

REGULACJE RYNKU SUPLEMENTÓW DIETY W EU

Регулювання ринку дієтичних добавок в ЄС

Krzysztof Łanda, M.D.

2

Currently: the President of the Ukrainian Society of EBHC and HC Expert of BCC

Advisor to the MoH in Ukraine (June 2023 - October 2024)

Deputy Minister of Health in Poland (2015-2017)

Director of Drug Policy Dept. in the Central Office of NHF (2006-2007)

Head of the Bureau for Standardization of Medical Practice in the National Center of Quality Assessment in Health Care (NCQA, 1998-2002):

health technology assessment, Cochrane Collaboration, evidence-based clinical practice guidelines (CPGs) and practice standards / protocols + guidelines for guidelines, quality indicators, registries

Member of the Board of Director of Health Technology Assessment International (HTAi, 2004-2007)

HTA Expert with 25 years of experience

Lecturing in many University schools (including Bogomolec Kyiv, Czerkasy, Koźmiński)

Missions to Serbia, Ukraine (from 2011), Kazakhstan

More information on: <https://www.linkedin.com/in/krzysztof-landa-%C5%82anda-03727515a/>

Podstawowe definicje / Основні визначення

Zgodnie z prawem UE, suplementy diety są definiowane jako produkty spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety.

Zawierają skoncentrowane źródła substancji odżywczych lub innych składników o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, takie jak witaminy, minerały, aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik oraz ekstrakty roślinne i ziołowe.

Відповідно до законодавства ЄС, харчові добавки визначаються як харчові продукти, які призначені для доповнення звичайного раціону.

Вони містять концентровані джерела поживних речовин або інші компоненти з поживними або фізіологічними ефектами, такі як вітаміни, мінерали, амінокислоти, жирні кислоти, клітковина, а також рослинні та рослинні екстракти.

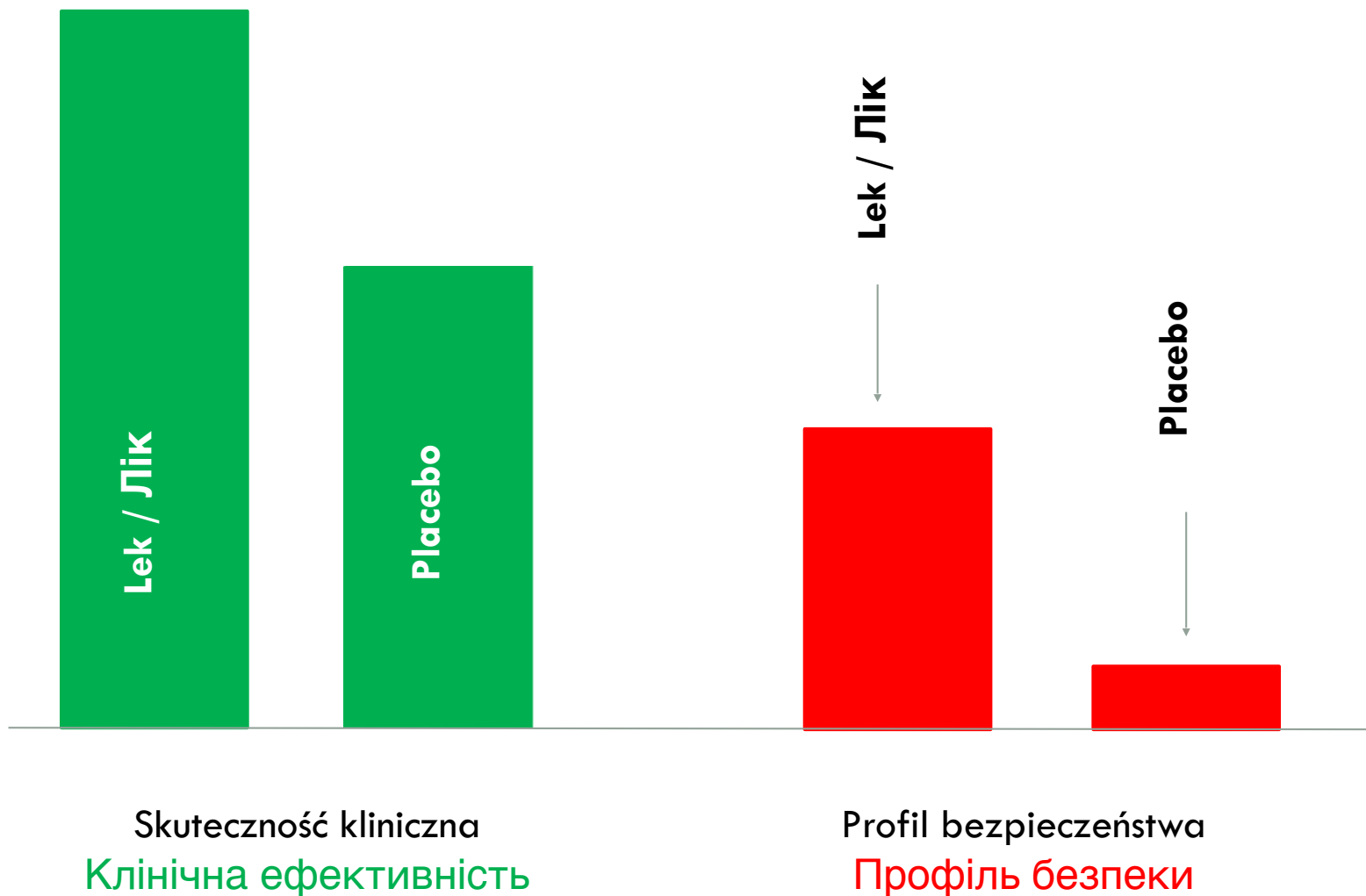
Podstawowa zasada w traktacie EU / Основний принцип у Договорі про ЄС

Traktat EU nakazuje opieranie polityk (także polityki zdrowotnej) na dowodach naukowych. Tak więc zasady EBM (Evidence-Based Medicine) powinny być uwzględniane i nie powinno się przyjmować żadnych regulacji, które stoją w sprzeczności z EBM.

Договір про ЄС вимагає, щоб політика (включаючи політику в галузі охорони здоров'я) ґрунтувалася на наукових доказах. Таким чином, слід враховувати принципи ЕВМ (доказової медицини) і не приймати жодних нормативних актів, що суперечать ЕВМ.

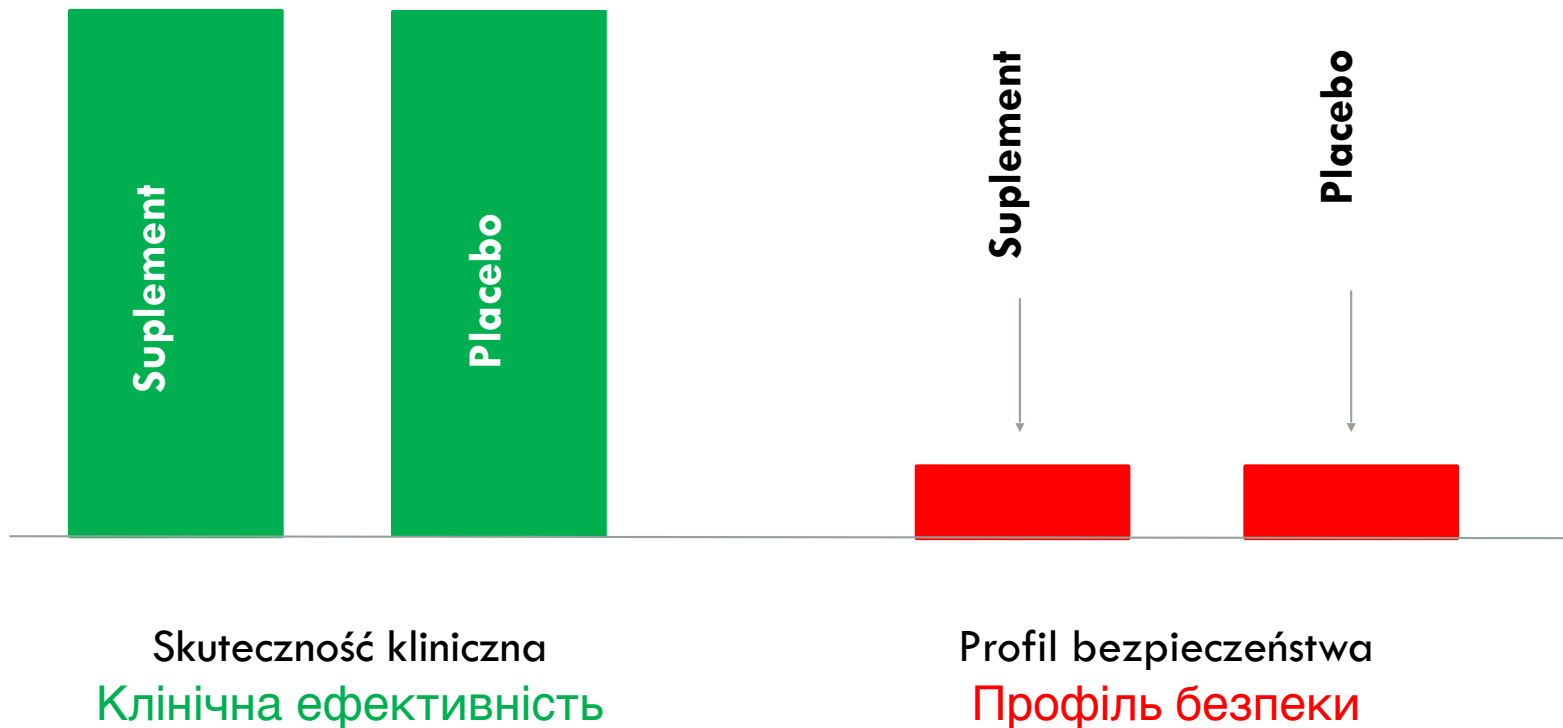
Leki – wyższa skuteczność od placebo, ale też zwykle wyższe ryzyko działań niepożądanych niż placebo;
korzystny stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka działań niepożądanych

Ліки – вища ефективність, ніж плацебо, але зазвичай вищий ризик побічних ефектів, ніж плацебо; Сприятливе співвідношення користі для здоров'я та ризику побічних ефектів



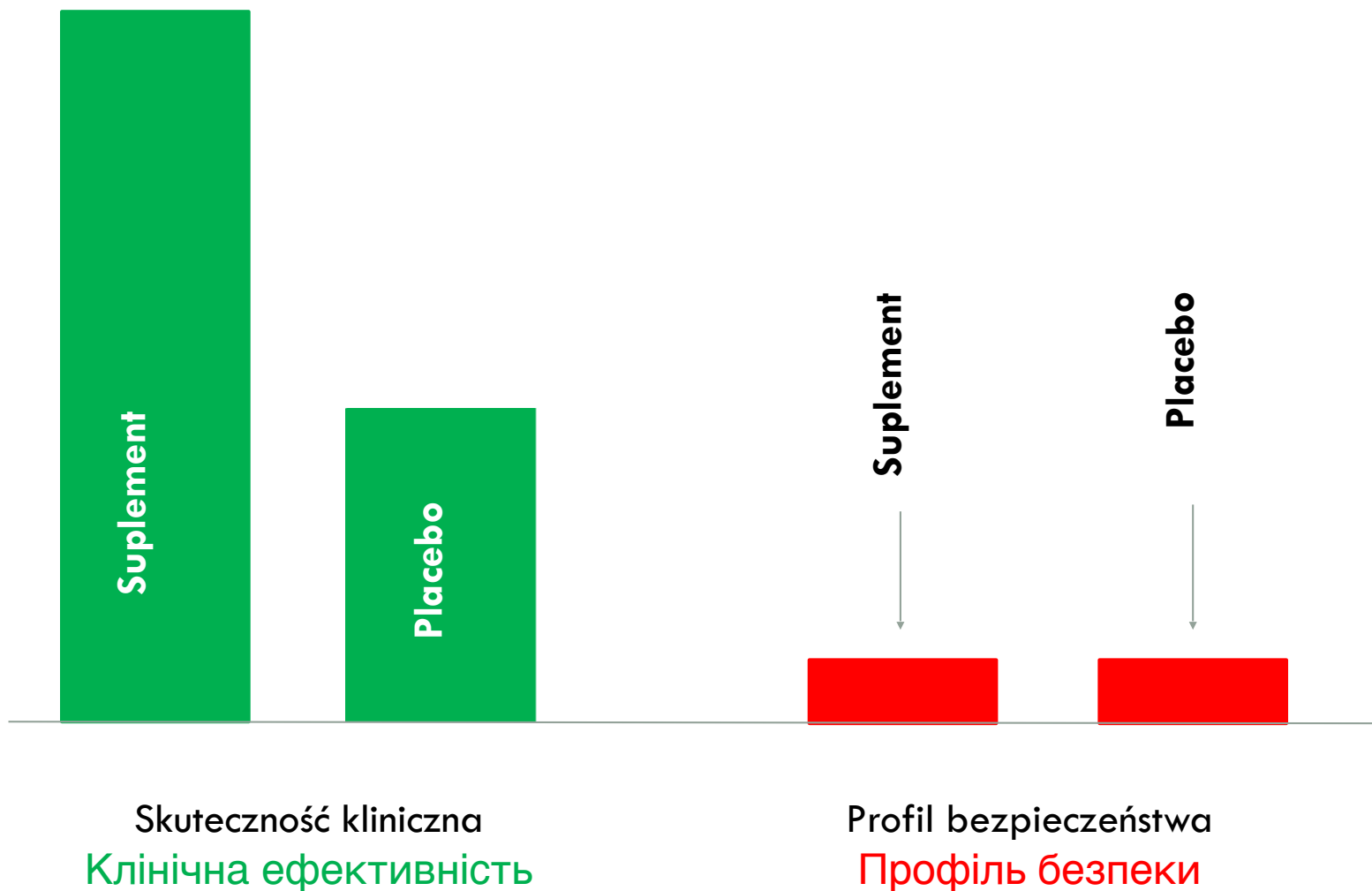
Suplementy diety – w sytuacji, gdy brak niedoboru (skuteczność placebo i profil bezpieczeństwa zbliżony do placebo)

Дієтичні добавки – за відсутності дефіциту (ефективність та профіль безпеки плацебо подібні до плацебо)



Suplementy diety – w sytuacji niedoboru (wysoka skuteczność i bardzo dobry profil bezpieczeństwa)

Дієтичні добавки – в ситуації дефіциту (висока ефективність і дуже хороший профіль безпеки)



Cele regulacji / Цілі регулювання

Regulacje prawne dotyczące suplementów diety w UE mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa, jakości i transparentności obrotu tymi produktami.

Dzięki surowym wymagom dotyczącym składników, etykietowania oraz monitorowania rynku, suplementy diety w UE są jednym z najbardziej kontrolowanych i bezpiecznych segmentów rynku spożywczego. Konsumenty mogą mieć pewność, że produkty, które wybierają, są zgodne z najwyższymi standardami bezpieczeństwa i jakości.

Законодавчі норми, що стосуються дієтичних добавок в ЄС, спрямовані на забезпечення безпеки, якості та прозорості торгівлі цими продуктами.

Завдяки суворим вимогам до інгредієнтів, маркуванню та моніторингу ринку, харчові добавки в ЄС є одним з найбільш контрольованих і безпечних сегментів продовольчого ринку. Споживачі можуть бути впевнені в тому, що обрана ними продукція відповідає найвищим стандартам безпеки та якості.

Ceny w EU / Ціни в ЄС

Nie reguluje się cen preparatów, technologii medycznych, produktów leczniczych, wyrobów medycznych, usług medycznych, które nie są w koszyku, czyli które nie są finansowane (w całości lub w części) ze środków publicznych. Wartością nadrzędną jest swoboda konkurencji i możliwie jak najbardziej wolny rynek, który kształtuje ceny. Rządy czy płatnicy mogą regulować ceny tylko tych produktów lub usług, które są w całości lub w części finansowane ze środków publicznych.

Не регулюються ціни на лікарські засоби, медичні технології, лікарські засоби, медичні вироби, медичні послуги, які не входять до кошика, тобто які не фінансуються (повністю або частково) за рахунок державних коштів. Головною цінністю є свобода конкуренції та максимально вільний ринок, який формує ціни. Уряди або платники можуть регулювати ціни лише на товари чи послуги, які повністю або частково фінансуються з державних коштів.

Regulacje prawne – DYREKTYWA / Нормативно-правові акти – ДИРЕКТИВА

Dyrektywa 2002/46/WE

Podstawowym aktem prawnym regulującym suplementy diety w UE jest Dyrektywa 2002/46/WE z dnia 10 czerwca 2002 roku. Dyrektywa ta określa definicję suplementów diety, wymogi dotyczące ich etykietowania oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa tych produktów.

Директива 2002/46/ЄС

Основним нормативно-правовим актом, що регулює діяльність дієтичних добавок в ЄС, є Директива 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року. Ця директива визначає харчові добавки, вимоги до їх маркування та вимоги до безпеки цих продуктів.

Regulacje prawne – rozporządzenia / Нормативно-правові акти – Положення

11

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 dotyczące oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych na produktach spożywczych reguluje sposób, w jaki producenci mogą informować konsumentów o korzyściach zdrowotnych wynikających z przyjmowania suplementów diety. Oświadczenia te muszą być naukowo udowodnione i zatwierdzone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Регламент (ЄС) No 1924/2006

Регламент (ЄС) No 1924/2006 про харчову цінність і твердження про користь для здоров'я харчових продуктів регулює, як виробники можуть інформувати споживачів про користь для здоров'я від прийому харчових добавок. Ці твердження повинні бути науково доведені та схвалені Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (EFSA).

Regulacje prawne – rozporządzenia / Нормативно-правові акти – Положення

12

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa żywności w UE, które dotyczą również suplementów diety. Rozporządzenie to wprowadza system monitorowania i kontroli, który ma na celu zapewnienie, że produkty spożywcze, w tym suplementy diety, są bezpieczne dla konsumentów.

Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011

Rozporządzenie (UE) nr 1169/2011 dotyczące informacji na temat żywności reguluje wymagania dotyczące etykietowania suplementów diety. Etykiety muszą zawierać informacje o składnikach, wartości odżywczej, zalecanym spożyciu oraz wszelkich ostrzeżeniach dotyczących stosowania.

Регламент (ЄС) No 178/2002 встановлює загальні принципи безпеки харчових продуктів в ЄС, які також застосовуються до харчових добавок. Цей регламент запроваджує систему моніторингу та контролю для забезпечення того, щоб харчові продукти, включаючи харчові добавки, були безпечними для споживачів. Регламент (ЄС) No 1169/2011 про інформацію про харчові продукти регулює вимоги до маркування харчових добавок. Етикетки повинні містити інформацію про інгредієнти, харчову цінність, рекомендовану дозу споживання та будь-які попередження щодо використання.

Bezpieczeństwo składników /

Безпека інгредієнтів

13

W UE istnieją surowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa składników używanych w suplementach diety. Składniki muszą być oceniane pod względem ich bezpieczeństwa przez EFSA, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez odpowiednie organy regulacyjne.

Wykaz dozwolonych składników

UE prowadzi wykaz dozwolonych składników, które mogą być stosowane w suplementach diety. Na przykład, w przypadku witamin i minerałów, dozwolone są tylko te formy chemiczne, które zostały ocenione i zatwierdzone przez EFSA.

В ЄС існують суворі вимоги до безпеки інгредієнтів, що використовуються в харчових добавках. Інгредієнти повинні бути оцінені на предмет їх безпеки EFSA, а їх використання повинно бути схвалено відповідними регулюючими органами.

Список дозволених інгредієнтів

ЄС веде список дозволених інгредієнтів, які можна використовувати в харчових добавках. Наприклад, у випадку з вітамінами та мінералами дозвалені лише хімічні форми, які були оцінені та схвалені EFSA.

Monitoring i kontrola / Моніторинг та контроль

14

Kraje członkowskie UE są zobowiązane do monitorowania rynku suplementów diety i przeprowadzania regularnych kontroli, aby zapewnić, że produkty są zgodne z obowiązującymi regulacjami. W przypadku stwierdzenia niezgodności, odpowiednie organy mogą podejmować działania, takie jak wycofanie produktu z rynku.

Держави-члени ЄС зобов'язані стежити за ринком харчових добавок і проводити регулярні інспекції для забезпечення відповідності продукції застосовним нормам. У разі виявлення невідповідності відповідні органи можуть вжити заходів, наприклад, відкликати продукт з ринку.

Innowacje i rozwój / Інновації та розвиток

15

Regulacje UE stymulują innowacje i rozwój rynku suplementów diety poprzez promowanie badań naukowych i wprowadzanie nowych składników, które są bezpieczne i skuteczne. Producenci są zachęceni do inwestowania w badania i rozwój, aby sprostać wymaganiom konsumentów i regulacjom prawnym.

Нормативні акти ЄС стимулюють інновації та розвиток ринку харчових добавок шляхом сприяння науковим дослідженням та впровадженню нових інгредієнтів, які є безпечними та ефективними. Виробників заохочують інвестувати в дослідження та розробки, щоб задовольнити вимоги споживачів та нормативні вимоги.



Дякую за увагу

Krzysztof Landa, M.D.

KL@krislanda.eu