

# Elżbieta Zębek, Beata Szwejkowska

---

## Stan i trendy rozwoju w zakresie produkcji i wykorzystania funkcjonalnej w kontekście prawnym

---

Studia Prawnoustrojowe nr 24, 207-220

---

2014

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej [bazhum.muzhp.pl](http://bazhum.muzhp.pl), gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

**Beata Szwejkowska\***

**Elżbieta Zębek\*\***

\* Katedra Agrotechnologii i Zarządzania Produkcją Roślinną

Wydział Kształtowania Środowiska i Rolnictwa UWM

\*\* Katedra Kryminalistyki i Kryminologii

Wydział Prawa i Administracji UWM

## **Stan i trendy rozwoju w zakresie produkcji i wykorzystania żywności funkcjonalnej w kontekście prawnym**

### **Wstęp**

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie na podstawie aktów prawnych oraz literatury stanu i trendów zmian w zakresie produkcji i wykorzystania żywności funkcjonalnej w aspekcie organizacyjnym i prawnym Unii Europejskiej i Polski.

W wyniku rozwoju cywilizacyjnego i wzrostu liczby mieszkańców na Ziemi wzrasta również zapotrzebowanie na żywność. W związku z masową produkcją artykułów żywnościowych, często polegającą na wysokim stopniu ich przetworzenia i modyfikowania, nie zawsze zawierają one odpowiednie składniki odżywcze. Zaistniała zatem potrzeba wprowadzenia regulacji prawnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa żywności niezależnie od miejsca jej powstawania i przetwarzania. W systemie prawa Unii Europejskiej istnieje spójne prawo żywnościowe, określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r., ustanawiającym ogólne zasady i wymagania, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz określającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>1</sup>. W art. 2 cytowanego rozporządzenia zdefiniowano żywność jako „jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać”. Na podstawie powyższej definicji

<sup>1</sup> Dz.Urz. WE L 31 z 1 lutego 2002 r. – dalej jako rozporządzenie WE nr 178/2002.

można stwierdzić, iż głównym kryterium kwalifikacji danej substancji czy produktu jako żywności jest ich „przeznaczenie do spożycia przez ludzi”. Przy czym chodzi tutaj o przeznaczenie nadane przez podmiot, który wprowadził dany produkt czy substancję do obrotu. Kryterium to jest uzupełnione przez wskazanie, że żywnością są także te wszystkie produkty i substancje, „których spożycia przez ludzi można się spodziewać”. Dotyczy to sytuacji, gdy dany produkt może mieć zarówno zastosowanie spożywcze jak i niespożywcze. Ma to pełnić dodatkową funkcję ochronną, wystarczy bowiem potencjalna możliwość spożycia danego produktu czy substancji przez ludzi, by zostały one objęte wymogami i kontrolą przewidzianą w krajowych i europejskich regulacjach prawnożywnościowych. Możliwość ta powinna zaś być oceniana przez pryzmat racjonalności przeciętnego użytkownika (przedsiębiorstwa spożywczego, konsumenta finalnego). Jeśli zatem dana substancja może być – z racjonalnego punktu widzenia – użyta zarówno do celów spożywczych, jak i innych celów przemysłowych (np. olej palmowy), musi spełniać standardy bezpieczeństwa i jakości stawiane środkiem spożywczym, przynajmniej do czasu wykazania ich pozaspożywczego przeznaczenia<sup>2</sup>.

W celu zachowania bezpieczeństwa żywności rozporządzenie WE nr 178/2002 określa system funkcjonowania prawa żywnościowego. Podaje ogólne zasady, takie jak: zasada analizy ryzyka, zasada ostrożności, zasada ochrony interesów konsumentów oraz zasada przejrzystości, służące realizacji podstawowego celu, jakim jest skuteczny poziom ochrony zdrowia i życia ludzi oraz interesów konsumentów (żywności) przy uwzględnieniu sprawnego funkcjonowania wewnętrznego rynku UE (art. 5). Duże znaczenie dla zachowania bezpieczeństwa żywności ma zasada ostrożności. Polega ona na tym, że w szczególnych okolicznościach – jeżeli po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brakuje pewności naukowej – w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem, konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie. Środki te powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu, niż jest to wymagane do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego w UE, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie (art. 7). Przepisy te zostały implementowane do prawodawstwa polskiego<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Lex a Wolters Kluwer business, Warszawa 2013, s. 56–57; zob. także: P. Czechowski, A. Niewiadomski, *Tendencje rozwoju polskiego prawa rolnego w związku z uzyskaniem członkostwa w Unii Europejskiej*, „*Studia Iuridica Agraria*” 2009, t. 7, s. 30–44; A. Oleszko, B. Jeżyńska, R. Pastuszko, *Prawo żywnościowe – zbiór przepisów*, Zakamycze 2005.

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. z 2010 r., nr 136, poz. 914 ze zm.) – dalej jako u.b.ż.ż.

Wysoką zawartością i korzystnym dla zdrowia zestawem składników odżywczych charakteryzuje się tzw. żywność funkcjonalna. W historii rozwoju cywilizacji najstarszymi przykładami tego typu żywności były nasiona, owoce (np. orzechy) oraz mięso suszone na słońcu lub pieczone w ognisku. Koncepcja żywności funkcjonalnej wywodzi się z tradycji filozoficznej Wschodu. Na rynku w tym względzie przodowała Japonia, gdzie już w latach 80. ubiegłego stulecia zapoczątkowano badania, a kilka lat później wprowadzono odpowiednie regulacje prawne i rozpoczęto produkcję żywności funkcjonalnej na skalę przemysłową. Obecnie w krajach wysoko rozwiniętych żywność funkcjonalna reprezentowana jest przez liczne produkty otrzymywane powszechnie, spełniające zróżnicowane oczekiwania konsumentów, a rynek tej żywności rozwija się szybko. Powstają wyspecjalizowane firmy współpracujące z ośrodkami naukowymi w celu projektowania i wdrażania do produkcji nowych rodzajów żywności funkcjonalnej. Wielkie kompanie branży spożywczej we współpracy z przemysłem farmaceutycznym przygotowują globalne strategie i wprowadzają produkty na rynki światowe. Wartość ogólnosiwiatowego rynku żywności funkcjonalnej liczona jest w setkach miliardów dolarów, a tempo wzrostu rocznie sięga 20% (w zakresie tej dynamiki przoduje Japonia). W Stanach Zjednoczonych Ameryki szacuje się, że prawie połowa żywności kupowana jest z powodów zdrowotnych, a w najbliższej przyszłości żywność funkcjonalna będzie stanowiła połowę całego rynku żywności (ok. 250 mld dolarów). Główne kategorie żywności funkcjonalnej w Europie to nabiał (50% obrotu) i produkty zbożowe (30%), natomiast w USA i Japonii napoje (60%), produkty zbożowe (20%) oraz wyroby cukiernicze (15%)<sup>4</sup>.

W Europie stan prawny żywności funkcjonalnej nie jest jeszcze do końca uregulowany, pomimo że już w 1996 r. Komisja Europejska zaczęła zlecać w krajach Unii podstawowe badania dotyczące tego rodzaju żywności oraz dokonywać wskazań co do kryteriów i kierunków jej wdrażania. Istotną częścią programu było i nadal pozostaje ukierunkowanie i rozwinięcie współpracy między różnymi ośrodkami naukowymi i producentami żywności w krajach członkowskich w celu ustalenia dobrej praktyki produkcyjnej. W ostatnim czasie w Szwecji przedstawiono propozycje modyfikacji unijnego prawa żywnościowego, uwzględniające kategorię żywności funkcjonalnej, uściślające pojęcia i wymagania dla tego typu produktów spożywczych. W prawodawstwie polskim i unijnym pojęcie żywności funkcjonalnej nie zostało dotychczas zdefiniowane. Tylko część żywności funkcjonalnej, którą stanowią środki spożywcze specjalnego przeznaczenia (tzw. PARNUTS), ma już uregulowany unijny status prawny określony w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków

---

<sup>4</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. z 2003 r., nr 239, poz. 2050).

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>5</sup>, a w prawodawstwie polskim w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W myśl art. 3 pkt 43 u.b.ż.ż środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego to środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”;

b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat.

Aktem wykonawczym do cytowanej ustawy w zakresie tego rodzaju żywności jest rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>6</sup>.

## Trendy zmian w produkcji żywności funkcjonalnej

Zachodzące bardzo szybko przemiany ekonomiczne, socjalne i kulturowe oraz wzrastające zagrożenie chorobami cywilizacyjnymi, takimi jak: nadciśnienie tętnicze, miażdżyca, zaburzenia układu krążenia prowadzące do zawału serca lub udaru mózgu, cukrzyca, marskość wątroby i nowotwory<sup>7</sup>, spowodowały dynamiczny rozwój nowego rynku żywnościowego, dostosowanego do coraz to większych, zróżnicowanych wymagań i potrzeb współczesnego konsumenta. Niejednokrotnie wpływ na te zmiany mają także zakazy światopoglądowe oraz żywieniowe przyzwyczajenia regionalne. Zachodzące zmiany wpłynęły na styl życia współczesnego człowieka, nie zawsze jednak korzystnie ze zdrowotnego punktu widzenia. Aby zapobiec niebezpiecznym chorobom i niewłaściwym nawykom żywieniowym, poszukuje się skutecznych metod przeciwdziałania. W wielu krajach podjęto na szeroką skalę produkcję żywności opartej na produktach pochodzenia roślinnego.

Wielu autorów podkreśla, że na dynamiczny rozwój rynku żywnościowego istotny wpływ miały takie czynniki, jak<sup>8</sup>:

<sup>5</sup> Dz.Urz. L 124/21 z 20 maja 2009 r. – dalej jako dyrektywa 2009/39/WE.

<sup>6</sup> Dz.U. z 2004 r., nr 104, poz. 1094.

<sup>7</sup> M. Kiedrowski, *Żywność funkcjonalna – charakterystyka, trendy perspektywy*, „Poradnik Medyczny” 2007, nr 127 (3), s. 407–416.

<sup>8</sup> P. Cygan, W. Waszkiewicz-Robak, F. Świdorski, *Żywność funkcjonalna. Przyszłość, perspektywy, trendy*, „Przemysł Spożywczy” 2003, nr 12, s. 32–36; E. Lange, *Produkty owsiane jako żywność funkcjonalna*. *Żywność*, „Nauka. Technologia. Jakość” 2010, nr 3 (70), s. 7–24; K. Krygier, *Żywność funkcjonalna – żywność XXI wieku*, „Przemysł Spożywczy” 2002, nr 12, s. 32–36.

- wzrost zatrudnienia kobiet;
- zwiększająca się liczba gospodarstw domowych jedno- lub dwuosobowych;
- coraz większy udział w populacji osób w podeszłym wieku;
- większy status zamożności społeczeństwa, szczególnie w krajach uprzemysłowionych, umożliwiający zakup droższej żywności o wyższej jakości;
- warunki gospodarstw domowych sprzyjające nasyceniu sprzętem ułatwiającym przygotowywanie posiłków;
- zwiększający się udział żywności spożywanej poza domem w ramach różnych form żywienia zbiorowego;
- zwiększenie popularności żywności przeznaczonej do podjadania pomiędzy głównymi posiłkami (tzw. przekąski);
- częstsze podróże związane ze zmianą sposobu spędzania wolnego czasu oraz dużą ruchliwością zawodową, sprzyjające poznawaniu potraw pochodzących z innych obszarów kulturowych;
- zwiększenie popytu konsumentów na żywność gotową, produkowaną metodami przemysłowymi, przeznaczoną do bezpośredniego spożycia lub po krótkiej obróbce termicznej.

Oferta przemysłu żywności funkcjonalnej powinna uwzględniać również zwiększającą się świadomość konsumentów, że jakość życia i stan zdrowia zależą m.in. od sposobu odżywiania i czystości środowiska. Obserwowane niekorzystne zmiany stylu życia przy jednoczesnym wzroście świadomości zdrowotnej konsumentów oraz dążenie do utrzymania dobrego stanu zdrowia, w tym np. spowolnienia procesów starzenia przyczyniły się do zwiększenia popytu na produkty o specjalnie zaprojektowanym składzie, wykazujące korzystne, udokumentowane oddziaływanie zdrowotne, a jednocześnie charakteryzujące się wysoką jakością sensoryczną i wygodą w stosowaniu. Produkty tego rodzaju są (i powinny być) cennym uzupełnieniem zrównoważonej i urozmaiconej diety w odżywianiu się ludzi.

Żywność funkcjonalna to produkty spożywcze specjalnie zaprojektowane o nabytym i udowodnionym korzystnym oddziaływaniu na organizm człowieka, a w konsekwencji na jego zdrowie. Produktom tym przypisuje się rolę wspomagającą organizm w utrzymywaniu dobrej kondycji fizycznej, psychicznej oraz pomocniczą w zapobieganiu, a nawet leczeniu niektórych schorzeń, ponad efekt wynikający z naturalnej wartości odżywczej<sup>9</sup>. Ulepszona jakość zdrowotna żywności funkcjonalnej wynika głównie z obecności w jej składzie substancji bioaktywnych, stymulujących pożądany przebieg procesów metabolicznych, a także z optymalnej proporcji fizjologicznie odpowiednio dobranych, często synergistycznie oddziałujących składników odżywczych. Bioaktywne składniki żywności funkcjonalnej, które korzystnie wpływają na zdrowie, to przede wszystkim błonnik pokarmowy, oligosachary-

---

<sup>9</sup> E. Lange, op. cit., s. 7–24.



dy, polifenole, białka, aminokwasy, peptydy, nienasycone kwasy tłuszczowe, glikozydy, witaminy (szczególnie C i E), koenzym Q, flawonoidy, antocyjany, substancje mające charakter antyoksydantów, składniki mineralne, cholina, lecytyna, L-karnityna, bakterie fermentacji mlekowej, substancje fitochemiczne, probiotyki itp. Najbogatszym źródłem tych składników są rośliny kapustne, strączkowe, oleiste, warzywa i owoce. Ich znaczenie zdrowotne polega nie tylko na właściwościach przeciwutleniających, ale także uczestniczeniu w wielu procesach metabolicznych wzmacniających układ immunologiczny<sup>10</sup>.

Na podstawie najnowszych, światowych badań i doświadczeń naukowych wdrożono do produkcji kilkaset rodzajów żywności zaliczanej do żywności funkcjonalnej i dietetycznych środków spożywczych. W technologii tego typu ważną rolę odgrywają również substancje dodatkowe, które wpływają na teksturę, jakość sensoryczną oraz przedłużają trwałość. Substancje wzbogacające i bioaktywne składniki wykorzystywane głównie w produkcji żywności funkcjonalnej, minimalnie przetworzonej, produkowane są według najnowszych metod i systemów z zastosowaniem technologii kombinowanych i wykorzystaniem termoodpornych opakowań<sup>11</sup>. Jednakże dużą grupę żywności funkcjonalnej stanowią półprodukty i potrawy gotowe, utrwalane metodą obróbki termicznej w niskich lub wysokich temperaturach, w czasie suszenia lub poprzez zastosowaniu ekstruzji<sup>12</sup> i ekspandowania<sup>13</sup>. Wiele kontrowersji budzi natomiast stosowanie tłuszczów smażalniczych w żywności wygodnej, a zwłaszcza w żywności typu *fast food*.

Należy odróżniać termin „żywność funkcjonalna” od stosowanego dość często w literaturze polskiej pojęcia „dodatki funkcjonalne” określającego zarówno substancje, jak i składniki dodatkowe wpływające na poprawę cech technologicznych i trwałości produktu. W dokumencie końcowym FUFOSSE z 1999 r. przyjęto, iż żywność może być uznana za funkcjonalną, jeśli udowodniono jej korzystny wpływ na jedną lub więcej funkcji organizmu ponad

---

<sup>10</sup> H. Gertig, *Żywność, a zdrowie*, PZWL, Warszawa 1990; E. Lampart-Szczapa, *Nasiona roślin strączkowych w żywieniu człowieka. Wartość biologiczna i technologiczna*, „Zeszyty Problemowe Postępów Nauk Rolniczych” 1997, nr 446, s. 61–81; A. Rutkowski, S. Gwiazda, K. Dąbrowski, *Substancje dodatkowe i składniki funkcjonalne żywności*, „Agro and Food Technology”, Czeladź 1997; M. Wiśniewska, E. Malinowska, *Zarządzanie jakością żywności. Systemy, koncepcje, instrumenty*, Difin, Warszawa 2011.

<sup>11</sup> D. Górecka, *Nowe kierunki produkcji żywności funkcjonalnej i instrumenty jej promocji*, „Przemysł Spożywczy” 2007, nr 6, s. 20–25.

<sup>12</sup> Przetwarzanie surowców i materiałów pochodzenia biologicznego na cele spożywcze lub paszowe, polegające na ich przetłaczaniu przez ekstrudery pod wysokim ciśnieniem i w wysokiej temperaturze (140–180°C) do komory schładzającej. Ekstruzja poprawia strawność składników pokarmowych.

<sup>13</sup> Procesy ekspandowania żywności polegają na uwolnieniu lub ekspansji gazu wewnątrz produktu, dzięki różnicy ciśnień: wewnętrznego i zewnętrznego. Umożliwia to stworzenie wewnętrznej struktury bądź też rozszerzenie lub rozerwanie istniejącej struktur.

efekt odżywczy polegający na poprawie stanu zdrowia, samopoczucia, zmniejszenia ryzyka chorób, powrotu do zdrowia po przebytych ciężkich chorobach. Spełniając w ten sposób oczekiwania konsumentów o szczególnie wysokiej świadomości zdrowotnej, specjalne produkty spożywcze o korzystnym działaniu zdrowotnym, zawierające substancje odżywcze lub nieodżywcze, a także żywność, z której usunięto składniki zdrowotnie niepożądane, powinny być spożywane jako część codziennej diety i wpływać na jedną lub więcej funkcji organizmu w sposób pożądaný i zamierzony.

Żywność funkcjonalna może być zarówno żywnością konwencjonalną, jak i modyfikowaną technologicznie, natomiast surowce do jej produkcji często są otrzymywane ze specjalnych hodowli lub upraw prowadzonych w specyficznych warunkach środowiska, z udziałem wyselekcjonowanych odmian i ras, niejednokrotnie modyfikowanych biotechnologicznie, w tym również genetycznie. Działania te prowadzą do uzyskania optymalnej zawartości w surowcu składników pożądaných lub znacznego zredukowania zawartości składników niepożądaných. Żywność funkcjonalną modyfikowaną technologicznie otrzymuje się zazwyczaj w wyniku wzbogacania w poszczególne substancje bioaktywne lub całe ich kompozycje odpowiednio zestawiane w składniki recepturowe, po wyeliminowaniu lub zastosowaniu zamienników związków niepożądaných (tłuszczu, cholesterolu, soli, cukru, sodu), zwiększeniu biodostępności składników odżywczych przez wprowadzenie substancji o działaniu synergistycznym lub eliminującym substancje antyodżywcze<sup>14</sup>.

Działanie żywności funkcjonalnej polega na poprawie stanu zdrowia oraz samopoczucia i/lub zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób. Tego typu żywność musi przypominać tradycyjną i wykazywać korzystne oddziaływanie w ilościach, które – jak się oczekuje – będą normalnie spożywane z dietą<sup>15</sup>. Nośnikami substancji bioaktywných są zwykle grupy produktów spożywczych często kupowane i zazwyczaj regularnie konsumowane (przetwory mleczne, zbożowe, napoje owocowe, jogurty). Zapewnia to systematyczne przyjmowanie określonych ilości substancji bioaktywných. W tym zakresie wyróżnia się następujące podstawowe kierunki oddziaływania żywności funkcjonalnej, mające wpływ na poprawę psychofizycznego komfortu życia konsumentów<sup>16</sup>:

- hamowanie zmian degeneracyjnych ustroju,
- działanie lecznicze w przebiegu niektórych schorzeń,

<sup>14</sup> I. Nadolna, H. Kunachowicz, U. Rutkowska *Wzbogacanie żywności – aktualne propozycje krajowe*, „Żywność, Żywnienie a Zdrowie” 1997, nr 1, s. 31–36.

<sup>15</sup> T. Kubiński, *Żywność funkcjonalna*, „Życie Weterynaryjne” 2010, nr 85(11), s. 932–935; M. Wiśniewska, E. Malinowska, op. cit.

<sup>16</sup> K. Szoltysek, S. Dziuba, *Właściwości funkcjonalne żywności ekologicznej*, „Journal of Research and Application in Agricultural Engineering” 2006, nr 51 (22), s. 186–181; E. Lange, op. cit., s. 7–24.



- zwiększanie podaży składników odżywczych w stanach fizjologicznych zwiększonego zapotrzebowania (intensywny wzrost, ciąża, okresy rekonwalescencji, sport),
- komponowanie prawidłowej diety w specyficznych stanach chorobowych (w alergiach, nietolerancji pokarmowej, cukrzycy),
- poprawa nastroju i zwiększenie wydolności psychofizycznej organizmu.

Znaczna część funkcjonalnych produktów spożywczych ma działanie wielokierunkowe i może być zaliczana jednocześnie do wielu z wymienionych grup.

### **Regulacje prawne UE i Polski w zakresie produkcji żywności funkcjonalnej**

W literaturze przedmiotu dużo uwagi poświęca się aspektom prawnym w zakresie bezpieczeństwa produkcji żywności, w tym żywności funkcjonalnej. Ogólne zasady produkcji żywności na poziomie unijnym zostały sformułowane w rozporządzeniu WE nr 178/2002 obejmującym przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące sprawy żywności w ogólności, a ich bezpieczeństwo w szczególności, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i krajowym. Rozporządzenie jest wyrazem globalnego i zintegrowanego podejścia w regulacji całego łańcucha produkcji i dystrybucji żywności (*food supply chain*), który bierze swój początek w produkcji rolnej, a kończy się na dostarczeniu gotowego produktu konsumentowi („od pola do stołu”). Swoim zakresem obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania, dystrybucji żywności oraz pasz produkowanych dla zwierząt hodowlanych. Określa ono więc obowiązki i zakres odpowiedzialności każdego podmiotu będącego uczestnikiem tego łańcucha: producentów pasz, rolników, hodowców, producentów żywności, przetwórców, dystrybutorów i innych podmiotów działających na rynku spożywczym i pasz. Definiuje zadania stojące przed instytucjami publicznymi państw członkowskich UE, a także państw trzecich, ustanawia procedury przeciwdziałania kryzysom i procedury zarządzania kryzysowego oraz powołuje Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (*European Food Safety Authority – EFSA*)<sup>17</sup>. Prawo żywnościowe ma realizować ogólne cele dotyczące wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego (art. 7).

Istotnym instrumentem służącym temu celowi jest analiza ryzyka (*risk analysis*) zdefiniowanego jako „proces składający się z trzech powiązanych

---

<sup>17</sup> A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Lex a Wolters Kluwer business, Warszawa 2013, s. 26–28.

elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku” (art. 3 pkt 10). Analiza ryzyka wskazuje w istocie na sposób tworzenia norm i standardów prawa żywnościowego, polegający na uwzględnianiu nauki (ocena ryzyka) w procesie tworzenia środków prawnych w dziedzinie żywności (zarządzanie ryzykiem) i przekazywaniu informacji w tym zakresie m.in. opinii publicznej i zainteresowanym podmiotom (informowanie o ryzyku). Stanowi ona jedną z zasad ogólnych prawa żywnościowego. Zasadę analizy ryzyka konkretyzuje art. 6 ust. 1 rozporządzenia, zgodnie z którym: „W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego, prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka”. Co do zasady, tworzenie norm prawa żywnościowego, mających na celu ochronę życia i zdrowia, powinno opierać się na przeprowadzeniu rozbudowanego procesu analizy ryzyka, w tym na analizie badań naukowych. Proceduralne wytyczne zostały opracowane na poziomie międzynarodowym w pracach ekspertów ONZ *Food and Agricultural Organisation* (FAO) oraz *World Health Organisation* (WHO)<sup>18</sup>. Innym równie ważnym instrumentem w zakresie bezpieczeństwa żywności jest monitorowanie jakości żywności poprzez kontrolę przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania lub która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji (art. 3 pkt 15).

Rozporządzenie WE nr 178/2002 określa również ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności, według których żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek. Należy tutaj zaznaczyć, iż środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli jest szkodliwy dla zdrowia oraz nie nadaje się do spożycia przez ludzi. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:

- a) zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji;
- b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.

Ponadto podczas podejmowania decyzji o tym, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, trzeba wziąć pod uwagę nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń, ewentualne skutki skumulowania toksyczności oraz szczególną wrażliwość zdrowotną

<sup>18</sup> Ibidem, s. 108–109.

określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów (art. 14).

W prawodawstwie polskim ogólne zasady produkcji i bezpieczeństwa żywności zostały określone w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia, która bezpieczeństwo żywności definiuje jako ogół warunków, jakie muszą być spełnione, a dotyczących w szczególności:

- a) stosowanych substancji dodatkowych i aromatów,
- b) poziomów substancji zanieczyszczających,
- c) pozostałości pestycydów,
- d) warunków napromieniania żywności,
- e) cech organoleptycznych i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością – w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka (art. 3 pkt 5).

Żywność produkowana i wprowadzana do obrotu na terenie Polski musi spełniać odpowiednie wymagania zdrowotne określone w ww. przepisach cytowanej ustawy wdrażających dyrektywy UE i wymagania rozporządzeń UE dotyczących bezpieczeństwa żywności. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że środek spożywczy może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, właściwy organ urzędowej kontroli żywności żąda przedstawienia przez podmiot działający na rynku spożywczym w wyznaczonym terminie informacji potwierdzających spełnianie równoważnych wymagań zdrowotnych, w tym dokumentów wydanych przez właściwe władze państwa pochodzenia (art. 6). Ponadto środki spożywcze niespełniające wymagań zdrowotnych nie mogą być stosowane do produkcji innych środków spożywczych. Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu, ale dopiero po obniżeniu poziomu zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem że:

a) uzyskanie dopuszczalnego poziomu nie będzie wynikiem mieszania tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne;

b) właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych (art. 6a).

Jeżeli na podstawie nowych informacji lub po dokonaniu ponownej oceny dotychczasowych informacji zaistnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że środek spożywczy może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, pomimo spełniania wymagań zdrowotnych określonych w przepisach niniejszego działu wdrażających dyrektywy UE lub w rozporządzeniach UE dotyczących bezpieczeństwa żywności, to obrót takim środkiem spożywczym może być zawieszony lub ograniczony albo mogą zostać ustanowione szczególne wymagania dla tego środka spożywczego (art. 7 ust. 1).

W celu zapewnienia tych wymogów stosowane są oświadczenia zdrowotne i żywnościowe zdefiniowane (art. 3 pkt 20a i 21 u.b.ż.ż.) w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności<sup>19</sup>. Zgodnie z art. 52 u.b.ż.ż., środki spożywcze mogą być znakowane oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi, pod warunkiem spełniania wymagań określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006. Główny Inspektor Sanitarny jest właściwym organem krajowym – w rozumieniu art. 13 ust. 5, art. 14, art. 15 ust. 2 oraz art. 16–19 rozporządzenia nr 1924/2006 – w zakresie odnoszącym się do przyjmowania i przekazywania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wniosków podmiotów działających na rynku spożywczym w celu udzielenia zezwolenia na wpisanie oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby lub oświadczenia odnoszącego się do rozwoju i zdrowia dzieci lub oświadczenia zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych do wspólnotowego rejestru oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (art. 52b).

Ponadto w Polsce funkcjonują dwa systemy dotyczące bezpieczeństwa żywności (art. 3 pkt 41 i 42 u.b.ż.ż.):

a) system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (*Hazard Analysis and Critical Control Points* – HACCP).

b) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (*Rapid Alert System for Food and Feed* – RASFF).

System HACCP jest szczególnie ważny nie tylko w samym procesie produkcji, ale także w aspekcie prawnym dotyczącym kontroli jakości. Odnosi się on bowiem do postępowania mającego na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością, jak również określa metody eliminacji lub ograniczania zagrożeń oraz ustala działania korygujące<sup>20</sup>. Natomiast system RASFF dotyczy postępowania organów urzędowych uprawnionych do kontroli żywności i innych podmiotów realizujących zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami określonymi w art. 50–52 rozporządzenia nr 178/2002.

Jak już uprzednio wspomniano, jedną z grup żywności funkcjonalnej stanowią środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ogólne zasady bezpieczeństwa produkcji tego rodzaju żywności zostały określone

<sup>19</sup> Dz.Urz. UE L 12 z 18 stycznia 2007 r. – dalej jako rozporządzenie nr 1924/2006; zobacz także: M. Korzycka-Iwanow, *Prawo żywnościowe*, LexisNexis, Warszawa 2005.

<sup>20</sup> Zobacz także: M. Wiśniewska, *Procedury i instrukcje zakładowego systemu HACCP z formularzami do zapisu*, ODDK Wydawnictwo dla Biznesu, Gdańsk 2004; M. Korzycka-Iwanow, *Kilka uwag o ryzyku rozwoju w regulacjach żywności zmodyfikowanej genetycznie (GMO), nowej żywności i suplementu diety*, „Forum Prawnicze” 2012, nr 3, s. 3–19.

w dyrektywie 2009/39/WE. Środki spożywcze objęte niniejszą dyrektywą są środkami spożywczymi, których skład i przygotowanie musi być opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których produkty te są głównie przeznaczone. Dlatego może być niezbędne ustanowienie odstępstw od ogólnych lub szczególnych przepisów mających zastosowanie do środków spożywczych. Środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które dzięki specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, odpowiadają deklarowanemu celom żywieniowym i są sprzedawane w sposób wskazujący na ich właściwość. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego spełniają szczególne wymagania żywieniowe:

a) niektórych kategorii osób cierpiących na zaburzenia procesów trawiennych lub metabolizmu;

b) niektórych kategorii osób, które odznaczają się specjalnymi warunkami fizjologicznymi i w związku z tym są w stanie odnieść szczególną korzyść dzięki kontrolowanemu spożyciu niektórych substancji zawartych w środkach spożywczych;

c) zdrowych niemowląt lub małych dzieci.

Produkty objęte art. 1 ust. 3 lit. a oraz lit. b można określić jako „dietyczne” lub „do stosowania w diecie”.

W prawodawstwie polskim, zgodnie z art. 24 u.b.ż.ż., środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać wymagania określone dla środków spożywczych powszechnie spożywanych oraz szczególne wymagania w zakresie składu oraz sposobu produkcji, zapewniające, że środki te będą zaspokajały specjalne potrzeby żywieniowe konsumentów finalnych zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać poszczególne grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, określa rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Ustawodawca w art. 7 u.b.ż.ż. sformułował szczególne zasady bezpieczeństwa w odniesieniu do obrotu takimi środkami spożywczymi. Jeżeli istnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, znajdujący się w obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej, dla którego nie określono szczegółowych wymagań zdrowotnych, nie jest odpowiedni do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych zgodnie z jego przeznaczeniem lub zagraża zdrowiu lub życiu człowieka, to obrót takim środkiem spożywczym może być zawieszony lub ograniczony albo mogą zostać ustanowione szczególne wymagania dla takiego środka spożywczego. W przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych, właściwy pań-



stwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 8 u.b.ż.ż.).

## **Podsumowanie**

Reasumując należy nadmienić, że żywności funkcjonalnej nie można traktować jako panaceum na wszystkie choroby, bowiem jej główną rolą jest wspomaganie układu immunologicznego organizmu w utrzymaniu dobrej kondycji fizycznej, psychicznej i profilaktyce. Żywność funkcjonalna powinna stanowić uzupełnienie zrównoważonej, urozmaiconej, bogatej w składniki codziennej diety. Patrząc optymistycznie w przyszłość, należy mieć nadzieję, że będzie wzrastało spożycie produktów będących komponentami żywności funkcjonalnej, co przyczyni się do poprawy zdrowia społeczeństwa. Należy przy tym zauważyć, że jednym z głównych aspektów w produkcji żywności są zasady bezpieczeństwa określone w omawianych aktach prawnych UE i Polski. W produkcji szczególną uwagę zwraca się również na przestrzeganie standardów jakości produktów odżywczych biorących udział w procesie przetwarzania.

## **Summary**

### ***The state and trends in the range of the production and using functional food in the legal context***

Key words: the safety and quality of food, functional food, procedures in the safety of the food, the law regulations concerning the food.

Functional food means food products especially designed, with the obtained and proven beneficial influence on the human body and health. A supporting role in keeping the good physical and psychological condition of the organism is assigned to these products, also supportive one in preventing and curing some diseases above the effect resulted from the natural sustenance. The improved health quality is mainly the effect of the presence of the composed bioactive substances, stimulating the desirable course of metabolic processes, as well as from the optimum proportion of physiologically properly selected, often of a synergistic effect, nutrients.



Social, cultural and economic transformations which occur very quickly and the growing threat of the society with the civilization diseases, such as: arterial hypertension, atherosclerosis, disorders of the cardiovascular system causing heart attack or cerebral stroke, diabetes, cirrhosis and cancers, caused the dynamic development of the food market, adapted from more and more diversified requirements and needs.

The offer of the functional food industry should also consider the increasing of the consumer's awareness that the quality of life and health depends, among others, on the way of feeding and the cleanness of the environment. At present, functional food is represented by numerous products received universally, fulfilling the diversified consumer's expectation and the market of functional food is developing more quickly, than the other food market. In the process of manufacturing preserve the safety is an important factor. That is why the decree No. 178 / 2002 of the EC was implemented. It describes the system of functioning the food law, bonded together with general rules, such as the principle of the risk analysis, carefulnesses, the protection of the consumers' interests and transparency, aiming to achieve the basic aim, which is a high level of people's health and lives protection and the protection of the consumers' interests, including the efficient functioning of the internal market of the UE.