

PRAWO SUPLEMENTÓW DIETY

**redakcja naukowa
Mariusz Kondrat**

**Mariusz Kondrat
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Katarzyna Gęsiak**



ABC

a Wolters Kluwer business

PRAWO SUPLEMENTÓW DIETY

redakcja naukowa
Mariusz Kondrat

Mariusz Kondrat
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
Katarzyna Gęsiak

Zamów książkę w księgarni internetowej

profinfo.pl
księgarnia internetowa



ABC

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2012

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wprowadzenie	11
Rozdział 1	
Suplementy diety – kwalifikacje produktów	15
1.1. Definicja suplementu diety	15
1.1.1. Suplement diety to środek spożywczy	16
1.1.2. Witaminy i minerały w suplementach diety	17
1.1.3. Inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny	20
1.1.4. Forma podania	22
1.2. Suplementy diety a produkty lecznicze	23
1.2.1. Zakaz posiadania przez suplementy diety właściwości produktów leczniczych.....	23
1.2.2. Zakaz przypisywania suplementom diety właściwości produktów leczniczych	25
1.2.3. Zakaz prezentowania suplementów diety jak produktów leczniczych.....	26
1.2.4. Lek czy suplement diety – zasady kwalifikacji.....	26
1.2.5. Suplement diety a FSMP	27
1.3. Nazwa suplementu diety	28
1.3.1. Marki parasolowe w nazwach suplementów diety	30
1.3.2. Nazwa produktów z innych państw UE	30
1.3.3. Ochrona elementów dystyngtywnych suplementów diety	31
Rozdział 2	
Wprowadzanie do obrotu suplementów diety	34
2.1. Powiadomienie o zamiarze wprowadzenia do obrotu suplementu diety – wymagane informacje.....	34
2.2. Znakowanie suplementów diety	36
2.3. Oznakowanie czytelne, trwałe, nieusuwalne, widoczne	39
2.4. Postępowanie wyjaśniające prowadzone przez GIS	40

2.4.1. Początek i koniec postępowania	40
2.4.2. Długość postępowania	41
2.4.3. Przedmiot postępowania	42
2.4.4. Wymóg dodatkowych opinii w zakresie kwalifikacji produktu	42
2.4.5. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	42
2.4.6. Zespół do Spraw Suplementów Diety	43
2.4.7. Opinia jednostki naukowej	43
2.4.8. Negatywne stanowisko GIS	44
2.5. Suplement diety zafałszowany	45
2.6. Suplementy diety w ramach swobodnego przepływu towarów	46
2.6.1. Czosnek i czerwony ryż to nie lek	47
2.6.2. Środki ograniczające swobodny przepływ towarów muszą być proporcjonalne do zamierzonego celu	49
2.6.3. Import równoległy suplementów diety	50

Rozdział 3

Reklama suplementów diety	52
3.1. Ogólne zasady prowadzenia reklamy żywności	52
3.2. Definicja reklamy	53
3.3. Wymogi dotyczące reklamy środków spożywczych (art. 46 u.b.ż.ż.)	54
3.3.1. Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd	54
3.3.2. Rozważny konsument	60
3.3.3. Zakaz przypisywania środkowi spożyczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia	63
3.3.4. Łączna reklama suplementu diety i produktu leczniczego	70
3.4. Szczególne wymogi dotyczące reklamy suplementów diety (art. 27 ust. 4 i 5 u.b.ż.ż.)	71
3.4.1. Określenie „suplement diety”	71
3.4.2. Zakaz informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych	73
3.5. Reklama suplementu diety jako czyn nieuczciwej konkurencji	74
3.5.1. Reklama porównawcza	75
3.5.2. Odpowiedzialność z tytułu czynu nieuczciwej konkurencji	77
3.6. Reklama suplementu diety jako nieuczciwa praktyka rynkowa	78
3.6.1. Odpowiedzialność z tytułu nieuczciwych praktyk rynkowych	80
3.7. Reklama suplementu diety jako praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów	81

3.7.1. Odpowiedzialność z tytułu praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów	84
---	----

Rozdział 4

Nadzór nad rynkiem	85
4.1. Nadzór i urzędowa kontrola żywności	85
4.2. Organy nadzoru i ich kompetencje	86
4.2.1. Kompetencje Państwowej Inspekcji Sanitarnej.....	87
4.2.2. Kompetencje Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych	89
4.3. Zasady urzędowej kontroli suplementów diety.....	90
4.3.1. Kontrole Państwowej Inspekcji Sanitarnej	91
4.3.2. Kontrole Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych	94
4.3.3. Ogólne zasady kontroli prowadzonych przez PIS i IHARS na podstawie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej	97
4.4. Decyzje i sankcje nakładane przez organy nadzoru	99
4.4.1. Sankcje administracyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej	99
4.4.2. Sankcje administracyjne Inspekcji Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.....	109
4.4.3. Sankcje za stosowanie oświadczeń niezgodnych z rozporządzeniem nr 1924/2006	110
4.4.4. Sankcje karne	111

Rozdział 5

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne.....	113
5.1. Pojęcie i charakterystyka oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych....	113
5.1.1. Wprowadzenie	113
5.1.2. Ogólne reguły dotyczące oświadczeń	114
5.2. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia żywieniowego	116
5.2.1. Warunki stosowania oświadczeń żywieniowych.....	118
5.2.2. Profile składników odżywczych	126
5.2.3. Oświadczenia porównawcze	128
5.2.4. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń żywieniowych	129
5.3. Pojęcie i charakterystyka oświadczenia zdrowotnego	130
5.3.1. Rodzaje oświadczeń zdrowotnych	130
5.3.2. Oświadczenia żywieniowe a oświadczenia zdrowotne	131
5.3.3. Oświadczenia zdrowotne a „oświadczenia medyczne”	133

5.3.4. Oświadczenia zdrowotne funkcjonalne a oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby (art. 13 i 14 rozporządzenia nr 1924/2006)	134
5.3.5. Oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci a inne rodzaje oświadczeń	136
5.3.6. Oświadczenia zdrowotne a oświadczenia ogólne	139
5.3.7. Oświadczenia zdrowotne porównawcze	141
5.3.8. Oświadczenia z art. 13 ust. 1 a oświadczenia z art. 13 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006	142
5.4. Warunki stosowania oświadczeń zdrowotnych	143
5.5. Procedury zatwierdzania oświadczeń zdrowotnych	147
5.5.1. Procedura zatwierdzania oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006	147
5.5.2. Wspólnotowy wykaz oświadczeń z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006	156
5.5.3. Wymagania dotyczące wniosków o zatwierdzenie oświadczenia	159
5.6. Wykaz dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, rejestr oświadczeń	232
5.7. Ochrona danych zawartych we wniosku o zatwierdzenie oświadczenia zdrowotnego	239
5.8. Zmiana, zawieszenie i cofanie zezwoleń na stosowanie oświadczeń zdrowotnych	242
5.8.1. Zmiana zezwolenia na stosowanie oświadczenia	242
5.8.2. Zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na stosowanie oświadczenia	243
5.9. Okresy przejściowe dotyczące oświadczeń zdrowotnych	243
Akty prawne	245

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- k.c.** – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)
- k.p.a.** – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)
- p.p.s.a.** – ustawa z dnia 3 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270)
- pr. farm.** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (tekst skonsolidowany Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, s. 47–199)
- u.b.ż.ż.** – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)
- u.s.d.g.** – ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 z późn. zm.)
- ustawa o PIS** – ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 z późn. zm.)
- u.z.n.k.** – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Czasopisma i wydawnictwa promulgacyjne

Apel.-W-wa	– Apelacja. Orzecznictwo Sądu Apelacyjnego w Warszawie
CBOSA	– Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
ECR	– European Court Reports (Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej)
OSNC	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
ZOTSiSPI	– Zbiór Orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Pierwszej Instancji

Inne

EFSA	– European Food Safety Authority (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności)
FSMP	– dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego
GIS	– Główny Inspektor Sanitarny
IHARS	– Inspekcja Handlowa Artykułów Rolno-Spożywczych
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
OHIM	– Office for Harmonization in the Internal Market (Urząd Harmonizacji Rynku Wewnętrznego)
PIS	– Państwowa Inspekcja Sanitarna
SN	– Sąd Najwyższy
TSUE	– Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
UOKiK	– Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
UPRP	– Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
WSA	– Wojewódzki Sąd Administracyjny

WPROWADZENIE

Suplementy diety należą do kategorii produktów, której intensywny wzrost jest obserwowany w Unii Europejskiej od kilkunastu lat. Początkowo każdy z krajów unijnych regulował ten obszar przepisami krajowymi, o różnym stopniu restrykcyjności, aż do czasu przyjęcia dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, s. 51–57). Dyrektywa ta wzbudziła wiele kontrowersji, szczególnie w Wielkiej Brytanii, która nie życzyła sobie unijnych regulacji w tym względzie i korzystała ze swobody gospodarczej (przykładem działań zmierzających do unieważnienia dyrektywy 2002/46/WE przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej była sprawa C-154/04, *The Queen, na wniosek Alliance for Natural Health i Nutri-Link Ltd, v. Secretary of State for Health i inni*, ECR 2005, vol. 4A, s. I-06451). Próba unieważnienia dyrektywy okazała się bezskuteczna i państwa członkowskie Unii Europejskiej musiały ją transponować do swoich przepisów krajowych, a następnie zacząć egzekwować przewidziane w niej wymogi. Polskie przepisy dotyczące suplementów diety stanowią przeniesienie do krajowego systemu prawnego dyrektywy 2002/46/WE, a także innych unijnych przepisów obejmujących ten obszar.

Można tym samym uznać, że co do zasady w krajach Unii Europejskiej ramy prawne funkcjonowania na rynku suplementów diety są takie same. Nie wyklucza to jednak różnic w niektórych aspektach, w tym tak ważnych, jak kwalifikacja produktów do kategorii suplementów diety. Państwa członkowskie UE utrzymały duży stopień swobody w określaniu, czy dany produkt może mieć status suplementu diety, czy też musi uzyskać rejestrację jako produkt leczniczy, biorąc pod uwagę ochronę życia i zdrowia obywateli. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wielokrotnie podtrzymywał stanowisko, iż na obecnym poziomie harmonizacji prawa ten sam produkt może mieć różne statusy prawne w różnych krajach UE,

o ile państwa członkowskie podają odpowiednie argumenty na poparcie swego stanowiska.

W ostatnich latach dużym problemem praktycznym były oświadczenia zdrowotne zamieszczane na suplementach diety. Z jednej strony producenci suplementów diety w naturalny sposób chcą zwiększyć ich atrakcyjność rynkową przez odwoływanie się do pewnych cech zdrowotnych, z drugiej natomiast produkty te mają status żywności, która ma uzupełniać dietę. W niektórych sytuacjach mają identyczny skład jak produkty lecznicze, a jednocześnie – jeśli chodzi o komunikację konsumencką – wiążą je istotne ograniczenia w porównaniu do podobnych produktów mających status leku.

Obecnie wartość rynku suplementów diety w 27 krajach Unii Europejskiej jest szacowana na ok. 7–8 mld euro rocznie. Połowa tego rynku przypada na produkty składające się wyłącznie z witamin i minerałów, druga połowa to produkty zawierające także inne substancje. Największymi europejskimi rynkami suplementów diety są Niemcy, Włochy, Francja i Wielka Brytania. Najpopularniejsze w Europie kategorie suplementów diety to oleje rybne, probiotyki, ginko, echinacea i czosnek.

Zgodnie z badaniami Euromonitora z 2005 r. liderem procentowego wzrostu ilości suplementów diety w Europie w latach 1997–2005 r. była Polska. Jest to wynik zarówno upowszechnienia tej kategorii produktów, jak również poszukiwania alternatywnego statusu prawnego dla coraz bardziej wymagającej kategorii produktów leczniczych.

Celem poradnika jest przybliżenie podstawowych zagadnień prawnych dotyczących suplementów diety. Przepisy mające tutaj zastosowanie znajdują się w kilkunastu aktach prawnych, w krajowych ustawach i rozporządzeniach wykonawczych, unijnych dyrektywach i rozporządzeniach. Ich uzupełnieniem są traktatowe zasady swobodnego przepływu towarów oraz orzecznictwo sądów administracyjnych i gospodarczych, a także Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W rozdziale 1 poradnika podjęta została próba ustalenia zasad kwalifikacji produktów do kategorii suplementów diety, a także określenia składników, które mogą znaleźć się w tej kategorii produktów. Jakkolwiek wyznaczenie precyzyjnej granicy pomiędzy lekami a suplementami diety jest trudne, omówione zostały te z elementów prezentacji produktów, które mają wpływ na ich kwalifikację do pierwszej bądź drugiej kategorii. Biorąc pod uwagę znaczenie nazw suplementów diety, przeanalizo-

wano obowiązujące przepisy, przedstawiono także podstawowe zasady poprawnego doboru nazw i ich ochrony. Oddzielne omówione zostały marki parasolowe, które wydają się zyskiwać na znaczeniu w strategiach nazewniczych produktów.

Rozdział 2 poświęcony został praktycznym aspektom postępowania zgłoszeniowego suplementu diety, a także ewentualnemu postępowaniu wyjaśniającemu, które może zostać wszczęte przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Omówione zostały w nim również przepisy ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.), przewidujące wymóg przedłożenia organowi określonych opinii, w sytuacji gdy kwalifikacja produktów budzi wątpliwości. Przedstawiono w nim także konsekwencje realizacji swobody przepływu towarów suplementami diety, zwracając szczególną uwagę na przypadki odmiennego klasyfikowania tych samych produktów w różnych krajach Jednolitego Rynku Unii Europejskiej.

Suplementy diety w stopniu statystycznie większym niż inne kategorie produktów są przedmiotem działań reklamowych. Wiele z tych reklam zawiera odniesienia lub nawiązania do stanów chorobowych. Reklamie suplementów diety został poświęcony rozdział 3 książki, w którym nie tylko przeanalizowano szczególne regulacje prawne dotyczące suplementów diety, ale także zwrócono uwagę na inne przepisy o charakterze ogólnym, zakazujące nieuczciwej reklamy, reklamy, która może być uznana za nieuczciwą praktykę handlową, a także za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów.

Rozdział 4 przedstawia organy nadzoru rynku oraz ich kompetencje. Biorąc pod uwagę, że organy te mogą wstrzymać obrót suplementem diety, zobowiązać podmiot do wycofania produktów z obrotu, a nawet nałożyć karę grzywny w wysokości do 10% obrotów przedsiębiorstwa, zagadnienia poprawności prowadzenia postępowań kontrolnych prowadzonych przez organ i wszelkie niedociągnięcia w tym względzie zyskują na znaczeniu.

Ostatni, 5 rozdział poradnika poświęcony został zagadnieniom oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych. 25 maja 2012 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ukazało się ze skutkiem od 14 grudnia 2012 r. rozporządzenie nr 432/2012 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 136 z 25.05.2012, s. 1–40), zawierające wykaz oświadczeń zdrowotnych wraz z określonymi warunkami. Unijne przepisy w zakresie oświadczeń zdrowotnych przewidują możliwość posługiwania się oświadczeniami zdrowotnymi tylko gdy są one zatwierdzone przez instytucje unijne i tylko na warunkach, które zostały zatwierdzone przez te instytucje.

SUPLEMENTY DIETY – KWALIFIKACJE PRODUKTÓW

1.1. Definicja suplementu diety

Definicja suplementu diety zawarta jest w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Według tej ustawy suplement diety to „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”.

Definicja została przeniesiona do polskiej ustawy z dyrektywy 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych. W konsekwencji, przy jej interpretacji należy mieć na uwadze dotychczasowy dorobek orzecznicy Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, którego interpretacje są wiążące zarówno dla podmiotów, jak i organów państwowych.

Poniżej poddane zostaną analizie poszczególne elementy definicji suplementu diety.

1.1.1. Suplement diety to środek spożywczy

*suplement diety – środek spożywczy,
którego celem jest uzupełnienie normalnej diety*

Definicja suplementu diety zawarta w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia mówi, iż jest to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Podstawową funkcją suplementów diety jest uzupełnienie, a więc suplementacja normalnej diety. Wskazuje to na zasadniczą cechę odróżniającą suplementy od leków.

Lekiem, a więc produktem leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Tak więc zgodnie z przytoczonymi definicjami lek jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia stanów chorobowych, a suplement diety do uzupełniania diety. W praktyce jednak uzupełnianie diety jest często konieczne w stanach chorobowych, w stanach osłabienia organizmu związanych ze schorzeniami, suplementy są także uzupełnieniem przyjmowanych leków. W naturalny sposób suplementy diety stają się więc kategorią pokrewną produktom leczniczym.

Uzupełnienie normalnej diety może mieć miejsce zarówno przy zdrowym organizmie, jak też u chorego. Można argumentować, że w stanach chorobowych jest ono ważniejsze, gdyż często poprawne odżywianie ma duży wpływ na kurację pacjenta. Jednocześnie każde powiązanie prezentacji suplementu diety ze stanami chorobowymi wydaje się być ryzykowne w świetle dotychczasowej praktyki orzeczniczej sądów. Dopuszczalnym kompromisem jest odnoszenie się w prezentacji produktów do stanów niedoborów określonych składników, bez podawania samych schorzeń.

1.1.2. Witaminy i minerały w suplementach diety

będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych

Podstawowym składnikiem suplementów diety są witaminy i minerały. Zgodnie ze statystyką Unii Europejskiej stanowią one ciągle ponad połowę wszystkich składników obecnych w suplementach diety dostępnych na rynkach europejskich.

Zgodnie z art. 27 ust. 2 u.b.ż.ż. „maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji (...) w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka”.

Szczegółowe postanowienia dotyczące wykazu witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, zostały zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425 z późn. zm.). Rozporządzenie określa także poziomy zalecanego dziennego spożycia witamin i składników mineralnych.

Poziomy zalecanego dziennego spożycia (RDA) nie oznaczają jednak minimalnej i maksymalnej zawartości poszczególnych składników w suplementach. Rozporządzenie przewiduje, że poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety powinien uwzględniać:

- 1) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów;
- 2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- 3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

Mariusz Kondrat – doktor nauk prawnych, rzecznik patentowy, od kilkunastu lat czynnie zaangażowany w tworzenie i interpretowanie polskiego prawa farmaceutycznego i prawa własności przemysłowej; redaktor naukowy oraz współautor pierwszego na polskim rynku komentarza do ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – radca prawny specjalizujący się w prawie farmaceutycznym oraz prawie suplementów diety.

Katarzyna Gęsiak – prawnik praktykujący w obszarze *life science* oraz zagadnieniach znakowania produktów (w tym oświadczeń).

- Poradnik jest efektem wieloletnich praktycznych doświadczeń związanych z obsługą prawną podmiotów z obszaru suplementów diety i produktów pokrewnych.
- Prezentowane opracowanie zawiera kompleksową analizę zagadnień prawnych dotyczących obrotu suplementami diety na polskim rynku. Autorzy szczegółowo przedstawili kwestie związane z przygotowaniem suplementów diety, ich wprowadzaniem do obrotu, reklamą oraz nadzorem odpowiednich organów. Omówienie powyższych tematów zostało wzbogacone o niezwykle aktualną tematykę dotyczącą oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych.
- Książka skierowana jest do wszystkich uczestników obrotu rynkowego suplementami diety, a więc do osób przygotowujących dokumentację zgłoszeniową tych produktów, do organów zaangażowanych w promocję, dystrybucję hurtową i detaliczną suplementów diety, a także do tych wszystkich, którzy chcą pogłębić swoją wiedzę w tym obszarze i poszukują odpowiedzi na praktyczne pytania dotyczące ram prawnych obrotu suplementami diety.



Cena 49 zł
(w tym 5% VAT)

Zamówienia:

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01
zamowienia.książki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl