Komentarz

Warszawa, 11.07.2019 r.

**dr Joanna Uchańska, Partner, Radca Prawny w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy, Szef Praktyki Life Science and Healthcare**

**Zmiany w maksymalnej ilości witamin i składników mineralnych w suplementach diety. Czy są wiążące?**

**Główny Inspektorat Sanitarny określił maksymalne ilości witamin i składników mineralnych w suplementach dla osób dorosłych. Na zebraniu Zespołu ds. Suplementów Diety, działającym przy GIS wskazano maksymalną ilość witaminy C, witaminy A, kwasu foliowego, niacyny, manganu oraz cynku w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety. Nowe uchwały spowodowały wiele wątpliwości wśród producentów na rynku. W jaki sposób należy się do nich stosować i czy w ogóle należy to zrobić? Co oznaczają one dla branży? Komentuje dr Joanna Uchańska, Szef Praktyki Life Science and Healthcare w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy.**

Zespół ds. Suplementów Diety jest organem opiniodawczo-doradczym GIS działającym na podstawie art. 9 ust. 2a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej[[1]](#footnote-1). Utworzony jest w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej. *Do podstawowych jego obowiązków należy wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów, zwłaszcza suplementów diety, objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzaniu do obrotu, o których mowa w art. 29 ust. 1 i 30 ust.1 z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia, poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu* – wyjaśnia dr Joanna Uchańska, Partner w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy. *Oznacza to, że Zespół ten zajmuje się m.in. przygotowywaniem listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety, monitorowaniem interakcji i działań niepożądanych suplementów diety, a także – o czym głośno w ostatnim czasie – określaniem maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze, a przez to mogłyby być, co do zasady, w oparciu o konkretne przypadki, jako inne produkty* – dodaje.

GIS prowadzi aktualnie gigantyczną liczbę postępowań w sprawach związanych z notyfikowanymi suplementami diety zawierających takie popularne składniki jak: witamina A, cynk, niacyna czy witamina D, czy w końcu witamina C. Postępowania wyjaśniające na podstawie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (art. 30) dotyczą konkretnych, obecnych w rejestrze GiS, a przede wszystkim dostępnych na rynku suplementów diety, zwłaszcza dotyczące tak popularnych witamin jak wspomniana witamin D, czy C. *Prowadzone postępowanie wyjaśniające może mieć konkretne reperkusje dla wszczęcia kontroli i prowadzenia postępowania przez powiatowych inspektorów sanitarnych (art. 31 u.b.ż.ż.). Z doświadczenia Kancelarii wynika, że pierwsze pytanie, jakie zadaje sobie branża po lekturze tychże uchwał Zespołu, to jak przekładają się one na ich produkty i formulacje. Niewątpliwie to pytanie związane jest z mocą obowiązującą tychże uchwał, które jednak nie powinny być klasyfikowane jako źródło powszechnego prawa, bo do takiej kategorii nie należą. Niemniej, pozostaje wątpliwość, jakie będzie faktyczne oddziaływanie tychże uchwał na konkretne prowadzone postępowania wyjaśniające oraz postępowania przed pionem sanitarnym, mając na względzie, że Zespół działa w ramach GIS* – mówi dr Joanna Uchańska, Partner w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy.

Wynika stąd, że uchwały GIS nie mają mocy powszechnie obowiązującej, są dokumentami wewnętrznymi. Nie można jednak zapominać, że Zespołowi ustawowo gwarantuje się pozycję opiniodawczą w ramach GIS, który może i prowadzi konkretne postępowanie. Ze względu na to istnieje wysokie ryzyko, że uchwały dotyczące maksymalnych ilości witamin i składników mineralnych w suplementach dla osób dorosłych będą mieć wpływ na konkretne wyniki prowadzonych przez GIS postępowań.

*Bardzo prawdopodobne jest to, że wiele podmiotów może spotkać się na etapie postępowania administracyjnego z powoływaniem się na najnowsze uchwały GIS. Pozostaje jednak dodatkowe pytanie, czy przedsiębiorca, który ma świadomość treści tychże uchwał, powinien podejmować działania z własnej inicjatywy w myśl zasad prawa żywnościowego*–podsumowuje dr Joanna Uchańska, Partner w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy – *Z dużym prawdopodobieństwem należy zakładać, że nie są to ostatnie uchwały tegoż Zespołu, a kolejnych można spodziewać się wkrótce (jesienią), dla kolejnych witamin i składników mineralnych. Z pełnym przekonaniem stwierdzam, że branża, podchodząc odpowiedzialnie do projektowania swoich produktów, powinna zwrócić na te uchwały uwagę – także na ich treść. Należy jednak pamiętać, że podstawową zasadą tworzenia składu suplementów diety, jest oparcie się o najnowsze wyniki badań i stan wiedzy, a także szalenie ważne bezpieczeństwo konsumentów – te okoliczności powinny być podstawą wewnętrznych prowadzonych ocen suplementów diety. Podejście ostrożnościowe jest dobre. Niemniej może okazać się, w świetle kolejnych wyników badań, że konkretna substancja z uwagi na niskie stężenie może nie oddziaływać na konkretny organizm człowieka. Wskazane uchwały wydane są w oparciu o określone, wybrane źródła naukowe przywołane w samych uchwałach – cechą nauki jest jednak dynamika, zmienność i nieskończoność, co powinno być brane pod uwagę także przez organy na etapie kolejnych postępowań, które prowadzą obecnie, ale i będą prowadzić w przyszłości.*

**dr Joanna Uchańska –** Managing Associate, Radca Prawny w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy, Szef Praktyki Life Science and Healthcare oraz wykładowca Uniwersytetu Jagiellońskiego. Zajmuje się prawnymi aspektami life science, przede wszystkim w branżach biotechnologicznej, farmaceutycznej, medycznej, spożywczej i beauty. W obszarze jej zainteresowań jest także prawo własności przemysłowej, prawo cywilne i ochrona dóbr osobistych. Doradza zarówno podmiotom gospodarczym, jaki i klientom indywidualnym. Członek organizacji branżowych, w tym Krajowej Rady Suplementów i Odżywek (członek zarządu). Napisała kilkadziesiąt artykułów naukowych i branżowych m.in. na temat prawa medycznego, farmaceutycznego i spożywczego. Współautorka drugiego wydania „Prawa patentowego” M. du Valla pod red. E. Traple.

**O Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy**

Kancelaria Prawna Chałas i Wspólnicy funkcjonuje od 25 lat. Koncentruje się na obsłudze dużego biznesu. Specjalizuje się w obsłudze dużych podmiotów gospodarczych – najliczniejszą grupę Klientów stanowią wiodące zagraniczne koncerny. Na polskim i europejskim rynku kancelaria znana jest z realizacji dużych i skomplikowanych projektów oraz transakcji.

Usługi prawne obejmują wszystkie obszary prowadzenia działalności gospodarczej. Dominującymi specjalizacjami są: proces, prawo korporacyjne, fuzje i przejęcia, własność intelektualna, life science and healthcare, obsługa rynków wschodnich.

**Kontakt dla mediów:**

Triple PR, Jaktorowska 5/68, Warszawa

**Martyna Kempińska**

722 100 505

martyna.kempinska@triplepr.pl

**Milena Małyszek**

milena.malyszek@triplepr.pl

1. Dz. U. z 2019 r, poz. 59. [↑](#footnote-ref-1)