

Warszawa, dn. 8.12.2015

___12 instytucji___

Szanowni Państwo,

W ostatnim czasie instytucje, które Państwo reprezentują podjęły wspólne działania informacyjne dotyczące suplementów diety, kierowane do konsumentów. Pod Państwa patronatem opublikowano poradnik konsumencki „Co warto wiedzieć o suplementach diety”.

Dla branży producentów i dystrybutorów tych produktów, reprezentowanej przez Stowarzyszenie **Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, w szczególności bliskie są działania edukacyjne podnoszące świadomość konsumentów i umożliwiające im dbanie o prawidłowe odżywianie i zdrowie.**

KRSiO propaguje przestrzeganie wysokich standardów w zakresie jakości wytwarzanych produktów. W szczególności warto przytoczyć przygotowanie w ramach organizacji europejskiej European Federation of Health Products Manufacturers Associations (EHPM) wytycznych dotyczących jakości suplementów diety na każdym etapie wytwarzania, od jego projektowania aż po dystrybucję. Krajowa Rada Suplementów i Odżywek przykłada również bardzo dużą wagę do etycznej postawy w kształtowaniu przekazów marketingowych. Jesteśmy autorem pionierskiego na polskim rynku Kodeksu Etycznego, obowiązującego wszystkich członków zrzeszonych w Organizacji, nad którego przestrzeganiem czuwa Komisja Etyczna KRSiO.

Krajowa Rada Suplementów i Odżywek dostrzega potrzebę i zasadność nowych akcji edukacyjnych, szerzących wiedzę o suplementach diety i istotnej roli, jaką mogą pełnić w kształtowaniu zdrowia publicznego. Biorąc to pod uwagę, doceniamy zaangażowanie tak licznych instytucji w działania, których cel zbieżny jest z celami statutowymi naszej Organizacji.

Pragniemy jednak wyrazić poważne zaniepokojenie szeregiem znajdujących się w poradniku nieścisłości oraz informacji, które są niezgodne z przepisami prawa regulującymi rynek suplementów diety.

Zgodnie z opinią Rady Ekspertkiej KRSiO (ekspertów prawnych i naukowych) materiał został przygotowany bez należytej staranności w przedstawieniu tej kategorii żywności zgodnie z jej ustawową definicją, bez uwzględnienia opinii Europejskiej Agencji d/s Bezpieczeństwa Żywności i, co trudno zrozumieć, istnienia wielu regulacji prawnych na poziomie krajowym i europejskim odnoszących się do suplementów diety.

Szczególny sprzeciw Krajowej Rady Suplementów Diety i Odżywek budzi fakt, że niektóre błędne informacje zawarte w materiale „Co warto wiedzieć o suplementach diety. Poradnik konsumencki.” wprowadzają w błąd konsumenta i to m.in. w kwestiach dotyczących bezpieczeństwa przedmiotowych produktów. Poradnik nie służy również budowaniu świadomości konsumenckiej w sensie dokonywania prawidłowego wyboru między suplementem, który uzupełnia dietę, a lekiem, skierowanym do osób chorych, choć ta kwestia powinna być kluczem do prawidłowej edukacji. Poradnik często wręcz wskazuje lek jako odpowiedni produkt skierowany do zdrowego konsumenta,

poprzez sugerowanie jego wyższości nad suplementem, nie bacząc na odmienny cel stosowania tych produktów i różne grupy docelowe do których są one kierowane.

W żadnym razie, nie powinno się sugerować konsumentowi, iż bezpieczniej jest się leczyć niż suplementować.

Zasadne jest natomiast informowanie, kiedy i w jakich okolicznościach suplementy diety mogą przynieść korzyść zdrowotną. Tego jednak w poradniku nie znajdujemy.

Podsumowując, uważamy, że publikacja wymaga natychmiastowej korekty dla dobra konsumentów jak i powagi, patronujących jej wydaniu, instytucji.

Poniżej podajemy podstawowe błędy i nieścisłości, choć lista ta nie wyczerpuje w pełni zastrzeżeń KRSiO i Rady Ekspertckiej KRSiO co do treści poradnika :

Fragment materiału	Uwagi KRSiO
<p>„Pojęcie „suplementu diety może brzmieć fachowo w sensie medycznym, natomiast zgodnie z prawem suplementy diety są żywnością”. (s.1)</p>	<p>Pierwsza część zdania w sposób tendencyjny sugeruje, że suplementy diety – ze względu na samą swoją nazwę - mogą kojarzyć się z lekami. Jest to niczym nieuzasadniona sugestia, zważywszy, że nazwa tych produktów wyraźnie odnosi się do swojej funkcji, tj. uzupełniania diety (por. Słownik Języka Polskiego PWN: suplementacja «uzupełnianie diety o niezbędne witaminy i składniki mineralne»). Gdyby ustawodawca uznał, że nazwa ta może w jakikolwiek sposób nawiązywać do leków, nie przyjąłby jej, bo byłoby to niezgodne z prawem.</p>
<p>„Przepisy wyraźnie określają, jakie dokumenty należy przedstawić dla potwierdzenia jakości, skuteczności, a przede wszystkim bezpieczeństwa produktu leczniczego (leku). W przypadku suplementów diety takie obostrzenia praktycznie nie występują.” (s.2)</p> <p>„W powiadomieniu tym należy podać m.in. dokładny skład produktu, tj. jakie składniki, w jakiej formie i w jakiej ilości w nim występują. Nie jest natomiast wymagana dokumentacja potwierdzająca jakość oraz deklarowane efekty działania.” (s.2)</p>	<p>Zgodnie z przepisami prawa żywnościowego w suplementach diety można stosować tylko bezpieczne składniki, a art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 wyraźnie zakazuje wprowadzania na rynek środków spożywczych niebezpiecznych, tj. m.in. takich, które mogą być szkodliwe dla zdrowia. Ponadto istnieje szereg regulacji, które regulują te kwestie w odniesieniu do konkretnych składników. Przykładowo: Rozporządzenie 258/97/WE regulujące szczegółowo procedurę rejestracji nowej żywności, rygorystyczne przepisy dotyczące dodatków do żywności (Rozporządzenie 1333/2008/UE), które również przechodzą szczegółową weryfikację oraz autoryzację tych składników.</p> <p>Ponadto, skuteczność deklarowanego działania suplementów diety wynika najczęściej z podstaw stosowania rygorystycznie uregulowanych oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Efekty odżywcze i zdrowotne mogą być deklarowane w komunikacji suplementów diety wyłącznie w przypadku spełniania wymogów określonych w Rozporządzeniu 1924/2006/WE. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne są zatwierdzane w skomplikowanej procedurze,</p>

	<p>w której poddawane są wnikliwej weryfikacji naukowej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) a następnie są osobno weryfikowane i zatwierdzane dodatkowo przez Komisję Europejską.</p> <p>Nie jest też prawdą, że podmioty wprowadzające suplementy diety na rynek nie są zobowiązane do przedstawiania żadnych dokumentów potwierdzających bezpieczeństwo produktu. Obecnie powszechną praktyką Głównego Inspektora Sanitarnego jest żądanie przedłożenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej składu, czystości i sugerowanej relacji ze zdrowiem notyfikowanych suplementów diety. Nie można więc twierdzić, że wprowadzenie suplementów diety do obrotu odbywa się bez jakiegokolwiek kontroli co do ich bezpieczeństwa.</p>
<p>„W przypadku suplementów diety konieczne jest jedynie poinformowanie Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia danego suplementu do obrotu, przedkładając wzór etykiety” (s.2)</p>	<p>Nieprawdą jest, że przedsiębiorca przedstawia jedynie wzór etykiety. Zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt. 5 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, konieczne jest przedstawienie także składu ilościowo-jakościowego produktu. Dzięki temu organ ma możliwość (i w praktyce często z niej korzysta), aby wszcząć postępowanie wyjaśniające, jeżeli jakiegokolwiek kwestie budzą jego wątpliwość. W Polsce ta procedura wymaga często wielu dokumentów i jest długotrwała. Niepotrzebne jest zatem dyskredytowanie i umniejszanie roli GIS w procedurze wprowadzania suplementów diety na rynek.</p> <p>Producenci i dystrybutorzy suplementów diety działający na legalnym rynku są poddawani regularnie szeregu kontroli, w szczególności organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p>
<p>„W obrocie mogą znajdować się sfałszowane suplementy diety” (s. 3)</p> <p>„W sprzedaży pozaaptecznej mogą znajdować się nielegalne/podrobione suplementy diety, stwarzające zagrożenie dla zdrowia.” (s.5)</p>	<p>Publikacja powinna odnosić się do legalnego rynku suplementów diety i nie sugerować, że w legalnej dystrybucji znajdują się produkty sfałszowane. Zwalczanie tzw. „czarnego rynku” to kompetencja działań odpowiednich służb państwowych ścigających tego typu przestępstwa.</p> <p>Przewodnik powinien kłaść akcent na konieczność nabywania suplementów diety ze sprawdzonych źródeł, u sprawdzonych sprzedawców, tj. m.in. (ale nie wyłącznie) w aptekach. Sugerowanie, że suplementy diety powinny być nabywane jedynie w aptekach, jest niezgodne z obecnie funkcjonującym prawem i godzi w samą istotę tych produktów, tj. fakt, że prawodawca uznaje je za środki spożywcze (a nie leki!), które mogą być wprowadzane do obrotu tymi samymi kanałami dystrybucji, co inne środki spożywcze.</p>

<p>Również kontrola znajdujących się w obrocie suplementów diety ma ograniczony zasięg w stosunku do ich ilości na rynku, w związku z tym nie ma możliwości skontrolowania wszystkich produktów. (s.2)</p>	<p>Ogromna ilość kontroli u działających na legalnym rynku producentów i dystrybutorów (notyfikujących swoje produkty w GIS) temu przeczy. Inspekcje sanitarne mają wszelkie narzędzia i możliwości do wykonywania zadań nadzoru i stosowania kar za nieprzestrzeganie przepisów.</p> <p>To co dzieje się na nielegalnym rynku jest sprawą policji i prokuratury. Powyższe stwierdzenie może budzić niepokój obywateli co do skuteczności organów państwowych również w tym zakresie.</p>
<p>„Suplementy diety mogą być zbliżone postacią do leków (np. tabletki, saszetki czy syropy)”. (s.3)</p>	<p>W poradniku zabrakło wyjaśnienia tej kwestii, co może wprowadzać konsumenta w błąd co do zasadności stosowania takiej formy dla tego produktu. Zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt. 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, suplementy diety MUSZĄ występować w formie, która ułatwia dawkowanie, np. kapsułki, tabletki, saszetki i syropy, a zatem z samej swojej definicji muszą mieć postać zbliżoną do produktów leczniczych. Sugerowanie, że producenci celowo stosują tę postać, by wywołać u konsumenta skojarzenie z lekiem, jest nieprawdziwe i wprowadzające w błąd.</p>
<p>„Suplementy diety (...) mogą mieć również podobne nazwy do leków (np. witamina C, witamina B2, mięta, melisa).” (s.3)</p>	<p>Wiele substancji to składniki różnorodnych produktów, z czego konsumenci zdają sobie sprawę. Witamina C może występować jako lek (np. podawana dożylnie), suplement diety, składnik żywności i kosmetyków.</p> <p>Mięta i melisa jako przykład nazwy leków? Mięta i melisa to nazwa roślin, które mogą być składnikami różnych produktów w tym: leków roślinnych, suplementów diety, żywności (herbatki, przyprawy) lub kosmetyków. Konsument kojarzy je jednak przede wszystkim z tradycyjną kuchnią i ten stan trwa od wieków! W tym przypadku, twierdzenie to byłoby bardziej prawdziwe, gdyby wpisać, że to leki mają podobne nazwy do środków spożywczych, a nie odwrotnie.</p>
<p>Na „wzrok” , „na wątrobę” (...)- Nie warto wierzyć reklamie obiecującej poprawę samopoczucia czy spadek wagi po zażyciu suplementu. Pamiętaj suplementy diety nie leczą ani nie zapobiegają chorobom... (s.2)</p>	<p>Informacja ta sama w sobie wprowadza konsumenta w błąd. Zgodnie z rozporządzeniem nr 1924/2006/WE wobec suplementów diety możliwe jest używanie w oznakowaniu i reklamie oświadczeń zdrowotnych, które odnoszą się do funkcjonowania wzroku, wątroby, wspierania odporności organizmu. Ponadto zgodnie z art. 10 ust. 3 tego rozporządzenia możliwe jest używanie haseł, które skrótowo nawiązują do zamieszczonych jednocześnie w oznakowaniu zatwierdzonych oświadczeń.</p> <p>Takie stwierdzenie sugeruje również, że samopoczucie, waga, dbałość o dobry wzrok i wątrobę to kwestia terapii leczniczej, a nie właściwej diety bogatej w składniki</p>

	<p>odżywcze. W kontekście tego stwierdzenia trudno się dziwić, że młodzi ludzie dla poprawy samopoczucia sięgają po leki lub środki odurzające. Prowadzenie takiej polityki edukacyjnej może więc przynieść zupełnie odwrotny od zamierzonego skutek.</p>
<p>„Niektóre składniki znajdujące się w lekach występują także w suplementach diety. W tym przypadku ich zawartość/stężenie jest jednak niższe, przez co nie wykazują działania leczniczego. Na przykład witamina D może występować w suplemencie diety lub leku, lecz tylko w tej drugiej postaci, przy odpowiedniej dawce, wykazuje właściwości lecznicze.” (s.2)</p>	<p>Informacja ta w sposób rażący wprowadza konsumenta w błąd. Żadne składniki suplementów diety nie mogą występować na poziomach leczniczych, ponieważ z samej swojej definicji, suplement uzupełnia dietę, a nie leczy. Fakt więc, że składniki suplementów diety nie występują w dawkach leczniczych nie świadczy o żadnej „ułamności” tych produktów w porównaniu do leków. Leczyc mają leki a nie suplementy diety.</p> <p>Stwierdzenie ponadto, sugeruje, iż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w suplemencie występuje „jakaś inna” witamina D3 2) mimo opublikowanych w 2013 r Środkowoeuropejskich zaleceń dotyczących profilaktyki niedoborów witaminy D i konieczności jej suplementowania w różnych grupach wiekowych, poradnik konsumencki sugeruje aby nie uzupełniać jej niedoborów suplementami, a raczej stosować terapię leczniczą (nie wskazując jednocześnie kiedy byłaby ona konieczna). Czy rzeczywiście w interesie konsumentów jest doprowadzenie do niedoboru witaminy D na poziomie stanu chorobowego? <p>W załączeniu przekazujemy komentarz Pana Profesora Jacka Łukaszewicza dot. zasadności suplementacji witaminą D.</p>
<p>„Sprawdź, czy dany suplement znajduje się w wykazie zgłoszonych suplementów diety i <u>jaki jest jego status</u>. Informacje te znajdziesz na stronie internetowej Głównego Inspektora Sanitarnego www.rejestrzp.gis.gov.pl.” (s.4)</p>	<p>Informacja ta jest nieprecyzyjna. W wykazie można sprawdzić, czy produkt został zgłoszony i do tego powinna odnosić się informacja dla konsumenta (produkt legalny).</p> <p>Ponadto, pomimo pewnej poprawy funkcjonowania wykazu, jest on niestety nieaktualny w odniesieniu do wielu produktów. Nadal obserwujemy sytuacje, gdy pomimo dokonania prawidłowego zgłoszenia przez producenta, produkt nie jest widoczny w wykazie. Braki w wykazie w stosunku do stanu faktycznego wynikają niestety z jego opóźnionej aktualizacji przez odpowiednie organy.</p> <p>Należy również zaznaczyć, iż wykaz nie daje jednoznacznej informacji, co do tego, jaka jest jego ostateczna kwalifikacja, tj. czy jest suplementem diety, a to z uwagi na fakt, że szereg produktów ma w wykazie status (PWT). Taki status zaś nie przesądza o opinii GIS w kwestii, czy produkt ostatecznie jest czy też nie suplementem diety.</p>

	<p>Dodatkowo co do produktów, których GIS jeszcze nie przeanalizował w wykazie wskazywane jest często postępowanie wyjaśniające. KRSiO postulowała o sprawniejsze zarządzanie wykazem oraz wprowadzenie nieprzekraczalnych terminów w odniesieniu do oceny produktów przez GIS. Obecnie firmy czekają ponad 6 miesięcy, a często dłużej na zakończenie procedury. To powoduje, iż w wykazie produkty widnieją często ze statusem PWT, choć ostatecznie nie budzą żadnych zastrzeżeń. Obarczanie podmiotów prywatnych, w tym konsumentów, negatywnymi konsekwencjami opóźnień w funkcjonowaniu inspekcji, stanowiłoby naruszenie podstawowej zasady zaufania do działań organów władzy publicznej.</p> <p>Na marginesie podkreślić należy, że propozycje KRSiO w ramach wskazanych na wstępie prac w zakresie projektu nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, dotyczyły zarówno procedur notyfikacyjnych, jak i rozwiązań gwarantujących usprawnienie funkcjonowania wykazu produktów na stronie internetowej GIS. Dopiero wprowadzenie odpowiednich zmian pozwoli na zagwarantowanie pełnej aktualności wykazu, aby był on rzeczywistym narzędziem do wykorzystania przez konsumenta.</p> <p>Pragniemy również zaznaczyć, że w rozmowach z Ministerstwem Zdrowia KRSiO postulowała o wprowadzenie nowoczesnej formy rejestru umożliwiającej konsumentowi szybkie znalezienie produktu w wykazie poprzez aplikację w telefonie komórkowym.</p>
<p>„Sprawdź, czy instytucja rekomendująca lub certyfikująca rzeczywiście jest państwowym instytutem, a nie organizacją powiązaną z producentem.” (s.5)</p>	<p>Twierdzenie to rażąco wprowadza konsumentów w błąd. Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem, certyfikaty jakości są przyznawane przez akredytowane instytucje prywatne (patrz np. standardy ISO), nie mówiąc już o systemach autoregulacji. Systemy zarządzania jakością wg norm branżowych, ISO itp. to równoległa, do państwowych instytucji kontrolnych, ścieżka nadzoru powstała na skutek inicjatyw oddolnych i samokontroli rynku. Akredytowane jednostki certyfikujące to prywatne, komercyjne przedsiębiorstwa. Państwowa instytucja zaangażowana w realizację nadzoru państwa nad rynkiem nie może jednocześnie rekomendować lub certyfikować, z uwagi na oczywisty konflikt interesów. Te dwie niezależne ścieżki kontroli nad jakością powinny się wspierać ale, w żadnym razie, nie krzyżować. W interesie Państwa jest pobudzanie oddolnych, branżowych inicjatyw, a nie ich deprecjacja.</p>

<p>„Często nieznanie jest pochodzenie roślin, nie można więc wykluczyć, że mogą zawierać dodatkowo substancje toksyczne. Natomiast w przypadku leków ziołowych substancje czynne podlegają standaryzacji, czyli stosunek ilości substancji czynnej do dawkowania został potwierdzony w badaniach.” (s.3)</p>	<p>Takie twierdzenie wprowadza konsumentów w błąd, wzbudza lęk w stosunku do produktów legalnie znajdujących się na rynku zarówno Polskim jak i Unijnym. Wymogi czystości dla ekstraktów ziołowych stosowanych w suplementach są często bardziej wyśrubowane niż w lekach (np. dopuszczalna zawartość metali ciężkich). W produkcji suplementów stosuje się kontrole surowców na wejściu, specyfikacje są skrupulatnie przeglądane w czasie inspekcji sanitarnej. System kontroli produkcji jest zgodny z HACCP (dodatkowo branża obecnie wdraża europejski przewodnik po jakości Quality Guide). Za bezpieczeństwo produktu, w pełni odpowiada producent. Za wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego substancje toksyczne odpowiada karnie. Sugerowanie konsumentom, że takie substancje mogą pojawić się na legalnym rynku suplementów diety, nie znajduje uzasadnienia w rzeczywistości.</p> <p>Dodatkowo, zgodnie z regulacją dotyczącą <i>novel food</i>, nie ma możliwości wprowadzenia na rynek składników m.in. roślinnych o nieznanym pochodzeniu, których stosowanie nie jest udokumentowane co do stosowania w Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r. W przeciwnym razie konieczne jest przeprowadzenie odpowiedniej procedury na szczeblu unijnym.</p>
<p>Zestawienie informacji: „Przed zakupem upewnij się, czy dany produkt jest lekiem czy suplementem diety. Opakowanie suplementu diety zawsze zawiera określenie „suplement diety”. oraz „Suplementy diety - to nie leki- mogą zaszkodzić”</p>	<p>Zdanie sugeruje, że produkty lecznicze są bardziej bezpieczne od suplementów diety. Nie jest to prawda, gdyż stosowanie produktów leczniczych w nieodpowiedni sposób (np. leki OTC) wiąże się z wysokim ryzykiem m.in. z uwagi na możliwe działania niepożądane.</p>

W naszej ocenie, przedstawione wyżej nieścisłości i błędy mogą w szczególności wynikać z braku konsultacji materiałów z branżą producentów i dystrybutorów suplementów diety. Krajowa Rada Suplementów i Odżywek dysponując Radą Ekspertką (ponad 30 ekspertów prawnych i naukowych zajmujących się tematem suplementów diety) od ponad 10 lat jest aktywna w konsultacjach społecznych aktów prawnych prowadzonych m.in. przez Ministra Zdrowia oraz innych działań dotyczących rynku suplementów diety.

Tym razem jednak, tak istotny materiał dotyczący suplementów diety został przygotowany bez jakichkolwiek konsultacji z naszej strony. Warto w tym miejscu przytoczyć także fakt, że Krajowa Rada Suplementów i Odżywek brała aktywny udział w konsultacjach projektu nowelizacji ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, prowadzonych przez Ministra Zdrowia. W czasie konsultacji wskazywaliśmy na ważny problem, jakim jest brak działań ułatwiających konsumentowi potwierdzenie legalności produktu w różnych kanałach dystrybucji suplementów diety. Projekt nowelizacji jest dostępny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym.

Na koniec, pragniemy podkreślić, że **Krajowa Rada Suplementów i Odżywek jest otwarta na dyskusję merytoryczną dotyczącą nie tylko wskazanych powyżej kwestii, ale również dalszych działań podejmowanych przez reprezentowane przez Państwa instytucje. Jesteśmy głęboko przekonani, że w ramach dialogu organizacji, które jako wspólny cel mają działania na rzecz konsumentów, możliwe będzie prowadzenie dalszych dobrych działań na rzecz zdrowia publicznego.**

Mamy nadzieję na przyszłą współpracę. Jednocześnie prosimy o odniesienie się Państwa do przedstawionych uwag oraz liczymy na to, że je Państwo wezmą pod uwagę i niezwłocznie skorygują prowadzoną komunikację, tak aby uniknąć dalszego wprowadzania w błąd konsumentów, naruszania renomy branży oraz negatywnych skutków gospodarczych i społecznych, w wymiarze polskim i europejskim. Wreszcie zgłaszamy propozycję spotkania roboczego, podczas którego będzie można te kwestie omówić bardziej szczegółowo.

Z poważaniem,
Zarząd i Rada Ekspertcka KRSiO