływ na ochronę konsumenta i powstałe później zarzuty.

Różnorodność rozwiązań prawnych, funkcjonujących w poszczególnych państwach członkowskich UE, utrudniała bowiem swobodny przepływ suplementów diety na jednolitym rynku. Stwarzało to nierówne warunki konkurencji, wywierając bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Powodem tego było stosowanie przez różne państwa członkowskie do tych samych specyfików – naprzemiennie – regulacji dotyczących żywności oraz produktów leczniczych. Rozwiązaniem problemu miało być przyjęcie przepisów wspólnotowych dotyczących tych produktów, sprzedawanych jako środki spożywcze. Uwzględniając w szczególności art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską⁴⁷ (art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europej-

⁴⁷ Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (wersja skonsolidowana), Dz.Urz. UE C z 2006 r. Nr 321E, s. 37.

skiej⁴⁸), Parlament Europejski i Rada zastosowały środki dotyczące zbliżenia przepisów państw członkowskich, mające na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego i 10.6.2002 r. przyjęły dyrektywę 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁴⁹.

Jej wydanie poprzedziła dyskusja prowadzona na podstawie Zielonej Księgi i Białej Księgi, gdzie podkreślano potrzebę wdrożenia obowiązku analizy ryzyka przy tworzeniu prawa żywnościowego. *M. Korzycka* zwraca uwagę, że wprowadzeniu do prawa definicji nowego produktu, spożywanego ze względu na potrzeby fizjologiczne człowieka, powinno towarzyszyć przedstawienie rzetelnej podbudowy naukowej, uzasadniającej jego swobodną cyrkulację na rynku UE, której w tym wypadku zabrakło⁵⁰.

Już na etapie projektu dyrektywa 2002/46/WE spotkała się ze sprzeciwem ze strony kilku państw. Dla Niemiec proponowane regulacje prawne były zbyt mało restrykcyjne, natomiast dla Wielkiej Brytanii czy Holandii oznaczały zastrzeżenie dotychczasowych przepisów, gwarantujących producentom znaczną swobodę.

Dyrektywa 2002/46/WE weszła w życie 12.7.2002 r., z dniem publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Jej treść poprzedzona została dość obszerną preambułą, gdzie uderza zawarta w motywie 3 ogólnikowa diagnoza dotycząca sytuacji społecznej⁵¹. Zgodnie z art. 1 dyrektywa ta dotyczy suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i jako takie oferowanych. Nie ma natomiast zastosowania do produktów leczniczych, określonych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵². *M. Korzycka*⁵³ zwraca uwagę na sprzeczność pomiędzy art. 1 ust. 1, a art. 2 lit. a dyrektywy 2002/46/WE.

⁴⁸ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana), Dz.Urz. UE C z 2010 r. Nr 83, s. 47.

⁴⁹ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10.6.2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, Dz.Urz. UE L z 2002 r. Nr 183, s. 51 ze zm.

⁵⁰ *M. Korzycka*, w: *M. Korzycka, P. Wojciechowski*, System prawa żywnościowego, s. 179; zob. *M. Korzycka-Iwanow, M. Zboralska*, Never-Ending Debate, s. 124–125; *M. Korzycka-Iwanow*, Kilka uwag, s. 14.

⁵¹ Zob. *M. Korzycka*, w: *M. Korzycka, P. Wojciechowski*, System prawa żywnościowego, s. 179.

⁵² Dz.Urz. UE L z 2001 r. Nr 311, s. 67 ze zm.

⁵³ Zob. *M. Korzycka*, w: *M. Korzycka, P. Wojciechowski*, System prawa żywnościowego, s. 179–180.

Sprowadza się ona do różnicy pomiędzy stwierdzeniem, że jakiś produkt jest sprzedawany i oferowany jako środek spożywczy, a definicyjnym określeniem, że jest to jakiś specjalny rodzaj produktu żywnościowego. Mianowicie: z pierwszego sformułowania można wywnioskować, że choć suplementy diety podporządkowane są prawu żywnościowemu, *stricte* żywnością jednak nie są. Kolejny artykuł wskazuje zaś, że suplementy diety co prawda są kwalifikowane normatywnie jako żywność, aczkolwiek ze względu na swoją specyfikę pozostają nie tylko przedmiotem szczególnych przepisów, ale również plasują się w określonej relacji do żywności składającej się na codzienną „normalną” dietę.

Zgodnie z motywem 7 preambuły w pierwszym etapie ustanowiono przepisy dotyczące witamin i minerałów stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych. Regulacje odnoszące się do pozostałych substancji odżywczych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny postanowiono wdrożyć później, pod warunkiem dostępności odpowiednich i właściwych danych naukowych na ich temat⁵⁴. Do czasu powstania listy (której do dziś nie sformułowano) dopuszczono stosowanie przepisów krajowych. Podobnie sytuacja ma się z minimalnymi i maksymalnymi poziomami zawartości witamin i minerałów w suplementach diety⁵⁵. Skutkiem tego jest niejednolity stan prawny suplementów diety w UE, gdzie obowiązuje wielość reżimów ich dotyczących, adekwatna do ilości członków UE.

Równocześnie art. 3 dyrektywy 2002/46/WE obliguje państwa członkowskie UE do gwarancji, że na obszarze Wspólnoty będą sprzedawane jedynie suplementy żywnościowe spełniające wymogi ustanowionych w niej przepisów. Do ich produkcji można wykorzystywać wyłącznie witaminy i minerały wymienione w załączniku I, w postaci wymienionej w załączniku II do dyrektywy (zastrzeżenie z ust. 6 od 1.1.2010 r. straciło znaczenie). Jak słusznie zwrócił uwagę Rzecznik Generalny przy Europejskim Trybunale Sprawiedliwości⁵⁶, „dyrektywa nie dotyczy jedynie stosowania konkretnych wykazów lub zakazu stosowania witamin i minerałów lub substancji mineralnych nieobjętych wykazami. Dyrektywa bowiem nie tylko stanowi, że na obszarze Wspólnoty mogą być sprzedawane wyłącznie suplementy żywnościowe spełniające wymagania

⁵⁴ Zob. motyw 8 preambuły do dyrektywy 2002/46/WE.

⁵⁵ Zob. motyw 13, 14 i 16 preambuły do dyrektywy 2002/46/WE oraz jej art. 5; prace Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF) oraz innych instytucji naukowych: UK Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM), US Institute of Medicine (IOM), pozwoliły ustalić najwyższe tolerowane poziomy spożycia niektórych witamin i składników mineralnych (zob. G. Krasnowska, T. Sikora, Suplementy diety, s. 9–11).

⁵⁶ Zwany dalej „Trybunał” lub „TSWE” dla orzeczeń do 1.12.2009 r., a „TSUE” po tej dacie.

dyrektywy (art. 3), ale również, że państwa członkowskie nie mogą zakazać lub ograniczyć handlu takimi produktami (art. 11 ust. 1)⁵⁷.

Formuła pozytywnych wykazów połączona z zakazem wprowadzania na rynek europejski suplementów diety niespełniających wymogów dyrektywy 2002/46/WE spotkały się z oporem The Alliance for Natural Health and Nutri-link Limited oraz The National Association of Health Stores and Health Food Manufactured Ltd. Wystąpiły one do sądu brytyjskiego z zarzutem niezgodności art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15b dyrektywy 2002/46/WE z prawem wspólnotowym. Sprawa trafiła przed Trybunał⁵⁸. W dniu 5.4.2005 r. Rzecznik Generalny przy TSWE uznał, że dyrektywa jest nieważna, gdyż narusza zasadę proporcjonalności⁵⁹. Opinii tej nie podzielił Trybunał⁶⁰ – aczkolwiek utrzymując dyrektywę w mocy, zliberalizował on równocześnie sposób jej interpretacji. Mianowicie, zdaniem Trybunału, „dotyczy ona suplementów żywnościowych zawierających witaminy lub minerały pochodzące z procesów produkcji opartych na wykorzystaniu «substancji chemicznych» (motyw jedenasty) nie natomiast suplementów żywnościowych, w skład których wchodzi takie składniki, jak «aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe» (motyw szósty), których warunki stosowania pozostaną w konsekwencji «do czasu przyjęcia takich określonych przepisów wspólno-

⁵⁷ Opinia Rzecznika Generalnego L.A. Geelhoeda przedstawiona 5.4.2005 r. do spraw połączonych C#154/04 oraz C-155/04, EU:C:2005:199.

⁵⁸ Wyr. TSWE z 12.7.2005 r., C-154/04, C-155/04, EU:C:2005:449.

⁵⁹ Zob. wyr. TSWE z 23.9.2001 r., C-192/01, EU:C:2003:492; wyr. TSWE z 5.4.2004 r., C-24/00, EU:C:2004:70; wyr. TSWE z 5.2.2004 r., C-95/01, EU:C:2004:71; wyr. TSWE z 5.10.2000 r., C#376/98, EU:C:2000:544; wyr. TSWE z 10.12.2002 r., C-491/01, EU:C:2002:741; opinia Rzecznika Generalnego L.A. Geelhoeda przedstawiona 3.2.2005 r. do spraw połączonych C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03 i *Orthica*.

⁶⁰ TSWE wskazał jedynie m.in., że procedura pozwalająca na dodanie danej substancji do wykazu powinna być zgodna z ogólnymi zasadami prawa wspólnotowego, wiążąca dla właściwych władz oraz możliwa do przeprowadzenia w rozsądnym terminie. Wniosek o wpis do wykazu może natomiast zostać odrzucony jedynie na podstawie dogłębnej oceny ryzyka, dokonanej w oparciu o najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe i wyniki ostatnich badań. Jeżeli zaś procedura zakończy się odmową wpisu, od tej decyzji powinien przysługiwać środek zaskarżenia do sądu (zob. wyr. TSWE z 5.4.2004 r., C-24/00, EU:C:2004:70; wyr. TSWE z 5.2.2004 r., C-95/01, EU:C:2004:71).

towych» w kompetencji krajowych przepisów, »nie naruszając postanowień traktatu« (motyw ósmy)⁶¹. Wynikało z tego tyle, że⁶²:

- 1) duża grupa witamin i składników mineralnych suplementów diety nie została zakazana po 1.8.2005 r. – były to wszystkie substancje, które nie figurowały na listach witamin i składników mineralnych zawartych w dyrektywie,
- 2) dyrektywa nie ma zastosowania do naturalnych źródeł witamin i składników mineralnych występujących w normalnej diecie,
- 3) tryb umieszczania substancji w wykazie winien być uproszczony,
- 4) ciężar dowodu o niebezpieczeństwie stosowania danego składnika spoczywa na organach władzy publicznej, nie na producencie.

Potwierdziło to jednoznacznie, że prawodawca unijny dopuszcza stosowanie w suplementach diety składników innych niż witaminy i minerały, które nie zostały objęte listą w załączniku. Skutkiem tego były znaczne różnice w ustanawianiu tych składników w poszczególnych państwach członkowskich i narastające pytania o to, czy suplementy diety służą ochronie zdrowia człowieka, czy raczej stanowią zagrożenie dla niego.

Znamienne w tym kontekście są pytania prejudycjalne skierowane do TSUE⁶³ po 6 latach obowiązywania dyrektywy 2002/46/WE. Ich treść oscyłała wokół braku właściwej oceny ryzyka, a w następstwie tego – występujących zagrożeń dla zdrowia konsumentów. W efekcie przyjętego przez TSUE stanowiska⁶⁴ za podstawową wadę tej legislacji uważa się brak normatywnych

⁶¹ Wyr. TSWE z 12.7.2005 r., C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449.

⁶² Zob. R. Patoka, Problematyka suplementów diety, s. 43–44.

⁶³ Zob. wyr. TSUE z 29.4.2010 r., C-446/08, EU:C:2010:233.

⁶⁴ Trybunał stwierdził, że dyrektywę 2002/46/WE należy interpretować m.in. w ten sposób, że: 1) bez uszczerbku dla postanowień traktatowych – w tym wymogu oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe, państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów dotyczących maksymalnych ilości witamin i minerałów, stosowanych przy produkcji suplementów żywnościowych, jeżeli Komisja nie określiła tych ilości zgodnie z art. 5 ust. 4 ww. dyrektywy; 2) w sytuacji kiedy przy ustalaniu maksymalnej ilości minerału stosowanego przy produkcji suplementów żywnościowych niemożliwe jest dokładne ustalenie spożycia tego minerału z innych źródeł żywieniowych, państwo członkowskie może, pod określonymi warunkami, określić ilość maksymalną na poziomie zero; 3) sprzeciwia się ona ustaleniu ww. maksymalnych ilości witamin i minerałów, kiedy ze względu na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia osób nie zostały dla tych witamin i minerałów określone górne granice bezpieczeństwa, chyba że naukowa ocena ryzyka ujawni utrzymywanie się braku pewności co do istnienia lub zakresu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia.

i sprecyzowanych kryteriów kwalifikacji dla wszystkich rodzajów suplementów diety⁶⁵.

W dniu 30.3.2006 r. dyrektywą Komisji 2006/37/WE⁶⁶ zmieniono załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE, poszerzając zaprezentowany tam zakres substancji. Poza tym dyrektywa była modyfikowana jeszcze kilka razy, a jej ostateczny tekst ustaliło rozporządzenie Komisji (UE) 2024/1821 z 25.4.2024 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) Nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kazeinianu żelaza z mleka dodawanego do żywności i stosowanego w produkcji suplementów diety⁶⁷.

Do dziś nie znalazła się w niej zapowiadana w motywie 8 jej preambuły regulacja dotycząca substancji odżywczych innych niż witaminy i minerały lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych. Oznacza to, że w tym obszarze obowiązuje prawo krajowe, o ile nie narusza ono odpowiednich przepisów traktatowych. Co ciekawe, choć w piśmiennictwie wskazywano, że dyrektywa ta wpłynie na znaczące ograniczenie dostępnego dla konsumentów asortymentu suplementów diety⁶⁸, od kilku lat odnotowuje się niekwestionowany wzrost na rynku tych produktów.

Do suplementów diety mają ponadto zastosowanie ogólne zasady prawa żywnościowego, wyrażone w rozporządzeniu Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.1.2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁶⁹. Z systemu ustanowionego przez rozporządzenie 178/2002 wynika równocześnie, że stanowi ono regulację uzupełniającą w stosunku do dyrektywy 2002/46/WE, a stosowanie jego jest wykluczone w zakresie, w jakim dyrektywa zawiera przepisy szczególne dla suplementów diety⁷⁰. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne dotyczące suplementów diety regulowane są rozporzą-

⁶⁵ M. Korzycka, w: M. Korzycka, P. Wojciechowski, System prawa żywnościowego, s. 184.

⁶⁶ Dyrektywa Komisji 2006/37/WE z 30.03.2006 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie włączenia niektórych substancji (Dz.Urz. UE L z 2006 r. Nr 94, s. 32).

⁶⁷ Dz.Urz. UE L z 2024 r. Nr 1821, s. 1.

⁶⁸ R. Patoka, Problematyka suplementów diety, 56.

⁶⁹ Dz.Urz. UE L z 2002 r. Nr 31, s. 1 ze zm.

⁷⁰ Wyr. TSWE z 9.6.2005 r., C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03 (sprawy połączone), EU:C:2005:370.

dzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1924/2006 z 20.12.2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności⁷¹, natomiast ogólne zasady przekazywania konsumentom informacji – rozporządzeniem Nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności⁷². Wymagania prawne, jakie muszą spełniać suplementy diety wprowadzane do obrotu na rynku UE, regulują ponadto szczególne przepisy⁷³.

W polskim porządku prawnym pierwszymi aktami prawnymi zawierającymi regulacje dotyczące suplementów diety były: ustawa z 11.5.2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia⁷⁴ oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19.12.2002 r. w sprawie suplementów diety⁷⁵. Szczątkowa regulacja dotycząca suplementów diety w tej ustawie stanowiła efekt prac komisji po I czytaniu⁷⁶. Dostosowanie polskiego prawodawstwa do prawa UE, w tym postanowień dyrektywy 2002/46/WE, nastąpiło ustawą z 30.10.2003 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw⁷⁷, gdzie m.in. zmodyfikowano definicję suplementów diety. Po kilku nowelizacjach, a przede wszystkim ze względu na znaczną zmianę zakresu regulacji, uchylono ustawę o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia i przyjęto nową ustawę z 25.8.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁷⁸, regulującą również zagadnienia warunków zdrowotnych żywności i żywienia. Suplementom diety poświęcono w niej rozdział VII. Aktem wykonawczym do BezpŻywnU jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.10.2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety⁷⁹, które zastąpiło rozporządze-

⁷¹ Dz.Urz. UE L z 2006 r. Nr 404, s. 9 ze zm.

⁷² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (Dz.Urz. UE L z 2011 r. Nr 304, s. 18 ze zm.).

⁷³ Np. rozporządzenia Komisji Nr 432/2012 z 16.5.2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.Urz. UE L z 2012 r. Nr 136, s. 1), rozporządzenie Nr 1333/2008 z 16.12.2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.Urz. UE L z 2008 r. Nr 354, s. 16 ze zm.).

⁷⁴ T.j. Dz.U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265.

⁷⁵ Dz.U. z 2003 r. Nr 27, poz. 236.

⁷⁶ Por. Druk sejmowy Nr 2286, Rządowy projekt ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz Rruk sejmowy Nr 2667, <http://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2286.htm>; dostęp: 14.7.2023 r.

⁷⁷ Dz.U. z 2003 r. Nr 208, poz. 2020.

⁷⁸ T.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1448.

⁷⁹ T.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 79 ze zm.