

MONIKA ŁATA*

ORCID: 0000-0003-2539-511X

W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety

1. Uwagi wstępne

W ostatnich latach w Polsce, podobnie jak na świecie, spożycie suplementów diety znacząco wzrosło zarówno wśród osób zdrowych, jak i chorych. Sprzyja temu ich forma, deklarowane właściwości oraz sposób prezentacji, w tym reklama. Większość konsumentów nie dostrzega różnicy między suplementami diety a lekami OTC i nie tylko. Wbrew intencjom prawodawcy europejskiego kategorii te wykazują duże podobieństwo, co uwydatniają dodatkowo nieuczciwe praktyki rynkowe producentów. Brakuje przy tym badań naukowych nad rzeczywistym wpływem suplementów diety na organizm ludzki¹.

Rozważania nad przyczyną takiej sytuacji kierują uwagę w stronę unijnej definicji suplementu diety. Zawiera ona kilka dyskusyjnych elementów, które sprzyjają wprowadzaniu, by nie powiedzieć: wręcz wprowadzają konsumentów w błąd, a przez to wymagają zmiany. Wychodząc od tej definicji, warto zwrócić jednak uwagę także na inną kwestię. Mianowicie, choć suplementy diety kwalifikowane są jako żywność, to ze względu na swój cel i postać nie są to produkty powszechnie służące do odżywiania organizmu ludzkiego, które wywodzą się zwykle z produktów rolnych². Mogą one bowiem jedynie

* Uniwersytet Śląski w Katowicach.

¹ I. Ozimek, N. Przeździecka-Czyżewska, *Reklama suplementów diety*, w: M. Królkowska-Olczak, B. Pachuca-Smulska (red.), *Ochrona prawna konsumenta na rynku mediów elektronicznych*, Warszawa 2015, s. 73.

² M. Korzycka, w: M. Korzycka, P. Wojciechowski, *System prawa żywnościowego*, Warszawa 2017, s. 180.

uzupełniać normalną dietę, a nie ją zastępować. Nasuwa to pytanie, czy w ogóle uzasadnione jest kwalifikowanie suplementów diety do żywności?

Celem rozważań jest sformułowanie oceny prawnego pojęcia suplementu diety obowiązującego w prawie Unii Europejskiej. Z tego względu przedmiotem analizy jest to pojęcie, a także pojęcie suplementu diety w prawie Stanów Zjednoczonych, Chińskiej Republiki Ludowej oraz Australii. Każde z tych państw prezentuje bowiem model odmienny w mniejszym lub większym stopniu od modelu europejskiego.

2. Definicja suplementu diety w prawie unijnym i w prawie polskim

Legalną definicję suplementu żywnościowego (diety³) zawiera art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. Wynika z niej, że suplementy żywnościowe to środki spożywcze, które: 1) uzupełniają normalną dietę, 2) są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, 3) wprowadzane są do obrotu w określonej postaci, umożliwiającej ich dawkowanie („przyjmowanie w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych”)⁴.

W niemal identycznym kształcie definicja ta została przetransponowana do polskiego porządku prawnego. Artykuł 3 ust. 3 pkt 39) ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁵ rozszerza ją dodatkowo o jedną przesłankę negatywną, która wyłącza z definicji suplementu diety

³ Na poziomie polskiej implementacji dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. UE L 183 z 12.07.2002 r., s. 51–57; dalej: dyrektywa 2002/46/WE) wątpliwości budzi kwestia, czy krajowy prawodawca celowo użył w ustawie z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 2021 ze zm.) terminu „suplementy diety”, skoro w polskim tłumaczeniu dyrektywy 2002/46/WE mamy do czynienia z „suplementami żywnościowymi” (ang. *food supplement*). Przykładowo M. Taczanowski uważa, że definicja ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia lepiej oddaje ich funkcję. M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe*, Warszawa 2017, s. 281.

⁴ M. Zboralska, *Swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2011, nr 2, s. 84–85.

⁵ T.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2021 ze zm. (dalej: u.b.ż.ż.).

produkty posiadające właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶. W literaturze wskazuje się, że taka interwencja prawodawcy potwierdza podobieństwo obydwu kategorii⁷. Należy mieć jednak na uwadze, że z art. 1 ust. 1 dyrektywy 2002/46/WE wynika wprost, że dyrektywa ta nie ma zastosowania do produktów leczniczych, podobnie jak rozporządzenie 178/2002⁸ oraz u.b.ż.ż. Paweł Wojciechowski zwraca zresztą uwagę na brak zasadności tej konstrukcji⁹. W praktyce bowiem nigdy nie wystąpi sytuacja, kiedy znajdzie ona zastosowanie¹⁰.

Suplement diety to żywność (środek spożywczy)¹¹. W doktrynie podkreśla się przy tym, że unijna definicja żywności wskazuje na właściwości niekoniecznie odpowiadające produktom rolnym i kładzie nacisk na element przetworzenia¹². Dochodzi w niej bowiem do odwrócenia tradycyjnej relacji między produkcją a przetworzeniem („substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone”). Dla prawnej kwalifikacji żywności nie ma także znaczenia wartość odżywcza substancji/produktu ani jego przeznaczenie do odżywiania¹³. Liczy się samo „podejrzanie” potencjalnego spożycia przez człowieka (czy definicja obejmuje zatem takie produkty, jak np. kreda czy denaturat?¹⁴).

⁶ T.j. Dz.U. 2021, poz. 974 ze zm. (dalej: Prawo farmaceutyczne).

⁷ M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe...*, s. 281; M. Zboralska, *Swobodny przepływ...*, s. 85.

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 1.02.2002 r.), s. 1–24. Artykuł 2 lit. d): „środek spożywczy” nie obejmuje produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG.

⁹ P. Wojciechowski, *Introduction of a food supplement into the Polish market*, „Rivista di diritto alimentare” 2010, nr 1, s. 3; A. Balicki, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 222.

¹⁰ A. Balicki, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności...*, s. 222.

¹¹ K. Leśkiewicz, *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2015, nr 1, s. 179–192; eadem, *Zakaz wprowadzania w błąd konsumenta w prezentacji suplementów diety (aspekty prawne)*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2011, nr 1, s. 38.

¹² A. Szymecka-Wesołowska, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności...*, s. 59.

¹³ K. Leśkiewicz, *Wokół prawnego...*, s. 183; P. Wojciechowski, *Wspólnotowy model...*, s. 111; A. Szymecka-Wesołowska, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności...*, s. 58.

¹⁴ Wyrok TSUE z 2 czerwca 2022 r., Get Fresh Cosmetics Limited przeciwko Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba (C-122/21), ECLI:EU:C:2022:421.

Z dalszej części art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46 wynika, że suplementy diety stanowią szczególną kategorię żywności¹⁵. Uwagę zwraca tu sformułowanie o uzupełniającym znaczeniu dla normalnej diety oraz zawartości skoncentrowanych substancji odżywczych. Oznacza ono wprawdzie, że suplementy diety kwalifikowane są jako żywność, jednak ze względu na swój cel i postać nie są to produkty powszechnie służące do odżywiania organizmu ludzkiego, wywodzące się zwykle z produktów rolnych¹⁶. Mogą one bowiem jedynie uzupełniać normalną dietę, a nie ją zastępować¹⁷.

Równocześnie pojęcie „normalnej diety”¹⁸ nie zostało w żaden sposób zdefiniowane, a jedynie z art. 27 ust. 5 u.b.ż.ż. wynika, że prawodawca miał na myśli dietę zbilansowaną, a zarazem zróżnicowaną¹⁹. Co ciekawe, motyw 3 preambuły do dyrektywy 2002/46/WE wskazuje, że choć „odpowiednia i zróżnicowana dieta mogłaby w normalnych warunkach dostarczać wszystkich substancji odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zachowania zdrowego stylu życia [...], to sondaże pokazują jednak, że takie idealne warunki nie są spełniane w odniesieniu do wszystkich substancji odżywczych i w stosunku do wszystkich grup ludności na całym obszarze Wspólnoty”. W doktrynie rozumie się przez to aprobatę przez prawodawcę europejskiego niewłaściwej diety jako „normalnego” stanu²⁰.

Katalog substancji, których skoncentrowanym źródłem mogą być suplementy diety, pozostaje otwarty, natomiast witaminy i minerały, wymienione w art. 2 lit. b) dyrektywy 2002/46/WE, są tylko ich przykładem. Motyw 6 preambuły do ww. dyrektywy wskazuje, że „istnieje cały szereg substancji odżywczych i innych składników, które mogą występować w suplementach żywnościowych, w tym, ale nie wyłącznie, witaminy, minerały, aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe”.

¹⁵ Wyrok TSUE z 9 czerwca 2005 r., HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03), Orthica BV (C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03) przeciwko Republice Federalnej Niemiec, ECLI:EU:C:2005:370.

¹⁶ M. Korzycka, w: M. Korzycka, P. Wojciechowski, *System prawa...*, s. 180.

¹⁷ A. Balicki, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności...*, s. 223.

¹⁸ W piśmiennictwie wskazuje się, że standard „normalnej diety” to pochodna norm żywienia, czyli wypracowanych w naukach medycznych norm określających zapotrzebowanie i jego zmienne. Zob. M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 75; M. Hagenmeyer, *Mad about the Food Supplements*, „European Food and Feed Law Review” 2006, nr 1, s. 26 i n.

¹⁹ Nasuwa się pytanie, czy *a contrario* w użyciu powinno pojawić się także pojęcie „nienormalnej”, a może „anormalnej” diety?

²⁰ M. Hagenmeyer, *Mad about...*, s. 26.

Zadaniem dyrektywy, na pierwszym etapie, było ustanowienie określonych przepisów dotyczących zawartości oraz form chemicznych witamin i minerałów występujących w suplementach diety. Przepisy te zostały częściowo zharmonizowane²¹ i jedynie witaminy oraz minerały (lub ich formy chemiczne), które znalazły się w załącznikach do dyrektywy 2002/46/WE, zostały dopuszczone do składu suplementów sprzedawanych na terenie UE. Harmonizacji brakuje jednak obecnie w zakresie dawek witamin i minerałów, po przekroczeniu których suplement powinien być traktowany jak produkt leczniczy²². Powodem tego jest brak wystarczających danych i dostatecznie zakrojonych badań. Zresztą samo pojęcie górnych granic bezpieczeństwa, o których mowa m.in. w art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE, zdaje się nie do końca spełniać swą rolę. TSUE stwierdził bowiem wprost, że nie ma ono żadnego znaczenia przy dokonywaniu rozróżnienia między produktami leczniczymi a środkami spożywczymi²³. Takiego stanu rzeczy nie można ocenić pozytywnie, gdyż nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywołać skutki uboczne²⁴.

Poza ramami prawnymi znajdują się pozostałe substancje odżywcze, inne niż witaminy i minerały lub inne substancje „wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny”, stosowane jako składniki suplementów diety (np. błonnik, aminokwasy, ekstrakty roślinne, kwasy tłuszczowe), a także suplementy diety zawierające składniki ziołowe, w odniesieniu do których harmonizacji nie ma wcale. Za warunek uznano tutaj bowiem także dostępność odpowiednich danych naukowych na ich temat (co jest niemożliwe, mając na względzie dynamikę rozwoju całego rynku i pojawiania się na nim nowych produktów).

Powyższy stan jest świadectwem braku dostatecznych badań naukowych w odniesieniu do analizy składu suplementów diety. Artykuł 27 ust. 2 u.b.ż.ż. stanowi, że „maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, o których mowa w ust. 1 [tego artykułu – M.Ł.], w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie

²¹ Prawo dotyczące suplementów diety zostało zharmonizowane przede wszystkim w zakresie zawartości witamin i minerałów oraz form chemicznych, w jakich mogą one pojawiać się w suplementach diety.

²² Dotychczas na poziomie unijnym maksymalne poziomy witamin i minerałów w suplementach diety ustalone zostały jedynie dla kilku witamin i pierwiastków.

²³ Wyrok TSUE z 9 czerwca 2005 r., HLH Warenvertriebs GmbH...; zob. też opinię Rzecznika Generalnego Verica Trstenjak, 21 czerwca 2007 r., w sprawie C-319/05, ECLI:EU:C:2007:364; wyrok TSUE z 30 listopada 1983 r., w sprawie Leendert van Bennekom (C-227/82), ECLI:EU:C:1983:354.

²⁴ Motyw 13 preambuły do dyrektywy 2002/46/WE.

suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka”, jednak w rozporządzeniu w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety nie określono dodatkowych wymagań. Brakuje m.in. kryteriów czystości oraz maksymalnych poziomów, a także wymagań dotyczących substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, o czym jest mowa w art. 27 ust. 7 u.b.ż.ż. Co istotne, suplementy diety, zawierające witaminy i minerały, stanowią zaledwie ok. 50% rynku. Pozostałą jego część obejmują suplementy zawierające inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny, na co składa się ponad 400 różnych związków²⁵, pozostających w UE poza jakimikolwiek ramami prawnymi²⁶. Tymczasem na gruncie polskim Zespół ds. suplementów diety publikuje kolejne uchwały w przedmiocie substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety²⁷.

Pojęcia „efekt odżywczy” i „efekt fizjologiczny” nie zostały zdefiniowane w aktach prawa polskiego (choć u.b.ż.ż. zawiera definicje pojęć „składnik odżywczy” i „składnik żywności”) ani unijnego. W przypadku efektu odżywczego sprawa jest prostsza, gdyż nasuwa on skojarzenie z celem odżywczym suplementów diety²⁸, występującym obok przeznaczenia do spożycia przez ludzi. Natomiast w literaturze przez efekt fizjologiczny rozumie się oddziaływanie na naturalne czynności organizmu, w szczególności trawienie, oddychanie, sen itd.²⁹ Pojęcie efektu fizjologicznego jest na tyle szerokie, że występuje również w definicjach innych produktów, głównie produktów leczniczych³⁰. Ma to bezpośredni wpływ na specyfikę suplementów diety i ich duże podobieństwo do leków³¹.

²⁵ M. Kondrat, w: M. Kondrat (red.), *Prawo suplementów diety*, Warszawa 2012, s. 21; *Jak uregulować rynek suplementów diety i zwiększyć bezpieczeństwo konsumentów?*, 2017, <http://chpl.com.pl/jak-uregulowac-rynek-suplementow-diety-i-zwiekszyc-bezpieczenstwo-konsumentow,2441,artykul.html> [dostęp: 11.09.2022].

²⁶ Zob. przykładową listę zakazanych składników suplementów diety: <https://www.gov.pl/attachment/a30a20a5-f759-4e47-ab89-8edcc8be7abf> [dostęp: 2.10.2022].

²⁷ <https://www.gov.pl/web/gis/zespol-do-spraw-suplementow-diety> [dostęp: 2.10.2022].

²⁸ WSA w Warszawie orzekł, że definicja suplementu diety nie nakazuje, aby produkt taki posiadał właściwości odżywcze. Zob. wyrok WSA w Warszawie z 14 czerwca 2007 r., VII SA/Wa 2234/06, *Legalis* 113756.

²⁹ A. Balicki, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności...*, s. 224.

³⁰ Zob. np. wyrok NSA z 5 kwietnia 2017 r., II OSK 2335/15, *Legalis* 1637855; wyrok WSA w Warszawie z 5 kwietnia 2018, VII SA/Wa 1662/17, *CBOSA*; wyrok TSUE z 15 listopada 2007 r., Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (C-319/05), *ECLI:EU:C:2007:678*; wyrok TSUE z 29 kwietnia 2004 r., Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec (C-387/99), *ECLI:EU:C:2004:235*.

³¹ M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe...*, s. 281

Katalog postaci, pod którymi mogą występować suplementy diety, jest bardzo szeroki i ma charakter otwarty. Zalicza się do nich zarówno płyny, jak i proszki, a ze względu na definicję żywności najprawdopodobniej wyłącza się z nich produkty w stanie gazowym³². Podstawowym wymogiem dotyczącym wyodrębnienia suplementów diety jest dawkowanie do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych. Samo pojęcie niewielkich odmierzanych ilości wydaje się nawiązywać do zasady, że suplementy diety w założeniu mają służyć jedynie uzupełnianiu normalnej diety. Jak się ma zatem do tego kwestia sprzedaży suplementów diety w postaci batonów, napojów, żelków, cukierków, gum do żucia etc.? Czy prawo UE i prawo polskie dopuszcza taką formę suplementów diety do obrotu, mówiąc wyraźnie o dawkach i niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych?

Bezpieczeństwo i jakość suplementów diety zapewniają standardowe procedury kontroli wymagań zdrowotnych, zatwierdzenia miejsca produkcji czy magazynowania, stosowane do wszystkich środków spożywczych (HACCP, GHP, GMP etc.). Wprowadzenie suplementu diety do obrotu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga od podmiotu dodatkowo złożenia powiadomienia do Głównego Inspektora Sanitarnego, w którym podaje się m.in. nazwę produktu, jego postać, wzór oznakowania, skład, a także samodzielnie określa przyjętą kwalifikację/rodzaj środka spożywczego wprowadzanego do obrotu. Niestety niejasna definicja suplementu diety powoduje, że powszechne są zabiegi zmiany statusu części produktów leczniczych na suplementy diety, podyktowane chęcią wyjęcia ich spod reżimu Prawa farmaceutycznego, które wprowadza istotne ograniczenia w odniesieniu do funkcjonowania farmaceutyków na rynku³³.

3. Suplementy diety w prawie federalnym USA

W amerykańskim prawie federalnym suplementy diety regulowane są przez Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)³⁴ jako środki spożywcze. FDA³⁵, działająca w ramach U.S. Department of Health and Human Services (HHS), czuwa zaś nad ich przetwarzaniem, produkcją i pakowaniem.

³² A. Balicki, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności...*, s. 224.

³³ W.L. Olszewski, *Suplementy – produkty z pogranicza*, <http://www.kierunekspozywczy.pl/artukul,3053,suplementy-8211-produkty-z-pogranicza.html> [dostęp: 15.09.2022].

³⁴ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, P.L. 117–180, September 30, 2022.

³⁵ U.S. Food and Drug Administration, w ramach której regulacja żywności, w tym suplementów diety, należy do kompetencji Centrum Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia Stosowanego (CFSAN), wraz z Biurem Spraw Regulacyjnych (ORA).

W latach 60. ubiegłego wieku agencja ta zaproponowała poddanie suplementów diety pod reżim Food Additive Amendments Act (FAAA) z 1958 r.³⁶ FAAA definiował dodatek do żywności jako każdą substancję, której zamierzone zastosowanie powoduje lub można oczekiwać, że spowoduje, bezpośrednio lub pośrednio, iż stanie się ona składnikiem lub w inny sposób wpłynie na cechy jakiegokolwiek żywności³⁷, chyba że substancja ta jest powszechnie uznawana za bezpieczną (*generally recognized as safe* – GRAS) w warunkach jej zamierzonego zastosowania przez wykwalifikowanych ekspertów. Dodatki do żywności co do zasady musiały być zatwierdzone przez FDA przed wprowadzeniem do obrotu³⁸.

Wysiłki FDA w celu uregulowania suplementów jako leków lub dodatków do żywności spotkały się jednak z oporem ze strony judykatury³⁹, przemysłu i części Kongresu, w wyniku których w 1994 r. przyjęto Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)⁴⁰. DSHEA wykluczyła składniki suplementów diety z definicji dodatku do żywności i uznała, że suplementy diety są żywnością zgodnie z FFDCA. Ustawa ta przyznała ponadto FDA kompetencje do przyjęcia dla suplementów diety szczególnej regulacji (względem tej dotyczącej konwencjonalnej żywności), m.in. w odniesieniu do: 1) NDI, 2) CGMP, 3) etykietowania i 4) niektórych oświadczeń dotyczących suplementów diety, co uwidacznia różnicowanie ww. regulacji w porównaniu z modelem obowiązującym w UE.

Ustawową definicję suplementu diety do FFDCA wprowadziła właśnie DSHEA. W brzmieniu ustalonym przez DSHEA FFDCA definiuje suplement diety jako produkt (inny niż tytoń) przeznaczony do uzupełnienia diety, który zawiera (*bears or contains*) jeden lub więcej z następujących składników diety (*dietary ingredients*): witaminy, minerały, zioła lub inne składniki botaniczne, aminokwasy, substancje dietetyczne (*dietary substances*) stosowane przez człowieka w celu uzupełnienia diety poprzez zwiększenie całkowitego

³⁶ Food Additive Amendments Act of 1958, P.L. 85–929.

³⁷ FFDCA § 201(s) i § 409 [21 U.S.C. § 321(s) i § 348]: „Any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food”.

³⁸ FFDCA § 201(s), § 409, §409(b) [21 U.S.C. § 321(s), § 348 i § 348(b)].

³⁹ National Research Council, *Dietary Supplements: A Framework for Evaluating Safety*, Washington D.C. 2005, s. 31.

⁴⁰ Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, 108 Stat. 4325 (1994) (codified as amended in scattered sections of 21 U.S.C.). Zob. S.H. McNamara, A. Wes Siegner Jr, *FDA Has Substantial and Sufficient Authority to Regulate Dietary Supplements*, „Food and Drug Law Journal” 2002, t. 57, nr 1, s. 15–24; National Research Council, *Dietary Supplements...*, s. 28–39.

spożycia, a więc takie, które są częścią pożywienia, jak np. enzymy i żywe mikroorganizmy (powszechnie nazywane „probiotykami”), koncentraty, metabolity, składniki, ekstrakty lub kombinacje dowolnych składników diety z poprzednich kategorii.

Suplement diety może występować w formie tabletek, kapsułek, proszku, softgelu, żelcapu lub w postaci płynnej, a także w tej samej formie, co żywność konwencjonalna (np. herbata czy baton), ale tylko wtedy, gdy produkt taki nie jest przedstawiany jako konwencjonalna żywność lub jako jedyny element posiłku lub diety (*as a sole item of a meal or the diet*). Każdy suplement diety musi być ponadto oznakowany jako suplement diety. Oznacza to, że etykieta produktu musi zawierać termin „suplement diety” (*dietary supplement*) lub jego odpowiednik (np. „suplement żelaza” lub „suplement ziołowy”).

DSHEA lokuje suplementy diety w specjalnej kategorii pod ogólnym terminem „żywność”, chyba że dany produkt spełnia definicję leku (nowego leku, leku biologicznego, antybiotyku), który nie był wcześniej dopuszczony do obrotu jako suplement diety lub żywność; lub artykułu dopuszczonego do badań jako nowy lek, antybiotyk lub lek biologiczny, dla którego rozpoczęto istotne badania kliniczne i podano o tym informację do publicznej wiadomości (gdyż jest oznaczony w celu leczenia lub łagodzenia choroby).

Podejście regulacyjne DSHEA ma przy tym charakter reaktywny (do reakcji dochodzi po wprowadzeniu produktu na rynek) z elementami proaktywnymi (pewne działania podejmowana są przed wprowadzeniem produktu na rynek)⁴¹. W ramach podejścia reaktywnego FDA podejmuje działania tylko w odniesieniu do niebezpiecznych suplementów diety, które zostały już wprowadzone do obrotu⁴². DSHEA zawiera ponadto przepisy nakładające na producentów obowiązek zgłaszania poważnych działań niepożądanych⁴³ oraz powiadomienia FDA, ale tylko w przypadku wprowadzenia na rynek produktów zawierających nowe składniki diety (*new dietary ingredients* – NDI)⁴⁴. W efekcie działania podejmowane przez FDA są nieskuteczne. Mamy bowiem do czynienia z przerzuceniem na FDA

⁴¹ J.T. Dwyer, P.M. Coates, M.J. Smith, *Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources*, „Nutrients” 2018, nr 10(41).

⁴² R.E. Nowak, *DSHEA's Failure: Why a Proactive Approach to Dietary Supplement Regulation is Needed to Effectively Protect Consumers*, „University of Illinois Law Review” 2010, s. 1045–1058.

⁴³ DSHEA, 108 Stat. 4325.

⁴⁴ New Dietary Ingredients (NDI) Notification Process, U.S. Food & Drug Admin, <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process> [dostęp: 24.09.2022].

ciężaru dowodu w sprawie bezpieczeństwa suplementów diety (przepisy wymagają, aby to agencja udowodniła, że składnik suplementu diety jest zafałszowany, zwalniając tym samym producenta z obowiązku wykazania bezpieczeństwa produktu jeszcze przed wprowadzeniem go do obrotu)⁴⁵. W praktyce uniemożliwia to FDA podjęcie działania w odpowiednim czasie.

Dobrym przykładem ilustrującym niedoskonałość ww. modelu jest problem efedry wprowadzonej na rynek USA pod koniec lat 90., w odniesieniu do której FDA nie była w stanie zareagować na 16 tys. raportów o zdarzeniach niepożądanych⁴⁶. Warto przy tym zwrócić uwagę, że liczba suplementów diety sprzedawanych w USA od czasu uchwalenia DSHEA wzrosła z ok. 4 tys., kiedy ustawa weszła w życie w 1994 r., do ponad 90 tys. w 2014 r., zaś w 2020 r. rynek ten wart był w 55,75 mld USD⁴⁷.

4. Suplementy diety w prawie chińskim

Przykład chiński jest o tyle istotny, że oprócz suplementów diety zawierających witaminy i minerały na globalnym rynku istnieje wiele produktów pochodzących z tradycyjnych systemów zdrowia i uzdrawiania, takich jak tradycyjna medycyna chińska. Z tego względu należy pamiętać o rozróżnieniu między regulacją w zakresie tzw. praktyki lekarskiej a regulacją obejmującą środki spożywcze, produkty lecznicze czy suplementy diety⁴⁸. Sytuację jeszcze bardziej komplikuje to, że kraje takie jak Chiny (czy Indie) posiadają ramy prawne dla medycyny tradycyjnej lub fitomedycyny, które obejmują choćby przepisy regulujące surowe środki botaniczne⁴⁹.

W Chinach nie ma definicji suplementu diety. Kategoria zdrowej żywności (*health foods*) obejmuje zarówno suplementy diety (*nutrient supplements*), jak i żywność zawierającą składniki funkcjonalne (*functional health*

⁴⁵ FFDCFA § 402(f) [21 U.S.C. § 342(f)]. National Research Council, *Dietary Supplements...*, s. 2. Taki stan pozostaje w sprzeczności z „nowymi” dodatkami do żywności, gdzie wymaga się przedłożenia informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu jeszcze w wniosku obejmującym dodatek do żywności przed wprowadzeniem go do obrotu, lub lekami, które co do zasady wymagają przedłożenia danych dotyczących bezpieczeństwa jako części wniosku dotyczącego nowego leku przed wprowadzeniem go do obrotu.

⁴⁶ P.G. Shekelle i in., *Efficacy and Safety of Ephedra and Ephedrine for Weight Loss and Athletic Performance: A Meta-Analysis*, „JAMA” 2003, nr 289(12), s. 1537–1545.

⁴⁷ Regulation of Dietary Supplements: Background and Issues for Congress, September 20, 2021, s. 1.

⁴⁸ World Health Organization, *Programme on Traditional Medicine. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey*, 2005, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43229> [dostęp: 24.09.2022].

⁴⁹ J.T. Dwyer, P.M. Coates, M.J. Smith, *Dietary Supplements...*, s. 1.

food)⁵⁰. Ponadto, zgodnie z nowym Food Safety Law (FSL), który wszedł w życie 1 października 2015 r.⁵¹, suplementy diety/odżywcze (*dietary/nutritional supplements*), żywność specjalnego przeznaczenia oraz preparaty dla niemowląt są klasyfikowane jako „żywność specjalna” (*special foods*).

Administrative Measures on Health Foods Registration (Interim) 2005⁵² zdefiniowały zdrową żywność jako żywność posiadającą pewne funkcje zdrowotne bądź mającą na celu suplementację witamin i minerałów (lub w ten sposób określoną). Żywność ta jest przeznaczona dla określonych grup ludzi i ma na celu zmianę funkcji fizjologicznych, nie służy ona przy tym leczeniu chorób i nie powoduje żadnych ostrych, podostrych lub przewlekłych uszkodzeń organizmu człowieka⁵³. Zdrowa żywność stanowi jedną z kategorii żywności⁵⁴, mając jednak pewne unikalne cechy. Najważniejszą z nich jest obowiązek rejestracji. W produktach kwalifikowanych jako zdrowa żywność ma miejsce nagromadzenie określonych składników w celu zmodyfikowania funkcji fizjologicznych organizmu lub zapewnienia korzyści zdrowotnych – w opozycji do konwencjonalnej żywności, która nie gwarantuje dodatkowych korzyści zdrowotnych.

Podstawą regulacji zdrowej żywności w Chinach jest wymóg rejestracji. Zgodnie z art. 5 i art. 14 Provisions for Health Foods 1996⁵⁵ tylko wtedy, gdy producent z powodzeniem zarejestrował swoje próbki produktów w Ministry of Health of the People's Republic of China (MoH) (obecnie przejętym przez State Food and Drug Administration – CFDA) i przeszedł przez inspekcję higieniczną MoH (zastąpioną przez certyfikację GMP CFDA), otrzymywał pozwolenie na wytwarzanie i mógł rozpocząć produkcję zdrowej żywności. Jednym z elementów rejestracji są przy tym określone procedury zatwier-

⁵⁰ V. Zayets, *Comparing Dietary Supplement Regulations in the U.S. and Abroad*, „Food and Drug Law Journal” 2019, t. 74, nr 4, s. 625.

⁵¹ Food Safety Law of the People's Republic of China, Adopted by the Standing Committee of the 11th National People's Congress at its 7th session on February 28, 2009 and amended by the Standing Committee of the 12th National People's Congress at its 14th session on April 24, 2015, https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Amended%20Food%20Safety%20Law%20of%20China_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_5-18-2015.pdf [dostęp: 25.09.2022].

⁵² H. Bremmers, C. He, *Chinese Approach To Regulating Health Foods*, <https://edepot.wur.nl/310333> [dostęp: 25.09.2022].

⁵³ Art. 2 Measures 2005: „foods that claim to have certain health functions or aim at supplementing vitamins and minerals. Those foods are used for certain groups of people with the aim to modify a physiological function instead of curing diseases and will not cause any acute, sub-acute or chronic damages to human body”.

⁵⁴ Art. 3 (1) of National Standard GB16740 – General Standard for Health Foods.

⁵⁵ H. Bremmers, C. He, *Chinese Approach...*

dzania ze strony CFDA, które obejmują m.in. ocenę, czy dany produkt spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa, jakości i prezentacji (w tym etykietowania) przewidziane dla zdrowej żywności⁵⁶.

5. Suplementy diety w prawie australijskim

W prawie australijskim również nie istnieje definicja suplementu diety. Reżimem prawnożywnościowym (Food Standards Australia New Zealand – FSANZ)⁵⁷ objęta jest tam zaledwie drobna część grupy produktów, które w Europie określilibyśmy mianem suplementów diety, cała reszta zaś jest regulowana jako *therapeutic goods* na mocy Therapeutic Goods Act (TGA) z 1989 r. i n.⁵⁸ W ramach tej kategorii mieszczą się leki, leki biologiczne i wyroby medyczne⁵⁹. TGA posługuje się pojęciem leków uzupełniających (*complementary medicines*), które są prawnie zdefiniowane jako towary terapeutyczne składające się głównie z jednego lub więcej określonych składników aktywnych wymienionych w załączniku 14 do TGA z 1990 r. (np. aminokwasy, witaminy, lipidy, olejki eteryczne, materiały roślinne lub ziołowe), z których każdy ma wyraźnie ustaloną tożsamość i tradycyjne zastosowanie⁶⁰.

Australia stosuje podejście oparte na wysokim ryzyku z dwustopniowym systemem regulacji wszystkich leków. Legalne wprowadzenie do obrotu jakiegokolwiek towaru terapeutycznego wymaga, aby produkt ten był wpisany do Australijskiego Rejestru Towarów Terapeutycznych (Australian Register of Therapeutic Goods – ARTG). Skuteczność produktu weryfikuje się za pomocą losowego i wyspecjalizowanego systemu kontroli, z którym mamy do czynienia po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nowe substancje, które znalazły się w wykazie, są natomiast oceniane, zanim trafią do obro-

⁵⁶ Ibidem.

⁵⁷ Australian Certified Supplements Standard, 2015, https://www.ipaaustralia.gov.au/sites/default/files/certification_rules/1836294_170614_initial_rules.pdf [dostęp: 27.09.2022].

⁵⁸ Australian Government Department of Health, *Australian regulatory guidelines for complementary medicines*, 2018, <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines-argcm.pdf> [dostęp: 27.09.2022].

⁵⁹ Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration, *How therapeutic goods are regulated in Australia?*, 2020, <https://www.tga.gov.au/how-therapeutic-goods-are-regulated-australia> [dostęp: 28.09.2022].

⁶⁰ S. Thakkar, E. Anklam, A. Xu i in., *Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective*, „Regulatory Toxicology Pharmacology” 2020, nr 114, s. 4–5.

tu. Wszyscy producenci muszą poddać się audytowi w miejscu produkcji w celu zapewnienia GMP⁶¹.

Istnieją dwa rodzaje wpisów do ARTG. Niektóre produkty, tzw. leki wysokiego ryzyka, muszą być „zarejestrowane” w ARTG (*registered therapeutic good*) i zostaje im nadany numer AUST R, który umieszcza się na etykiecie. Natomiast inne produkty, tzw. leki niskiego ryzyka, są tylko „wymienione” w ARTG (*listed therapeutic good*) i posiadają numer AUST L. TGA decyduje o tym, czy produkty nadają się do umieszczenia na liście, czy też wymagają rejestracji. Producentom nie wolno sugerować ani nawiązywać w reklamach, że wpis do ARTG jest zaleceniem lub poparciem ze strony TGA⁶². Choć ww. pojęcia nie mają definicji legalnych, ustawa zawiera obszerny zestaw wytycznych służących ich dookreśleniu i poprawnej kwalifikacji produktów⁶³.

Leki wysokiego ryzyka są oceniane pod kątem bezpieczeństwa, skuteczności i jakości. Leki wymienione i niezarejestrowane nie podlegają temu wymogowi⁶⁴. Leki wysokiego ryzyka zawierają składniki, które wymagają oceny regulacyjnej, lub oznacza się je oświadczeniami zdrowotnymi dotyczącymi poważnych schorzeń⁶⁵. Aby lek niskiego ryzyka mógł zostać natomiast wpisany na listę, może zawierać jedynie składniki niskiego ryzyka w dopuszczalnych ilościach, musi być wytwarzany zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice* – GMP) i może mieć jedynie wskazania do utrzymania i poprawy zdrowia lub niektóre wskazania do stosowania w nieciężkich, samoograniczających się stanach chorobowych⁶⁶. Australijskie wytyczne regulacyjne dla leków komplementarnych (*Australian regulatory guidelines for complementary medicines* – ARGCM) dostarczają szczegółowych informacji na temat wymogów prawnych dotyczących leków uzupełniających, a także pomagają producentom w wypełnianiu ich obowiązków. Według stanu na październik 2019 r. w ARTG znajduje się 90 988 produktów wymienionych lub zare-

⁶¹ Australian Government Department of Health, *Australian regulatory guidelines...*

⁶² J. McEwen, *What does TGA approval of medicines mean?*, „Australian Prescriber” 2004, t. 27, nr 6, s. 156.

⁶³ Australian Government Department of Health, *Australian regulatory guidelines...*

⁶⁴ S. Thakkar, E. Anklam, A. Xu i in., *Regulatory landscape...*, s. 5.

⁶⁵ Ibidem.

⁶⁶ Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration, *Listed Complementary Medicines*, 2020, <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good-0/supply-non-prescription-medicine/listed-complementary-medicines> [dostęp: 10.10.2022].

jestrowanych⁶⁷. Większość z nich to leki wpisane na listę i zarządzane za pośrednictwem portalu internetowego zwanego Elektronicznym Systemem Listowania (ELF).

W 2014 r. przepisy dotyczące leków uzupełniających zostały włączone do kompleksowego przeglądu przepisów obejmujących wszystkie towary terapeutyczne i wyroby medyczne⁶⁸. Chociaż jedną z rekomendacji audytu było utrzymanie leków uzupełniających jako odrębnej kategorii, zaproponowano również kilka innych znaczących zmian. Obejmowały one m.in. wprowadzenie tzw. trzeciej ścieżki regulacyjnej pomiędzy wymienionymi kategoriami produktów oraz modyfikację w zakresie sposobu zatwierdzania reklam i zarządzania zgodnością.

6. Podsumowanie

Definicja suplementu diety w prawie Unii Europejskiej i w prawie polskim budzi wiele kontrowersji. Zawiera ona kilka niejasnych sformułowań, które nie tylko utrudniają jej interpretację, ale także powodują problemy klasyfikacyjne. Efektem tego jest niejednorodny stan prawny i wielość reżimów suplementów diety w Unii Europejskiej, niepozwalające określić faktycznych granic dla tej grupy produktów. W wyniku tego powstają problemy interpretacyjne na linii demarkacyjnej: suplementy diety a żywność szczególnego rodzaju, żywność funkcjonalna, nutraceutyki, żywność wzbogacona, środki spożywcze dla szczególnych grup konsumentów; suplementy diety a produkty lecznicze; a nawet suplementy diety a kosmetyki. Stan ten nie jest korzystny dla interesów uczestników rynku.

Rozwiązanie tego problemu może w pewnym zakresie stanowić definicja suplementu diety ukształtowana w prawie amerykańskim. Nie tylko pomija ona takie dyskusyjne elementy definicji europejskiej, jak: „normalna dieta”, „skoncentrowane źródło substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny” czy „przeznaczone do przyjmowania w niewielkich odmierzonych ilościach jednostkowych”, ale: 1) wskazuje na konkretne, dopuszczalne składniki suplementów diety,

⁶⁷ Australian Government Department of Health, Therapeutics Goods Administration, *Australian Register of Therapeutic Goods*, 2020, <https://www.tga.gov.au/resources/artg> [dostęp: 10.10.2022].

⁶⁸ Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration, *Medicines and Medical Devices Regulation Review*, 2016, <https://www.tga.gov.au/news/news/australian-government-response-review-medicines-and-medical-devices-regulation> [dostęp: 26.09.2022].

2) uwzględnia, że suplementy diety, pod pewnymi warunkami, mogą występować w tej samej formie, co żywność konwencjonalna; 3) wprowadza wyraźny wymóg znakowania produktów jako „suplement diety”. Jednak doświadczenia dość liberalnego amerykańskiego systemu nadzoru nad rynkiem suplementów diety niestety dowodzą, że w obecnej formule nie jest on wystarczający, a reaktywna kontrola nie daje należytych rezultatów.

Alternatywne rozstrzygnięcia postawionego problemu prezentują modele chiński i australijski. Pierwszy z nich umieszcza kategorię suplementów diety w ogólnej grupie zdrowej żywności, drugi natomiast – w opozycji – traktuje suplementy diety jak leki uzupełniające. Uwadze nie może przy tym umknąć fakt, że zarówno reżim chiński, jak i australijski są krytykowane: chiński m.in. za rozbudowany system kontroli uprzedniej, która generuje duże koszty, a australijski za nieprecyzyjny mechanizm listowania, przejawiający się m.in. brakiem należytego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu *listed therapeutic goods* (nieprawidłowości stwierdza się nawet wobec 75% produktów).

Reasumując, zasadne wydaje się zweryfikowanie niejasnych fragmentów unijnej definicji suplementu diety, a także podjęcie naukowych rozważań nad uściśleniem regulacji prawnej dotyczącej składu suplementów diety. Podstawowym problemem suplementów diety w UE jest bowiem brak solidnej podbudowy naukowej określającej ich wpływ na ludzki organizm oraz niejednoznaczność wyników badań klinicznych dotyczących ich zastosowania, opartych często na zwykłych spekulacjach.

BIBLIOGRAFIA

- Australian Certified Supplements Standard (2015), https://www.ipaustralia.gov.au/sites/default/files/certification_rules/1836294_170614_initial_rules.pdf [dostęp: 27.09.2022].
- Australian Government Department of Health (2018), *Australian regulatory guidelines for complementary medicines*, <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines-argcm.pdf> (dostęp: 27.09.2022).
- Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration (2016), *Medicines and Medical Devices Regulation Review*, <https://www.tga.gov.au/news/news/australian-government-response-review-medicines-and-medical-devices-regulation> [dostęp: 26.09.2022].
- Australian Government Department of Health, Therapeutics Goods Administration (2020), *Australian Register of Therapeutic Goods*, <https://www.tga.gov.au/resources/artg> (dostęp: 10.10.2022).
- Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration (2020), *How therapeutic goods are regulated in Australia?*, <https://www.tga.gov.au/how-therapeutic-goods-are-regulated-australia> [dostęp: 28.09.2022].

- Australian Government Department of Health, Therapeutic Goods Administration (2020), *Listed Complementary Medicines*, <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-the-therapeutic-good-0/supply-non-prescription-medicine/listed-complementary-medicines> [dostęp: 10.10.2022].
- Bremmers H., He C., *Chinese Approach To Regulating Health Foods*, <https://edepot.wur.nl/310333> [dostęp: 25.09.2022].
- Dwyer J.T., Coates P.M., Smith M.J. (2018), *Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources*, „Nutrients” nr 10(41).
- Hagemeyer M. (2006), *Mad about the Food Supplements*, „European Food and Feed Law Review” nr 1.
- Jak uregulować rynek suplementów diety i zwiększyć bezpieczeństwo konsumentów?*, 2017, <http://chpl.com.pl/jak-uregulowac-rynek-suplementow-diety-i-zwiekszy-bezpieczenstwo-konsumentow,2441,artykul.html> [dostęp: 11.09.2022].
- Kondrat M. (red.) (2012), *Prawo suplementów diety*, Warszawa.
- Korzycka M., Wojciechowski P. (2017), *System prawa żywnościowego*, Warszawa.
- Leśkiewicz K. (2011), *Zakaz wprowadzania w błąd konsumenta w prezentacji suplementów diety (aspekty prawne)*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 1.
- Leśkiewicz K. (2015), *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 1.
- McEwen J. (2004), *What does TGA approval of medicines mean?*, „Australian Prescriber” t. 27, nr 6.
- McNamara S.H., Wes Siegner A. Jr (2002), *FDA Has Substantial and Sufficient Authority to Regulate Dietary Supplements*, „Food and Drug Law Journal” t. 57, nr 1.
- National Research Council (2005), *Dietary Supplements: A Framework for Evaluating Safety*, Washington D.C.
- New Dietary Ingredients (NDI) Notification Process, U.S. Food & Drug Admin, <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process> [dostęp: 24.09.2022].
- Nowak R.E. (2010), *DSHEA's Failure: Why a Proactive Approach do Dietary Supplement Regulation in Needed to Effectively Protect Consumers*, „University of Illinois Law Review” nr 1048.
- Olszewski W.L., *Suplementy – produkty z pogranicza*, <http://www.kierunekspozywczy.pl/artykul,3053,suplementy-8211-produkty-z-pogranicza.html> [dostęp: 15.09.2022].
- Ozimek I., Przeździecka-Czyżewska N. (2015), *Reklama suplementów diety*, w: M. Królikowska-Olczak, B. Pachucha-Smulska (red.), *Ochrona prawna konsumenta na rynku mediów elektronicznych*, Warszawa.
- Ożóg M. (2010), *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa.
- Shekelle P.G. i in. (2003), *Efficacy and Safety of Ephedra and Ephedrine for Weight Loss and Athletic Performance: A Meta-Analysis*, „JAMA” nr 289 (12).
- Szymecka-Wesołowska A. (red.) (2013), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa.
- Taczanowski M. (2017), *Prawo żywnościowe*, Warszawa.
- Thakkar S., Anklam E., Xu A. i in. (2020), *Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective*, „Regulatory Toxicology Pharmacology” nr 114.

- Wojciechowski P. (2010), *Introduction of a food supplement into the Polish market*, „Rivista di diritto alimentare” nr 1.
- World Health Organization (2005), *Programme on Traditional Medicine. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey*, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43229> [dostęp: 24.09.2022].
- Zayets V. (2019), *Comparing Dietary Supplement Regulations in the U.S. and Abroad*, „Food and Drug Law Journal” t. 74, nr 4.
- Zboralska M. (2011), *Swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, „Przegląd Prawa Rolnego” nr 2.

ON THE LEGAL CONCEPT OF DIETARY SUPPLEMENTS

Summary

The purpose of this study was as an assessment of the legal concept of a dietary supplement applicable in European Union law. For this purpose a comparative analysis of the concept of dietary supplements in EU law as well as in the laws of the United States of America, the People's Republic of China and Australia was carried out. Each of these three latter countries presents a model that differs to a greater or lesser extent from the European model. It has been found out that the principal difficulty in identifying and defining the concept of dietary supplements in the European Union is the lack of a solid scientific basis defining their impact on the human body and the ambiguity of results of clinical studies concerning their use, often based on mere speculation. Hence the postulate to revise the unclear parts of the EU definition of a food supplement and to precise the regulation on its composition.

Keywords: concept of dietary supplement, food law, food

SULLA NOZIONE GIURIDICA DI INTEGRATORI ALIMENTARI

Riassunto

L'articolo si propone di valutare la nozione giuridica di integratore alimentare, in vigore nel diritto dell'Unione Europea. Per questo motivo l'oggetto d'analisi è la nozione richiamata, ma anche quella di integratore alimentare nel diritto degli Stati Uniti d'America, della Repubblica Popolare Cinese, nonché dell'Australia. Ognuno di questi Paesi rappresenta, in misura maggiore o minore, un modello differente rispetto al modello europeo. Nella parte conclusiva, l'autrice afferma, tra l'altro, che la mancanza di solide informazioni fornite dalla ricerca relativa all'impatto degli integratori alimentari sul corpo umano, come anche i risultati non conclusivi di sperimentazione clinica relativa al loro uso, basata spesso su semplici supposizioni, sono il principale problema da affrontare nel compito di individuare e definire la nozione di integratore alimentare nell'Unione Europea. È pertanto giustificato il postulato di verificare frammenti poco chiari della definizione comunitaria, come anche di precisare la regolazione relativa alla loro composizione.

Parole chiave: nozione di integratore alimentare, diritto alimentare, alimentazione