

## Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „W jaki sposób wdrożyć harmonizację wprowadzania do obrotu suplementów diety w UE: rozwiązania i najlepsze praktyki”

(opinia rozpoznawcza)

(2021/C 286/07)

Sprawozdawca: **Weselin MITOW**

Wniosek o konsultację	Portugalska prezydencja Rady UE, 26.10.2020
Podstawa prawna	Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego
Data przyjęcia przez sekcję	15.4.2021
Data przyjęcia na sesji plenarnej	27.4.2021
Sesja plenarna nr	560
Wynik głosowania	
(za/przeciw/wstrzymało się)	245/0/5

### 1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski rynek suplementów diety rozwija się. Suplementy diety podlegają przepisom dyrektywy 2002/46/WE<sup>(1)</sup>, które nie są stosowane w UE w jednolity sposób. Harmonijne stosowanie prawa jest jednak niezbędne do prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego UE, ponieważ umożliwia swobodny przepływ produktów bezpiecznych.

1.2. EKES opowiada się za dokonaniem **przeglądu tych przepisów**, a w szczególności za aktualizacją definicji suplementów diety, wprowadzeniem obowiązku powiadamiania i badania dokumentacji administracyjnej, jak również za stworzeniem systemu **nadzoru nad bezpieczeństwem żywności**, w którym gromadzone będą informacje o działaniach niepożądanych, i który przyczyni się do zwiększenia ochrony zdrowia.

1.3. **Bezpieczeństwo** produktów i składników musi być najwyższym wymogiem, a zatem należy je określać na podstawie danych naukowych. EKES zaleca ustalenie **maksymalnych ilości** witamin i składników mineralnych, jak również sporządzenie wykazów składników dozwolonych i niedozwolonych, w tym również składników roślinnych.

1.4. **Informacje** udzielane konsumentom muszą im umożliwiać bezpieczne spożywanie produktów. EKES zaleca wprowadzenie środków w zakresie komunikacji i edukacji konsumentów, w szczególności w obszarze handlu elektronicznego.

1.5. EKES zachęca władze do zwiększenia **kontroli, analizy i nadzoru** produktów w celu ochrony konsumentów i przedsiębiorców poprzez wycofywanie produktów niezgodnych z wymogami. Kontrole powinny również zapobiegać **nieuczciwej konkurencji** między przedsiębiorcami (stosowanie niedozwolonych oświadczeń, produkty niezgodne z wymogami, w szczególności pochodzące z państw trzecich).

1.6. W związku z tym EKES zachęca wszystkie zainteresowane strony do **ujednoczenia** przepisów dotyczących suplementów diety oraz do ich wdrażania ich w sposób, który zapewni bardziej uczciwą gospodarkę i większe bezpieczeństwo zdrowotne produktów.

### 2. Wprowadzenie

2.1. Niniejsza opinia została opracowana na wniosek portugalskiej prezydencji Rady w celu znalezienia rozwiązań i najlepszych praktyk umożliwiających harmonizację dopuszczania do obrotu suplementów diety w ramach UE. Opinia EKES-u może stanowić wkład w prace prezydencji w tym zakresie, w szczególności w ramach konferencji, która ma zostać zorganizowana w pierwszej połowie roku, jak również w działania grup roboczych w Radzie. EKES z zadowoleniem przyjął ten wniosek, który dotyczy małego zbadanego obszaru rynku spożywczego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

2.2. Zdaniem EKES-u zagadnienie to należy postrzegać w świetle podejścia „Jedno zdrowie” Światowej Organizacji Zdrowia oraz europejskiej strategii „Od pola do stołu”, w których opowiada się za zdrową i zrównoważoną żywnością i za lepszym informowaniem konsumenta, jednocześnie zapewniając sprawiedliwy handel między podmiotami <sup>(2)</sup>. EKES uważa, że zdrowe i zrównoważone odżywianie stanowi podstawowy filar wszechstronnej polityki żywnościowej z uwagi na pilną potrzebę ukierunkowania naszego odżywiania, tak by poprawić stan ekosystemów i stan zdrowia ogółu społeczeństwa, a nie im szkodzić <sup>(3)</sup>.

2.3. EKES zawsze wspierał politykę UE na rzecz ochrony zdrowia w całym łańcuchu żywnościowym w celu promowania bezpieczeństwa i higieny oraz jasnych, przejrzystych i bezpiecznych informacji o produktach <sup>(4)</sup>. Komitet uważa również, że bezpieczeństwo żywności musi nadal opierać się na solidnym systemie i na Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zawierającym przejrzyste procedury oceny bezpieczeństwa nowych produktów wprowadzanych do łańcucha żywnościowego, pełną identyfikowalność oraz odpowiednie informowanie o ryzyku <sup>(5)</sup>.

### 3. W kierunku harmonizacji w dziedzinie suplementów diety

#### 3.1. Ramy prawne wymagające ulepszenia

3.1.1. Suplementy diety są szczegółowo uregulowane dyrektywą 2002/46/WE, która praktycznie nie uległa zmianie od momentu jej powstania.

3.1.2. **Definicja** suplementów diety nie została zaktualizowana pomimo innowacji w tym sektorze oraz nowych sposobów konsumpcji. Nie jest ona wystarczająco precyzyjna i tym samym podlega różnym interpretacjom. Jako przykład wystarczy przytoczyć pojęcie „niewielkich odmierzanych ilości jednostkowych”, które różni się w zależności od kraju (brak określonej ilości). Interpretacje te mogą prowadzić do rozbieżności między państwami członkowskimi odnośnie do statusu suplementów diety oraz wyników kontroli. Definicja powinna zostać rozszerzona i doprecyzowana.

3.1.3. EKES proponuje **aktualizację przepisów** w celu większego ujednoczenia rynku suplementów diety i uwzględnienia zmieniającej się sytuacji.

#### 3.2. Bardziej skuteczne powiadamianie

3.2.1. Dyrektywa stwarza możliwość **powiadamiania**. Oświadczenie stanowi administracyjną rejestrację produktów przed ich wprowadzeniem do obrotu. Nie pełni roli pozwolenia na wprowadzenie do obrotu ani też nie stanowi potwierdzenia zgodności lub bezpieczeństwa. Każde państwo członkowskie (24/27) ma prawo decydowania o treści powiadomienia, jak również o procedurze przetwarzania danych (począwszy od samego złożenia aż do pogłębionych badań).

3.2.2. Informacje zawarte w powiadomieniu umożliwiają właściwym organom lepsze rozpoznanie rynku, a przetwarzanie danych pozwala wykluczyć dystrybucję produktów niezgodnych z wymogami (na szczeblu ustawodawstwa krajowego i europejskiego) oraz ułatwia kontrole.

3.2.3. EKES opowiada się za lepszą harmonizacją systemów krajowych i zaleca uwzględnienie w prawodawstwie minimalnych obowiązkowych informacji (skład jakościowy i ilościowy, oznakowanie itp.), które należy przekazywać, w miarę możliwości w formie cyfrowej, w celu ograniczenia obciążenia biurokratycznego przedsiębiorców przy jednoczesnym zapewnieniu możliwie jak najwyższych standardów. EKES proponuje, w miarę możliwości, utworzenie wielojęzycznego europejskiego portalu, którego zawartość leżałaby w gestii państw członkowskich. Biorąc pod uwagę, że skład jest w małym stopniu ujednoczony (patrz niżej), w tej kwestii można podejmować działania jedynie na szczeblu krajowym.

3.2.4. EKES uważa, że w celu ochrony konsumenta powiadamianie powinno stać się obowiązkowe. Tego rodzaju praktyka umożliwia wprowadzanie do obrotu produktów bezpiecznych oraz ułatwia kontrolę i nadzór rynku. Konsumenty powinni mieć dostęp do wykazu produktów objętych powiadomieniami oraz do wynikających z niego wniosków. Konsumenty powinni bez wahania uzyskiwać informacje i w przypadku wykrycia naruszenia składać skargi do organów kontrolnych.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 429 z 11.12.2020, s. 268.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 190 z 5.6.2019, s. 9.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 158.

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 268 z 14.8.2015, s. 1.

### 3.3. Ustalanie maksymalnych wartości dla składników odżywczych priorytetem legislacyjnym

3.3.1. **Witaminy i składniki mineralne** stanowią najbardziej znane składniki suplementów diety. Składniki odżywcze i ich formy chemiczne zostały początkowo uregulowane i wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 1170/2009<sup>(6)</sup>, po przeprowadzonych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ocenach bezpieczeństwa. Obecnie maksymalne dawki są ustalane na szczeblu krajowym na podstawie dawki użytecznej lub też na podstawie toksyczności<sup>(7)</sup>. Niektóre kraje nie określiły dopuszczalnych wartości ustawowych. EFSA podała w swoich opiniach progowe wartości toksyczności. Wartości te dotyczą ekspozycji dla całej żywności<sup>(8)</sup> i nie można ich ekstrapolować na same tylko suplementy diety.

3.3.2. EKES zaleca, aby Komisja w najbliższym czasie zleciła EFSA ustalenie maksymalnych dopuszczalnych wartości dla składników odżywczych oraz kryteriów czystości dla suplementów diety. Z uwagi na duży obszar Europy oraz różne zwyczaje żywieniowe (spożycie warzyw, ryb lub mięsa, skład wody pitnej itp.), może się okazać, że ustalenie jednej maksymalnej wartości będzie niemożliwe i że dopuszczalne wartości będą musiały być ustalane dla poszczególnych regionów lub grup krajów. Byłoby również wskazane ustalenie dopuszczalnych wartości dla wrażliwych grup ludności takich jak dzieci czy kobiety w ciąży.

3.3.3. Tego rodzaju harmonizacja na szczeblu europejskim byłaby korzystna dla wszystkich zainteresowanych stron: zwiększyłoby się bezpieczeństwo dla konsumenta i zmniejszyło ryzyko przedawkowania, a swobodny przepływ produktów przyniósłby korzyści zarówno dla przedsiębiorców, którzy mogliby pozyskać więcej rynków dla swoich produktów, jak i dla konsumentów, którzy mieliby większą możliwość wyboru.

3.3.4. Chociaż składniki odżywcze stanowią priorytet, **pozostałe składniki** stosowane w produktach również powinny zostać objęte harmonizacją, co sprzyjałoby ich swobodnemu obrotowi oraz pozwoliłoby wykazać ich bezpieczeństwo w oparciu o naukową ocenę. Niektóre kraje, takie jak Belgia, Francja i Włochy, a także niedawno Niemcy, Szwajcaria i Austria, podjęły próbę ujednoczenia swoich przepisów w kwestii produktów pochodzenia roślinnego przy pomocy wspólnych wykazów. Składniki otrzymywane w drodze procesów biotechnologicznych takie jak mikroorganizmy (probiotyki, drożdże) również wymagają szczególnej uwagi.

3.3.5. EKES zaleca Komisji, aby zajęła się sporządzeniem pozytywnych i negatywnych wykazów dotyczących innych substancji, zarówno pod względem ich tożsamości i jakości, jak i warunków stosowania, tak, jak to uczyniła w rozporządzeniu (WE) 2015/2283<sup>(9)</sup> w sprawie nowej żywności.

### 3.4. Oświadczenia jako narzędzie na rzecz konsumentów

3.4.1. Informacja dla konsumentów jest na ogół przekazywana w drodze etykietowania produktów i obejmuje wykaz składników, alergenów itp. oraz podlega rozporządzeniu (WE) nr 1169/2011<sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup>. Problemy z etykietowaniem stanowiły jednak 58 % naruszeń ujawnionych w wyniku kontroli przeprowadzonych w 2018 roku<sup>(12)</sup>. EKES z zadowoleniem przyjmuje wysiłki podjęte przez Unię w ramach prac Rady dotyczących etykietowania środków spożywczych, lecz stwierdza, że niektóre problemy nadal się utrzymują.

3.4.2. Właściwości produktu są opisane w oświadczeniach znajdujących się na etykiecie, ale także w reklamach umieszczanych w czasopiśmie, telewizji lub internecie. Reklama może zachęcać do zakupu określonych produktów. W rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006<sup>(13)</sup> ustanowiono pozytywne wykazy oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Oświadczenia dotyczące witamin i składników mineralnych zostały już ocenione przez EFSA i ogłoszone, natomiast oświadczenia dotyczące składników roślinnych i innych substancji nie zostały jeszcze zbadane. Oświadczenia te podlegają przepisom krajowym, o ile takie przepisy istnieją, i w **obrocie** pojawiają się wszelkiego rodzaju niesprawdzone zapewnienia, powodując **wypaczenia** rynku.

3.4.3. W związku z tym EKES wzywa Komisję do znalezienia najlepszego rozwiązania roboczego, które umożliwi EFSA kontynuowanie oceny oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących substancji oczekujących, a przede wszystkim oświadczeń dotyczących składników roślinnych i ustalenie dla nich warunków bezpieczeństwa.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 314 z 1.12.2009, s. 36.

<sup>(7)</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, sprawa C-672/15.

<sup>(8)</sup> Zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych Komisja powinna była określić najpóźniej w terminie do 19 stycznia 2009 r. maksymalne ilości składników odżywczych dla żywności (z wyjątkiem suplementów diety).

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

<sup>(11)</sup> Rada analizuje obecnie plan działania w sprawie przeglądu przepisów dotyczących informowania konsumentów o pochodzeniu składników i terminach przydatności do spożycia, który jednak w ograniczonym stopniu odnosi się do suplementów diety.

<sup>(12)</sup> Unijna sieć na rzecz przeciwdziałania fałszowaniu żywności (EU Food Fraud Network) i system pomocy i współpracy administracyjnej – Raport roczny 2018.

<sup>(13)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

### 3.5. Produkty graniczne, czyli produkty obarczone potencjalnym ryzykiem

3.5.1. Zdarza się również, że prezentacja oraz reklama dotyczące suplementów diety wprowadzają w błąd w kwestii **statusu tych produktów**. Niektóre podmioty bez wahania piszą, że ich produkty posiadają właściwości lecznicze lub profilaktyczne, nadają im status substytutów produktów leczniczych i nazywają je „nutraceutykami” (termin wywodzący się z połączenia części „nutra-”, czyli „dotyczący środków spożywczych” oraz „farmaceutyk”). W ramach specjalnej kampanii kontrolnej wykazano wykorzystywanie tych **wprowadzających w błąd** oświadczeń w zapobieganiu lub kontroli pandemii COVID-19 <sup>(14)</sup>. Fałszywe obietnice mogą mieć wpływ na konsumentów.

3.5.2. Produkty, których status jest niejasny <sup>(15)</sup>, są określane mianem „produktów granicznych”. Ta szara strefa wynika z miejsca sprzedaży produktów, ich formy oraz faktu, że niektóre składniki mogą być stosowane zarówno w żywności, jak i w lekach, ale w różnych dawkach.

3.5.3. EKES radzi Komisji, aby utworzyła grupę roboczą ds. „produktów granicznych”, na przykład w ramach grupy ekspertów Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (PAFF), na wzór już istniejących dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów kosmetycznych czy też produktów biobójczych, która to grupa publikuje dokumenty pomagające władzom i przedsiębiorcom w wyjaśnianiu statusu produktów. Utworzenie europejskiej grupy roboczej nie stoi na przeszkodzie powoływaniu komisji mieszanych na szczeblu krajowym, które ustalałyby status produktów.

3.5.4. EKES apeluje do władz o przeprowadzanie specjalnych kontroli takich produktów w celu wycofywania ich z rynku. Obecność tych produktów stanowi przykład **nieuczciwej konkurencji** wobec firm farmaceutycznych, które muszą uzyskiwać pozwolenia na wprowadzenie do obrotu swoich produktów leczniczych. Ogłaszanie wyników kontroli pozwoliłoby konsumentom na zapoznanie się z zagrożeniami związanymi z tymi produktami.

### 3.6. Rozwój handlu elektronicznego jako źródło nowych możliwości wyboru, lecz także nierówności

3.6.1. **Zdalna sprzedaż** produktów spożywczych wzrosła w wyniku pandemii COVID-19. Suplementy diety mają z reguły długi termin przydatności do spożycia i są łatwe do transportowania.

3.6.2. Niestety niektóre z nich, a w szczególności produkty pochodzące spoza Europy, są niezgodne z wymogami, zwłaszcza pod względem składu i oświadczeń i stanowią **nieuczciwą konkurencję** w stosunku do europejskich przedsiębiorców, którzy przestrzegają przepisów. Ponadto państwa członkowskie wykryły w niektórych produktach obecność zakazanych i niebezpiecznych substancji (amfetaminy w suplementach sportowych, produktach leczniczych itp.), które zagrażają konsumentom.

3.6.3. EKES wzywa Komisję i państwa członkowskie do zwiększenia **nadzoru** i kontroli nad platformami i portalami handlu elektronicznego, jak również do pobierania próbek i przeprowadzania analiz oraz zgłaszania niezgodnych produktów za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed).

3.6.4. EKES uważa także, że należy wzmocnić **komunikację** i **edukację** konsumentów, aby zapewnić bardziej bezpieczne zakupy w internecie. Podczas gdy sprzedawanie żywności musi być bezpieczne, konsumenci powinni mieć świadomość, że niektóre produkty oferowane w internecie mogą stanowić zagrożenie dla ich zdrowia.

### 3.7. Monitorowanie bezpieczeństwa żywności jako narzędzie ostrzegania

3.7.1. Niektóre składniki mogą wywoływać **działania niepożądane**, nawet jeżeli produkty są zgodne z obowiązującymi przepisami. Nie ocenia się bezpieczeństwa każdego z produktów czy ich składników ani ich możliwych interakcji z innymi produktami takimi jak leki.

3.7.2. Bardzo mało państw członkowskich posiada zorganizowany system zbierania danych na temat działań niepożądanych i monitoruje je na bieżąco (**system monitorowania bezpieczeństwa żywności**). Państwa, w których funkcjonuje tego rodzaju system, to Włochy, Francja, Dania, Portugalia, Republika Czeska, Słowenia i Chorwacja.

<sup>(14)</sup> Wyniki kontroli są dostępne tutaj.

<sup>(15)</sup> Zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej status produktów należy do właściwości władz krajowych, a suplementy diety mogą różnić się statusem w zależności od kraju: połączone sprawy C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 i C-318/03.

3.7.3. EKES zachęca do wprowadzenia systemu **monitorowania bezpieczeństwa żywności** na szczeblu krajowym w celu zwiększenia bezpieczeństwa produktów oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu **ochrony zdrowia publicznego** poprzez wczesne wykrywanie sygnałów pomagających **zapobiegać** problemom zdrowotnym. System ten powinien umożliwiać zbieranie danych na temat działań niepożądanych, niezależnie od ich nasilenia, w celu pogłębienia oceny bezpieczeństwa produktów, podjęcia środków nadzwyczajnych lub, w razie konieczności, dostosowania przepisów oraz umożliwienia przedsiębiorcom opracowania bardziej bezpiecznych produktów, dzięki wprowadzeniu stosownych informacji do systemu **kontroli jakości**. Na poziomie produkcji suplementy diety podlegają tym samym zasadom bezpieczeństwa jak w przypadku innych produktów w przemyśle rolno-spożywczym (system HACCP<sup>(16)</sup> itp.) i nie odnotowano żadnego szczególnego ryzyka dla pracowników w tym sektorze.

3.7.4. EKES proponuje ponadto utworzenie grupy roboczej na szczeblu europejskim dla państw członkowskich pod nadzorem EFSA, która umożliwiłaby wymianę informacji między krajami, dzielenie się dobrymi praktykami w zakresie jednolitej oceny, wymianę wiedzy naukowej i w razie potrzeby włączenie jej do przepisów europejskich.

Bruksela, dnia 27 kwietnia 2021 r.

Christa SCHWENG  
Przewodnicząca  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

---

<sup>(16)</sup> Procedury HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) obejmują analizę ryzyka i kontrolę punktów krytycznych.