

Tomasz Srogosz

Uniwersytet im. Komisji Edukacji Narodowej w Krakowie, Polska

tomasz.srogosz@uken.krakow.pl

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9753-8920>

Prawne aspekty żywności funkcjonalnej w kontekście rozwoju rynku spożywczego w Polsce

The Legal Aspects of Functional Foods in the Context of the Development
of the Food Market in Poland

Abstract: Scientific research on functional foods has been conducted in Poland only by scientists specializing in food and nutrition, economics, biology and medicine. Therefore there is a real market demand for research on the legal aspects of functional foods. The aim of this article is to critically analyse current legal regulations that may apply to functional foods; the author assumes that they do not support the development of the market in functional foods, including consumer awareness of the health properties of food products. For this purpose, the paper presents the history of functional foods, its non-legal definitions and types. It is also necessary to define a catalogue of legal acts and soft law documents that may apply to functional foods, and to locate this type of food in the terminology of legal language. The author concludes that the lack of a concept of functional foods in legislation and overly complicated and strict regulations in the field of nutritional and health claims are not conducive to the development of the market in functional foods.

Keywords: functional foods, food claims, health claims, food law, producers, consumers

Słowa kluczowe: żywność funkcjonalna, oświadczenia żywieniowe, oświadczenia zdrowotne, prawo żywnościowe, producenci, konsumenci

Wprowadzenie

Już w starożytności Hipokrates zwrócił uwagę na lecznicze cechy żywności: „Niech żywność będzie twoim lekarstwem, a lekarstwo twoją żywnością”. Poza nimi dostrzegł także to, że żywność może być źródłem chorób: „Wszystkie choroby przychodzą do człowieka przez usta z pożywieniem”. Są to stwierdzenia ponadczas-

sowe, tak jak słynne powiedzenie Ludwiga Feuerbacha: „Człowiek jest tym, co zje”, choć w tym przypadku nie chodziło o właściwości zdrowotne lub szkodliwe żywności, ale o filozoficzne założenie materialności człowieka leżące u podstaw naturalistycznej etyki.

Dzisiaj postęp świadomości społecznej w sferze wyżywienia i ochrony zdrowia doprowadził do tego, że znacznej większości konsumentów słowa Hipokratesa lub Feuerbacha (rozumiane dosłownie) nie są obce. W społeczeństwach dążących do dobrobytu żywność kojarzona jest nie tylko z zaspokojeniem podstawowej potrzeby, ale także hedonistyczną pokusą dobrego smaku oraz zachowaniem zdrowia w każdym wieku. Można powiedzieć, że wraz z rozwojem społeczno-gospodarczym zmiana uległo podejście do żywności i żywienia. Zaczęły one pełnić funkcje, które nie są już ściśle związane z przeżyciem (tak było i jest w społeczeństwach biedniejszych i prymitywnych). Zmiana stylu życia w państwach rozwiniętych doprowadziła do renesansu cytowanych słów Hipokratesa. Rosnące dochody pozwalają na zaspokojenie potrzeb związanych z ochroną zdrowia, w tym na poświęcanie części środków na usługi fitness i droższą żywność. Powyższe zjawisko, charakterystyczne dla rozwiniętych ekonomicznych społeczeństw, stanowi podatny grunt dla rynku żywności funkcjonalnej. Można powiedzieć, że żywność ta jest produktem dobrobytu (European Commission, 2010, s. 8; Ashwell, 2002, s. 3).

Rynek żywności funkcjonalnej dotarł do Polski wraz ze swobodnym przepływem towarów w ramach Unii Europejskiej. Nie ulega wątpliwości, że ten obszar handlu żywnością zdominowany został od początku przez firmy zagraniczne, które w swojej ofercie, poza żywnością tradycyjną posiadały także *functional foods*. Taki stan rzeczy wynikał z tego, że koncepcja żywności funkcjonalnej nie była znana przedsiębiorcom w Polsce przed wejściem do Unii Europejskiej. Według raportu *Institute for Prospective Technological Studies* (JRC), przygotowanego w 2008 roku na zlecenie Komisji Europejskiej, bardzo ograniczony rozwój rynku żywności funkcjonalnej w Europie Wschodniej wynikał ze zbyt dużych kosztów związanych z wprowadzeniem tej żywności do obrotu. W 2008 roku tylko 19% konsumentów polskich знаło pojęcie i cechy żywności funkcjonalnej, natomiast 34% nie znało tego pojęcia, lecz coś słyszało o produktach tego rodzaju. Tymczasem w państwach Europy Zachodniej te dane przedstawiały się następująco: w Hiszpanii odpowiednio 33% i 65%, w Niemczech – 21% i 74%, natomiast w Wielkiej Brytanii – 11% i 87% (Stein & Rodríguez-Cerezo, 2008, s. 5).

Jeszcze gorzej przedstawiały się dane dotyczące badań naukowych nad żywnością funkcjonalną. Publikacje autorstwa polskich naukowców obejmujące tematykę żywności funkcjonalnej stanowiły około 3% wszystkich dostępnych publikacji na świecie (11 na 1001 publikacji). Tymczasem przykładowo publikacje naukowców brytyjskich szacowane były na 22% (64 na 1001), niemieckich – na 17% (64 na 1001), a amerykańskich – na 24% (238 na 1001) (Stein & Rodríguez-Cerezo, 2008, s. 62). Śledząc polskie badania naukowe z ostatnich lat, można zaobserwować wzrost za-

interesowania żywnością funkcjonalną. Nie ulega jednak wątpliwości, że badania te prowadzone są wyłącznie przez naukowców zajmujących się żywnością i żywieniem, ekonomią czy medycyną (Zob. m.in.: Kubiński, 2010; Tomaszewska, Bilśka, Grześińska & Przybyłski, 2014; Korbutowicz, 2018; Korbutowicz, 2017; Mironiuk, 2018; Świderski, Waszkiewicz-Robak & Hoffmann, 2001; Górecka, 2007; Krygier & Florowska, 2008; Krygier, 2011; Błaszczak & Grześkiewicz, 2014; Włochal, Grzymisławski & Bogdański, 2014; Olędzka, 2007). Co ciekawe, aspekty prawne żywności funkcjonalnej omówione zostały przez profesora nauk rolniczych Józefa Grochowicza i technolog żywności Annę Fabisiak (Grochowicz & Fabisiak 2018) oraz agrotechnolog Beatę Szwejkowską i biologa Elżbietę Zębek (Szwejkowska & Zębek 2014). Istnieje realne zapotrzebowanie rynku na badania naukowe dotyczące prawnych aspektów żywności funkcjonalnej. Należy zastanowić się bowiem *de lege lata* nad uregulowaniem tej żywności, w tym jej legalną definicją. Podnosi się w literaturze, że jednym z czynników hamujących rozwój rynku żywnością funkcjonalną jest brak takiej definicji oraz niejasne i niespójne ramy prawne obejmujące produkcję i obrót żywnością funkcjonalną (Korbutowicz, 2018, s. 217–218; Tomaszewska, Bilśka, Grześińska & Przybyłski, 2014, s. 296–297; Błaszczak & Grześkiewicz, 2014, s. 220; Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 150). Taki stan rzeczy nie sprzyja zaufaniu konsumentów do tego rodzaju żywności (Mironiuk, 2018, s. 115).

Regulacje prawa żywnościowego mają wpływ na rozwój rynku żywności funkcjonalnej w Polsce. Celem niniejszego artykułu jest odpowiedź na pytanie, czy obecnie obowiązujące w Polsce unormowania odnoszące się do żywności funkcjonalnej sprzyjają rozwojowi rynku żywności funkcjonalnej? W celu weryfikacji powyższej hipotezy i odpowiedzi na wskazane pytania należy w pierwszej kolejności przybliżyć historię żywności funkcjonalnej oraz jej pozaprawne definicje. Następnie należy poddać krytycznej i porównawczej analizie obowiązujące w Polsce i Unii Europejskiej normy prawne, które dotyczą żywności funkcjonalnej. Konieczne będzie określenie katalogu unijnych i polskich aktów prawnych i dokumentów *soft law* dotyczących prawa żywnościowego, które mogą mieć zastosowanie do żywności funkcjonalnej.

1. Historia koncepcji

Koncepcja żywności funkcjonalnej wywodzi się z filozofii Dalekiego Wschodu, w której żywność traktowano jako produkt leczniczy. Dlatego też kolebką współczesnych regulacji dotyczących *functional foods* jest Japonia, która recypowała starożytne chińskie podejście do odżywiania (Arai, Vattem & Kumagai, 2016, s. 1). Można przyjąć, że europejskie inicjatywy dotyczące żywności funkcjonalnej czerpią z doświadczeń japońskich, a nie Hipokratejskiej medycyny. Doświadczenia te sięgają 1910 roku, kiedy to na Uniwersytecie Tokijskim zapoczątkowano badania nad lecz-

niczymi właściwościami żywności. W 1984 roku rząd japoński zaaprobował projekt pod kierownictwem profesora Arai, którego celem było wykazanie zależności między żywnością a zdrowiem. W 1991 roku, na podstawie powyższych badań, wprowadzono regulacje obejmujące tzw. *food for specified health use* (FOSHU) (Arai, Vatter & Kumagai, 2016, s. 2). W lipcu 1993 roku w prestiżowym czasopiśmie naukowym „Nature” pojawił się artykuł na temat japońskiego FOSHU. David Swinbanks i John O'Brien opisali sukces dwóch przedsiębiorstw japońskich zaangażowanych w produkcję *physiologically functional food*. Cytowali także słowa profesora Arai, który wskazywał, że około 200 firm jest zaangażowanych w projekt FOSHU, a w tym Nestlé, a jednocześnie wyrażał zdziwienie, że rynek żywności funkcjonalnej obcy jest amerykańskim producentom i konsumentom (Swinbanks & O'Brien, 1993, s. 180).

Słowa profesora Arai dotyczące rynku amerykańskiego nie do końca pokrywały się z prawdą. Amerykańskie korporacje prawdopodobnie dostrzegły potencjał żywności funkcjonalnej jeszcze przed publikacją Swinbanksa i O'Briena, o czym świadczy prawodawstwo z 1990 roku w zakresie oświadczeń zdrowotnych (Nutrition Labeling and Education Act). Przyjmuje się, że pomysł oświadczeń zdrowotnych wywodzi się właśnie ze Stanów Zjednoczonych (Vincentini, Liberatore & Mastrocola, 2016, s. 342). Intensywny rozwój rynku żywności funkcjonalnej nastąpił jednak po wspomnianej publikacji, kiedy to producenci amerykańscy dostrzegli na przykładzie firm japońskich możliwości zwiększenia zysków ze sprzedaży żywności. Zainteresowanie biznesu spożywczego pociągnęło za sobą kolejne regulacje: Dietary Supplement Health and Education Act (1994) oraz FDA Modernization Act (1997). Wspomniane trzy ustawy miały decydujące znaczenie w rozwoju amerykańskiego rynku żywności funkcjonalnej (Milner, 2000, s. 1655).

Propozycję przygotowania globalnych wskazówek dotyczących oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych zgłosiła już w 1991 roku Kanada (co ciekawe uwagi do roboczego projektu zgłaszała Polska) (FAO/WHO 1993, pkt 44–49). W pierwszym dokumencie Komitetu Komisji FAO/WHO *Codex Alimentarius* w sprawie Znakowania Żywności wskazano, że celem takich oświadczeń jest „opisywanie takiej żywności, która przeznaczona jest do promowania i podtrzymywania zdrowia”, a oświadczenia takie powinny być ograniczone do „funkcji koniecznych do utrzymania dobrego zdrowia i normalnego wzrostu i rozwoju” (FAO/WHO 1991, pkt 109). Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO przyjęła ostatecznie Wskazówki dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych (CAC 1997) podczas dwudziestej drugiej sesji w 1997 roku (FAO/WHO 1997).

We Wspólnocie Europejskiej (później Unii Europejskiej) badania nad żywnością funkcjonalną, w porównaniu do stanu badań japońskich i amerykańskich, zostały zainicjowane późno. W 1995 roku Komisja Europejska zatwierdziła projekt FUFOSSE koordynowany przez *International Life Science Institute* dotyczący żywności funkcjonalnej. Projekt zakończony został w 1997 roku. Mimo kompleksowych badań nad żywnością funkcjonalną, w których opracowano także roboczą definicję tej żywności (o czym bę-

dzie mowa poniżej)), nie zdecydowano się w Unii Europejskiej na wprowadzenie aktów prawnych regulujących status tej żywności jako odrębnej kategorii. Prawodawstwo UE nie poszło zatem śladami prawa japońskiego, w którym żywność funkcjonalna (FOSHU) traktowana jest jako oddzielna grupa, przede wszystkim dlatego, że ma ona legalną definicję i dzięki temu objęta jest jednolitą nomenklaturą (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 144). W Unii Europejskiej, tak jak w Stanach Zjednoczonych, na podstawie rozporządzenia 1924/2006 wdrożony został system oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, który nawiązuje do Wskazówek Kodeksu Żywnościowego.

Z powyższego wynika, że regulacje dotyczące żywności funkcjonalnej do Polski dotarły już jako prawo UE, po wejściu do Unii Europejskiej. Wcześniej o takiej żywności nikt nie wspominał, chociażby z tego powodu, że w państwach postsocjalistycznych rynku żywności funkcjonalnej, jak i społecznej świadomości jego istnienia, nie było w ogóle.

2. Definicja żywności funkcjonalnej

Jedyna legalna definicja żywności funkcjonalnej została określona w ramach japońskiego porządku prawnego, tj. pojęcia FOSHU. W Europie takiej definicji nie skonstruowano ani w skali unijnej, ani na poziomie krajowym. Nie pomagają w tym zakresie inicjatywy globalne, ponieważ Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO opracowała system oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych, jednak bez bezpośredniego odwołania do pojęcia żywności funkcjonalnej. Można powiedzieć, że brakuje nie tylko definicji na potrzeby rodzime, ale także powszechnie akceptowanej (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1134).

W Europie, w tym w Polsce, oprzeć się należy na definicjach nieoficjalnych lub „półoficjalnych”. Te pierwsze proponowane są przez doktrynę, natomiast drugie wiążą się z projektami unijnymi odnoszącymi się do żywności funkcjonalnej. M. Doyon i L. Labrecque starali się uporządkować wiedzę na temat pojęcia żywności funkcjonalnej, wskazując różne definicje doktrynalne oraz ich wspólne cechy. Z ich badań wynika, że w nauce funkcjonują pojęcia odnoszące się do: każdej żywności, która zawiera informację o funkcjach zdrowotnych (Riemersma, 1996, s. 775–776); żywności wzbogaconej o odpowiednie składniki (Kleinschmidt, 2003, s. 2); żywności zawierającej oświadczenie zdrowotne (Iowa State University, 2000, s. 2) (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1135). Podkreślają przy tym, że we wszystkich definicjach pojawiają się cztery wspólne cechy żywności funkcjonalnej: korzyści zdrowotne, forma konwencjonalnej żywności, funkcja odżywcza, element naturalnej diety (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1135). Na tej podstawie proponują następującą definicję: żywność funkcjonalna jest żywnością konwencjonalną, częścią standardowej diety spożywaną regularnie, posiadającą udowodnione właściwości zdrowotne, które redukują ryzyko chorób lub polepszają funkcje organizmu

ponad to, co oferuje dieta podstawowa. Jednocześnie podnoszą, że oświadczenia zdrowotne nie decydują o tym, czym jest żywność funkcjonalna, ponieważ w skali globalnej są one wydawane na różnej podstawie i na podstawie różnych dowodów naukowych (Doyon & Labrecque, 2008, s. 1141, 1144). Inaczej uważają A Randell i J. Race, według których Wskazówki Kodeksu Żywnościowego dotyczące oświadczeń zdrowotnych w istocie obejmują swoim zakresem kategorię żywności funkcjonalnej (Randell & Race, 1996, s. 153). M. Ashwell proponuje z kolei następujące cechy żywności funkcjonalnej: nie posiada ona formy tabletek lub suplementów, jest sprawdzona naukowo, wiąże się z korzyściami dla funkcjonowania ciała poza normalnym spożyciem w postaci poprawy stanu zdrowia lub redukcji ryzyka chorób, jest częścią normalnej diety (Ashwell, 2002, s. 5).

Różne definicje żywności funkcjonalnej proponowane są również w polskiej literaturze. Należy przy tym podkreślić, że nie jest to literatura prawnicza. T. Korbutowicz wskazuje, że żywność funkcjonalna to jest żywność projektowana do określonych potrzeb organizmu, która: jest konwencjonalna, zawiera naturalne składniki i zwiększoną ilość składnika aktywnego, ma prozdrowotny efekt udowodniony naukowo i oznakowana jest za pomocą oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych (Korbutowicz, 2017, s. 153–154). J. Grochowicz i A. Fabisiak twierdzą, że jest to żywność, która oprócz normalnej wartości odżywczej zawiera substancje bioaktywne wpływające na funkcjonowanie organizmu poprzez działanie blokujące lub opóźniające rozwój niektórych chorób lub poprawiające ogólne funkcjonowanie (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 144).

T. Kubiński zauważa, że żywność funkcjonalna to żywność konwencjonalna o zwiększonym stężeniu składnika aktywnego, której działanie prozdrowotne jest udowodnione naukowo, oznaczona za pomocą oświadczenia zdrowotnego lub żywieniowego (Kubiński, 2010, s. 933).

Przyjętą w Unii Europejskiej, roboczą definicją żywności funkcjonalnej jest ta opracowana w ramach projektu *The European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe* (FUFOSE): „żywność można uznać za «funkcjonalną», jeśli w wystarczający sposób wykazano, że korzystnie wpływa na jedną lub więcej docelowych funkcji organizmu ponad odpowiednie efekty odżywcze, w sposób odnoszący się do poprawy stanu zdrowia i dobrego samopoczucia i/lub zmniejszenia ryzyka choroby; żywność funkcjonalna musi pozostać żywnością i musi wykazywać swoje działanie w ilościach, których normalnie można się spodziewać do spożycia w diecie; nie są to pigułki ani kapsułki, ale część normalnego schematu żywienia; żywność funkcjonalna może być żywnością naturalną, żywnością, do której dodano składnik lub środek spożywczy albo z której składnik został usunięty za pomocą środków technologicznych lub biotechnologicznych; może to być również żywność, w której cechy jednego lub więcej składników zostały zmodyfikowane, lub żywność, w której biodostępność jednego lub większej liczby składników została zmodyfikowana albo dowolna kombinacja tych możliwości; żywność funkcjonalna

może być takowa dla całej populacji lub dla określonych grup ludności, które można zdefiniować na przykład na podstawie wieku lub genetycznej konstrukcji” (Diplock i in., 1999, s. 6 – tłum. własne).

Z powyższego wynika wniosek, że w nauce żywność funkcjonalna definiowana jest w różny sposób. Na potrzeby tego artykułu warto przyjąć definicję FUFOSE, ponieważ, jak powiedziano wcześniej, ma ona charakter „półoficjalny”. Nie jest to definicja legalna, jednak została skonstruowana w ramach badań finansowanych przez Unię Europejską. Jej wadą jest to, że nie ma odniesienia do obowiązujących norm prawnych. Z tego powodu należy zastanowić się nad tym, czy można żywność funkcjonalną identyfikować wyłącznie za pomocą regulowanych prawem oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych. Powyżej wskazane zostały propozycje definiowania żywności funkcjonalnej tylko za pomocą tychże oświadczeń (Kubiński, 2010, s. 933; Iowa State University, 2000, s. 2). Na pewno odrzucić należy natomiast definicje, które przedstawiają taki rodzaj żywności jako „żywność wzbogaconą”. Jak słusznie podkreśla T. Korbutowicz, żywność wzbogacona może mieć cechy funkcjonalnej, ponieważ uzupełnia niedobory odżywcze, natomiast żywność funkcjonalna nie zawsze jest wzbogacona o odpowiednie składniki (Korbutowicz, 2017, s. 155).

Żywność funkcjonalna określana jest w literaturze jako: *designer foods* (żywność projektowana), *tailored foods*, *fitness foods*, nutraceutyk, żywność o działaniu bioleczniczym czy też żywność farmaceutyczna (Korbutowicz, 2017, s. 152–153; Świderski, Waszkiewicz-Robak & Hoffmann, 2001, s. 136–137; Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 145). Trzy ostatnie nazwy budzą pewne wątpliwości jako określenia żywności funkcjonalnej. Nutraceutyk jest bowiem produktem wyizolowanym z żywności (np. ma postać oleju), sprzedawanym w formie leku, natomiast żywność funkcjonalna zachowuje, jak wynika z definicji, formę żywności konwencjonalnej (Stein & Rodríguez-Cerezo, 2008, s. 14). Poza tym żywność funkcjonalna nie zawsze ma właściwości lecznicze. Poza efektem *stricte* leczniczym, terapeutycznym lub farmaceutycznym, wyróżnia się chociażby kierunek oddziaływania w postaci zwiększenia podaży składników odżywczych (np. w ciąży lub podczas intensywnego wysiłku w sporcie) (Świderski, Waszkiewicz-Robak & Hoffmann, 2001, s. 137).

3. Akty prawne i dokumenty *soft law*

Kwestie dotyczące żywności, w tym jej jakości, produkcji i obrotu oraz systemu kontroli państwowej, regulowane są w Polsce normami prawa międzynarodowego, krajowego i Unii Europejskiej. Znajomość regulacji tych trzech systemów prawa, które mają skutek w polskim porządku prawnym, pozwala na rzetelną analizę prawa żywnościowego dotyczącego żywności funkcjonalnej. Problem sprowadza się do tego, że brakuje legalnej definicji tejże żywności. Nie można jednak na tej podstawie

zakładać, że problematyka prawnych aspektów żywności funkcjonalnej nie ma racji bytu. Zjawisko i rynek *functional foods* są faktem, który należy poddać analizie nie tylko z perspektywy ekonomicznej, socjologicznej lub medycznej, ale także prawnej¹. Warto zastanowić się nad katalogiem aktów prawnych, które regulują to zjawisko i rynek, a następnie poddać normy prawne wynikające z tychże aktów odpowiedniej krytyce w celu sformułowania postulatów *de lege ferenda*. Pewne znaczenie mają tu także dokumenty *soft law*.

W publikacjach poświęconych żywności funkcjonalnej, pisanych z punktu widzenia badaczy niezajmujących się prawem, można znaleźć fragmenty, w których autorzy starają się wyodrębnić katalog aktów prawnych dotyczących żywności funkcjonalnej. Taka próbę podejmują: J. Grochowicz i A. Fabisiak (wskazując „ważniejsze ustawy i rozporządzenia”) (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 145), A. Błaszczak i W. Grześkiewicz (piszą o aktach prawnych, które „w pewnym stopniu regulują produkcję i rozpowszechnianie żywności funkcjonalnej”) (Błaszczak & Grześkiewicz, 2014, s. 217) oraz T. Kubiński (polemizuje z R. Olędzką, która uważa, że postanowienia rozporządzenia 178/2002 wystarczą do unormowania produkcji żywności funkcjonalnej (Olędzka, 2007, s. 4)) (Kubiński, 2010, s. 933–934).

W porządku międzynarodowoprawnym brakuje umowy międzynarodowej, która odnosiłaby się do *functional foods*, mimo to istotną rolę odgrywają tutaj uchwalone przez Komisję *Codex Alimentarius* – wskazówki dotyczące stosowania oświadczeń żywnościowych i zdrowotnych z 1997 roku. Miały one niewątpliwie wpływ na kształtowanie się najpierw wspólnotowego, a później prawa żywnościowego UE. Do obowiązujących obecnie aktów prawnych tego ostatniego dotyczących, w mniejszym lub większym stopniu, żywności funkcjonalnej zaliczyć należy: rozporządzenie 178/2002, rozporządzenie 1924/2006, rozporządzenie 1925/2006, rozporządzenie 1169/2011 i rozporządzenie 609/2013. Wśród aktów prawa polskiego wymienić natomiast należy: ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia 2006, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego 2010, rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych 2014, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności 2024. Oczywiście należy zdawać sobie sprawę z tego, że akty prawa polskiego wdrażają odpowiednie postanowienia prawa żywnościowego UE, które to jest podstawowym źródłem regulacji w zakresie żywności funkcjonalnej.

1 Por. rozważania J. Ali Farhana i M. Perkowskiego, którzy podjęli się próbie analizy zjawiska zdrowej żywności i zdrowego odżywiania z perspektywy prawa, mimo że nie ma legalnej definicji „zdrowej żywności”, a pojęcie zdrowego odżywiania pojawia się w prawie UE raz i to, można powiedzieć, przypadkowo, bez znaczenia dla prawa żywnościowego (Ali Farhan & Perkowski, 2023, s. 109).

4. Terminologia języka prawnego

Podczas rozważań na temat prawnych aspektów żywności funkcjonalnej należy zastanowić się nad kwestiami terminologicznymi. Już wcześniej zasygnalizowano, że brakuje legalnej definicji żywności funkcjonalnej. Należy zatem spróbować umiejscowić tę kategorię żywności w ramach istniejących pojęć prawnych. Punktem wyjścia są tu dwa akty prawne: rozporządzenie 178/2002 oraz ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Biorąc pod uwagę ich postanowienia, można stwierdzić, że do żywności funkcjonalnej zastosowanie ma definicja żywności (środka spożywczego) umieszczona w art. 2 rozporządzenia 178/2002 (zob. art. 3 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Jak wynika z wcześniejszych rozważań, a w szczególności przytoczonych pozaprawnych, definicji żywności funkcjonalnej, samo pojęcie żywności (środka spożywczego) nie wystarczy do w miarę precyzyjnego ustalenia statusu tejże żywności w porządku prawnym. Podstawową cechą żywności funkcjonalnej jest bowiem korzystny wpływ na jedną lub więcej docelowych funkcji organizmu ponad odpowiednie efekty odżywcze. W doktrynie i orzecznictwie wskazuje się natomiast, że legalna definicja „żywności” obejmuje także substancje lub produkty, które nie posiadają wartości odżywczej (zob. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi, 2013; Szymancka-Wesołowska, Balicki, Opoka, Syska, Szostek & Wojciechowski, 2013). Należy zatem sięgnąć do pojęć, instytucji i norm prawa żywnościowego, które bardziej szczegółowo wskazują daną kategorię żywności, z tym że już na wstępie wykluczyć należy grupę suplementów diety, ponieważ te obejmują wyłącznie produkty w formie „kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych” (art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Żywność funkcjonalna może być mylona ze zdefiniowanymi w prawie żywnościowym „środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Czy jednak zakres tych pojęć chociażby częściowo się pokrywa? W literaturze przedmiotu odpowiedzi na to pytanie nie są oczywiste i różnią się między sobą. Niektórzy uważają, że żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowi jedną z grup żywności funkcjonalnej (Szwejkowska & Zębek, 2014, s. 217). A. Błaszczak i W. Grześkiewicz proponują natomiast rozwiązanie, w którym żywność funkcjonalna i żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego traktowane są jako odrębne kategorie, które posiadają wspólny podzbiór środków spożywczych należących zarówno do kategorii żywności funkcjonalnej, jak i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Błaszczak & Grześkiewicz, 2014, s. 216). Dodać należy, że zasygnalizowany problem komplikuje jeszcze bardziej nieład terminologiczny związany z tym, że na gruncie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wyodrębniono „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, natomiast w prawie żywnościowym UE

rozporządzenie 603/213 wyróżnia „żywność przeznaczoną dla niemowląt i małych dzieci”, „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oraz „środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała”.

W pierwszej kolejności warto skonfrontować definicję legalną żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego z przyjętym powyżej pojęciem żywności funkcjonalnej. W art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wskazano, że „środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest 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”.

Wątpliwości związane z identyfikowaniem żywności funkcjonalnej z żywnością, o której mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rodzą się podczas analizy sformułowania: „wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych”, z tym że różnice te wynikają ze „specjalnego składu” lub „sposobu przygotowania”. Jak powiedziano wcześniej, żywność funkcjonalna jest żywnością „konwencjonalną”, która posiada odpowiednie właściwości prozdrowotne lub odżywcze. Na podstawie definicji zawartej w art. 3 ust. 3 pkt 43 nie można natomiast stwierdzić, że żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest żywnością „konwencjonalną”. Jest to żywność „wyraźnie” odmienna od żywności „zwykłej”, natomiast żywność funkcjonalna mieści się w kategorii żywności konwencjonalnej, lecz różni się od niej tym, że: wyeliminowano składnik szkodliwy, zwiększono ilość pożądanego składnika naturalnego, dodano składnik naturalnie niewystępujący w produkcie, zastąpiono składnik innym o lepszych właściwościach, zwiększono bio-przyswajalność składników (Roberfroid, 2000, s. 1661). Różnicę między żywnością specjalnego przeznaczenia żywieniowego a żywnością „konwencjonalną” potwierdza dodatkowo możliwość kierowania wszelkich użytecznych informacji i zaleceń dotyczących tej żywności wyłącznie do osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, farmacji lub żywienia (art. 24 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia). Można tym samym omawianą kategorię żywności, w tym żywność dietetyczną, nazwać „żywnością medyczną”.

Powyższe konkluzje potwierdzają regulacje unijne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, czyli w istocie żywności medycznej. Jak słusznie wskazuje M. Stych, analiza aktów prawa krajowego i UE wskazuje jednoznacznie na rozbieżności definicyjne „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”. Należy zauważyć, iż w dalszym ciągu obowiązują w Polsce akty prawne utrzymujące pojęcie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które wymagają zmiany prawa i dosto-

sowania do wymogów unijnych, czyli do regulacji dotyczących żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (inaczej żywności medycznej) (Stych, 2020, s. 308–309). Taka kategoria żywności, przeznaczona dla grupy pacjentów, wyodrębniona została chociażby, w przeciwieństwie do „żywności specjalnego przeznaczenia żywnościowego”, w Kodeksie Żywnościowym, w którym standard z 1991 roku wymaga dla *foods for special medical purposes* „medycznego nadzoru” (CAC, 1991).

W ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia wyróżnia się także „środki spożywcze”, do których „mogą być dodawane witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny” (art. 28). Jest to tzw. „żywność wzbogacona”. Jak wskazuje J. Balicki, taką żywność należy odróżnić od funkcjonalnej. Inaczej mówiąc, pojęcia te nie są tożsame – żywność funkcjonalna może, ale nie musi być żywnością wzbogaconą (Balicki, 2013, art. 28). Według definicji FUFOS, może być ona niewzbogacona, czyli np. taka, z której składnik został usunięty środkami technologicznymi lub biotechnologicznymi. Konkludując, w zbiorze żywności funkcjonalnej można wyróżnić podzbiór żywności wzbogaconej, która regulowana jest rozporządzeniem 1924/2006.

Żywność funkcjonalna może także być „nową żywnością” w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 17 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz rozporządzenia 2283/2015 (Roberfroid, 2002, s. 135). Natomiast nie każda nowa żywność to *functional foods*. Nowa żywność stanowi zatem, obok wzbogaconej, kolejny podzbiór należący do kategorii żywności funkcjonalnej. Wynika to z tego, że ta ostatnia produkowana jest między innymi dzięki zastosowaniu technologii pozwalającej na usunięcie albo modyfikację składnika lub jego biodostępności.

5. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne (analiza porównawcza)

Na podstawie przedstawionej wyżej historii koncepcji żywności funkcjonalnej można stwierdzić, że już na etapie rozwoju północnoamerykańskiego rynku *functional foods* w pierwszej połowie lat dziewięćdziesiątych XX w. wprowadzenie tego rodzaju żywności do obrotu kojarzyło się z pomysłem odpowiedniego jej oznaczenia za pomocą tzw. oświadczeń zdrowotnych. Można założyć, że pojęcie żywności funkcjonalnej wiąże się z instytucją oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Jak wspomniano wcześniej, niektórzy definiują nawet żywność funkcjonalną po prostu jako taką, która jest oznakowana za pomocą tych oświadczeń (Iowa State University, 2000, s. 2). Choć, mimo zakończonego wspólnotowego projektu FUFOS, do tej pory nie zdecydowano się na włączenie pojęcia żywności funkcjonalnej do unijnych regulacji prawa żywnościowego, to w preambule rozporządzenia 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności odnaleźć można następujący fragment: „żywność, która jest promowana przy użyciu odpowiednich oświadczeń, może być postrzegana przez konsumentów jako artykuł o korzystniejszej

szych właściwościach odżywczych, fizjologicznych lub zdrowotnych niż podobne lub inne artykuły, do których takie składniki odżywcze i inne substancje nie zostały dodane”. Niewątpliwie jest to nawiązanie do definicji wypracowanej w ramach projektu FUFOS. Chociaż nie ma żadnego kategorię dowodu na to, że regulacje unijne w zakresie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych zostały opracowane w następstwie badań w ramach FUFOS, przyjąć należy, że taki związek istnieje, a rozporządzenie 1924/2006 dotyczy rynku żywności funkcjonalnej i w istocie powinno być opatrzone tytułem „rozporządzenie 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności funkcjonalnej”.

Biorąc pod uwagę powyższe, można stwierdzić, że każdy produkt z oświadczeniem żywieniowym lub zdrowotnym jest kwalifikowany jako żywność funkcjonalna. Z prawnego punktu widzenia należy zatem przyjąć, że do żywności funkcjonalnej zaliczane są wszystkie produkty, które posiadają stosowne oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne w rozumieniu rozporządzenia 1924/2006. Może być to jednocześnie produkt należący do kategorii żywności wzbogaconej lub nowej żywności. W celu uporządkowania terminologii należy jednocześnie założyć, że żaden środek spożywczy, który nie posiada takich oświadczeń, nie może być traktowany jako żywność funkcjonalna. Takie rozumienie żywności funkcjonalnej w kontekście polskiego prawa żywnościowego i prawa żywnościowego UE w pełni odpowiada definicji FUFOS, mimo że odnosi się tylko do oznakowania produktu, a nie jego korzystnych właściwości zdrowotnych lub żywieniowych. Wynika to z tego, że wymogi rejestrowania przez Komisję Europejską i korzystania z konkretnych oświadczeń czynią zadość tejże definicji. Po pierwsze, taka rejestracja musi być poprzedzona opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności opartą na badaniach naukowych (zob. art. 6 i 16 rozporządzenia 1924/2006). Po drugie, na podstawie tychże badań można stwierdzić, że „obecność lub brak, albo też obniżona zawartość w danej żywności lub kategorii żywności składnika odżywczego lub innej substancji, do której odnosi się oświadczenie, ma korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne” (art. 5 ust. 1 lit. A rozporządzenia 1924/2006). Po trzecie, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne dotyczą żywności „konwencjonalnej” (art. 1 ust. 2 rozporządzenia 1924/2006).

Czy przywoływane rozporządzenie 1924/2006 spełnia oczekiwania rynku żywności funkcjonalnej, który pod koniec ubiegłego wieku dotarł z Japonii i Stanów Zjednoczonych także do Europy, w tym do Polski? Polscy przedsiębiorcy dopiero zaczynają w większym stopniu zdobywać jakże trudny rynek, a już napotykają na trudności wynikające z nazbyt restrykcyjnego i skomplikowanego systemu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Analizie rozporządzenia 1924/2006 poświęcony może być odrębny i obszerny artykuł naukowy, jednak już w tym miejscu należy przychylić się do krytycznych słów wypowiedzianych pod adresem jego regulacji. A. Szymeczka-Wesołowska zwraca uwagę na to, że rozporządzenie 1924/2006 „można uznać za jedno z najbardziej kontrowersyjnych i skomplikowanych regulacji z zakresu prawa żywnościowego przyjętych kiedykolwiek w Unii Europejskiej”. Warto zacytować jej

słuszne i akceptowane w doktrynie słowa krytyki: „ustanowiony w komentowanym rozporządzeniu system można oceniać jako bardzo restrykcyjny i niepozostawiający zbyt dużego marginesu swobody przedsiębiorcom; [...] rygoryzm systemu przejawia się także w tym, że deklarowane w oświadczeniach korzyści i efekty zdrowotne muszą być poparte wynikami badań na ludziach; to z kolei wymaga od podmiotu wnioskującego o zezwolenie na stosowanie nowego oświadczenia sporych nakładów finansowych; [...] użytkownikom oświadczeń (tj. producentom, dystrybutorom i innym zainteresowanym podmiotom) pozostawiony jest niewielki margines swobody w zakresie formułowania brzmienia samego oświadczenia; jest to znacznym utrudnieniem w promowaniu i wyróżnianiu poszczególnych produktów, zważywszy, że dzisiejszy rynek żywności oferuje niezwykle bogatą i różnorodną gamę produktów, tymczasem przedsiębiorca może posłużyć się zasadniczo jedynie schematycznym komunikatem zatwierdzonym przez Komisję (nierzadko niełatwym do zrozumienia przez przeciętnego konsumenta)” (Szymecka-Wesołowska, 2015; Ali Farhan & Perkowski, 2023, s. 119–122).

Powyższy stan rzeczy powoduje, że sektor żywności funkcjonalnej w Polsce i Unii Europejskiej z trudem odrabia straty do najbardziej rozwiniętych rynków, w tym amerykańskiego i japońskiego (w 2013 roku szacowano, że największy procentowy udział w światowym dochodzie ogółem w sektorze żywności funkcjonalnej przypadł krajom Azji i Pacyfiku – 34%, następne miejsce zajęła Ameryka Północna – 25%, Ameryka Łacińska – 17%, Europa Zachodnia – 16%, Europa Wschodnia – 3%; Korbutowicz, 2018, s. 215).

Bardziej liberalne rozwiązania prawne przyjęte z Stanach Zjednoczonych i Japonii pozwalają na zwiększanie udziału produkcji i konsumpcji żywności funkcjonalnej w kontekście całego rynku spożywczego. Z pewnością nie są one tak rygorystyczne i chaotyczne (w zakresie oświadczeń zdrowotnych i żywieniowych), jak w Unii Europejskiej. Przykładowo w Stanach Zjednoczonych nie ma odrębnych regulacji dotyczących żywności funkcjonalnej, a ta definiowana jest w bardzo uproszczony sposób – jako żywność dostarczająca korzyści zdrowotnych (Kubiński, 2010, s. 934). Oświadczenia na produktach spożywczych powinny odwoływać się tam do badań naukowych dotyczących danego składnika. Jak podkreśla K. Mironiuk, w ten sposób producenci są obowiązani do kilku rodzajów oświadczeń. Jedno z nich, dotyczące zawartości składników odżywczych (*nutrient content claim*), ma opisywać wartość odżywczą produktu bez nawiązania do kwestii zdrowia. Oświadczenie zdrowotne (*health claim*) ma wyraźnie wskazywać na powiązanie ze zdrowiem, jednak może określać tylko korzystne działanie w prewencji chorób, a nie łagodzenie objawów czy wyleczenie choroby. W Stanach Zjednoczonych wyróżniono jeszcze oświadczenie strukturalno-funkcjonalne (*structure/function claim*), wskazujące na zależność pomiędzy zawartością danej substancji a jej poznaną funkcją w organizmie. Dozwolone są także tzw. *qualified health claims*, sugerujące jeszcze nieudowodnione badaniami, ale korzystny wpływ środka spożywczego na zdrowie (Mironiuk, 2018, s. 113). W Japonii produ-

cenci zobowiązani są do posiadania dowodów naukowych w zakresie skuteczności działania produktu, określenia konkretnej porcji produktu potrzebnej do zapewnienia terapeutycznej dawki substancji czynnej oraz pełnej charakterystyki procesu wytwarzania produktu. Japońscy konsumenci są dokładnie informowani o sugerowanej porcji spożycia, o skutkach nadmiaru spożycia produktu i ogólnych zaleceniach żywieniowych w prewencji chorób cywilizacyjnych (Mironiuk, 2018, s. 113). J. Grochowicz i A. Fabisiak wskazują, że w 2001 r. w Japonii wprowadzono system dotyczący żywności funkcjonalnej, w ramach którego przyjęto nowe jej określenie: żywność ze specjalnymi żywieniowymi deklaracjami (*Food with Health Claims* – FHC). Żywność funkcjonalna podzielona została na: FNFC (*Food with Nutrient Function Claims* – żywność, która zawiera określone składniki, do których zaliczono witaminy, 6 substancji mineralnych oraz kwas foliowy; żywność ta może być przetwarzana i dystrybuowana bez specjalnej rejestracji lub zawiadamiania odpowiednich organów prawnych pod warunkiem, że spełnia wymagania ustanowionych norm) oraz FOSHU (żywność wymagająca oficjalnego zatwierdzenia, wywierająca pozytywny efekt fizjologiczny na organizm ludzki) (Grochowicz & Fabisiak, 2018, s. 145).

Wnioski

Niedostatki regulacji prawa żywnościowego w zakresie żywności funkcjonalnej z pewnością wpływają na zbyt powolny rozwój tego obszaru rynku spożywczego w Polsce. Zostały one przybliżone powyżej. W pierwszej kolejności zauważyć można, że w obecnym stanie prawnym, na gruncie polskiego prawa żywnościowego i prawa żywnościowego UE, brakuje legalnej definicji żywności funkcjonalnej. Z pewnością nie można jej mylić z żywnością specjalnego przeznaczenia żywnościowego (medycznego). W ograniczonym zakresie do żywności funkcjonalnej zastosowanie mają regulacje dotyczące żywności wzbogaconej lub nowej żywności. Brak pojęcia żywności funkcjonalnej w prawodawstwie nie sprzyja rozwojowi rynku, a w szczególności hamuje odpowiednią promocję wśród konsumentów, w tym nie prowadzi do podwyższania świadomości społecznej dotyczącej *functional foods*. Po drugie, okazuje się, że obowiązujące normy prawne obejmujące znakowanie żywności funkcjonalnej za pomocą odpowiednich oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych są na tyle skomplikowane i rygorystyczne, że w istocie nie sprzyjają produkcji, obrotowi i sprzedaży żywności funkcjonalnej. O ile większe korporacje (np. Nestle) są w stanie poradzić sobie z gąszczem wymogów, w tym finansowymi kosztami badań naukowych, o tyle mniejsze przedsiębiorstwa, w tym wkraczające na rynek żywności funkcjonalnej, nie mają już tak łatwo. Taki stan rzeczy przekłada się także na konsumentów, którzy nie są dostatecznie informowani o korzyściach płynących z żywności funkcjonalnej oraz nie mają odpowiednio szerokiej oferty pozwalającej na optymalny wybór produktów. Powyższa uwaga dotyczy przede wszystkim rynków wschodzących, w tym rynku polskiego.

Postulować można w pierwszej kolejności wprowadzenie pojęcia żywności funkcjonalnej do prawa żywnościowego, najlepiej do rozporządzenia 1924/2006 i ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Pozwoliłoby to na odpowiednie zwiększenie świadomości prawnej w zakresie zdrowego odżywiania poprzez dodanie nowej kategorii żywności w postaci *functional foods*. Następnie warto zastanowić się nad zmianą prawa UE dotyczącego oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, a w szczególności jego uproszczeniem, odformalizowaniem i w konsekwencji zmniejszeniem kosztów związanych z rejestracją nowych oświadczeń. *Ratio legis* takiej nowelizacji opierałoby się na założeniu większej dostępności małych i średnich przedsiębiorstw do rynku żywności funkcjonalnej, a tym samym poszerzeniu rynku konsumenckiego w tym zakresie. Konkretnie rozwiązania mogą być zaczerpnięte w szczególności z bardziej liberalnego prawa amerykańskiego lub japońskiego.

BIBLIOGRAFIA

- Ali Farhan, J., & Perkowski, M. (2023). Pojęcia zdrowej żywności i zdrowego odżywiania w polityce i prawie Unii Europejskiej. *Przegląd Prawa Rolnego*, 2(33), 109–124.
- Arai S., Vattam D.A., Kumagai H., *Functional Foods – History and Concepts*, w: Vattam, D.A., & Maitin, V. (eds.). (2016), *Functional Foods, Nutraceuticals and Natural Products. Concepts and Applications*. Destech Publications Inc.
- Ashwell, M. (2002). *Concepts of Functional Foods*. International Life Sciences Institute, https://ilsi.eu/wp-content/uploads/sites/3/2016/06/C2002Con_Food.pdf
- Balicki, A. (2013). w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa, art. 28. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587351345/148785/szymecka-wesolowska-agnieszka-red-bezpieczenstwo-zywnosci-i-zywienia-komentarz?cm=URELATIONS>
- Błaszczak, A., & Grześkiewicz, W. (2014). Żywność funkcjonalna – szansa czy zagrożenie dla zdrowia?, *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 20(2), 214–221.
- Diplock, A.T. i in. (1999). Scientific Concepts on Functional Foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition*, 81, 1–27. <https://ilsi.eu/publication/scientific-concepts-of-functional-foods-in-europe-consensus-document/>
- Doyon, M., & Labrecque, J. (2008). Functional Foods: a Conceptual Definition. *British Food Journal*, 110(11), 1133–1149.
- Górecka, D. (2007). Nowe kierunki produkcji żywności funkcjonalnej i instrumenty jej promocji. *Przemysł Spożywczy*, 6, 20–23.
- Grochowicz, J. & Fabisiak A. (2018). Żywność funkcjonalna – aspekty prawne i znaczenie wybranych składników bioaktywnych. *Zeszyty Naukowe Uczelni Vistula*, 60(3), 143–153.
- Kleinschmidt, A. (2003). When Food Isn't Just Food, research leaflet, 2.
- Korbutowicz, T. (2017). Żywność funkcjonalna w Unii Europejskiej – pojęcie, wymagania i rozwój rynku. *Ekonomia — Wrocław Economic Review. Acta Universitatis Wratislaviensis*, 23/4, 151–167.

- Korbutowicz, T. (2018). Żywność funkcjonalna na rynku światowym. *Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania*, 53/2, 209–220.
- Krygier, K. (2011). Żywność funkcjonalna – co to dziś oznacza? *Przemysł Spożywczy*, 65, 14–16.
- Krygier, K. & Florowska, A. (2008). Żywność funkcjonalna obecnie i przyszłości. *Przemysł Spożywczy*, 5, 2–6.
- Kubiński, T. (2010). Żywność funkcjonalna. *Życie Weterynaryjne*, 85(11), 932–935.
- Milner, J.A. (2000). Functional Foods: the US Perspective. *American Journal of Clinical Nutrition*, 71/6, 1654–1659.
- Mironiuk, K. (2018). Żywność funkcjonalna – wyzwanie dla konsumenta, szansa dla producenta. *Stowarzyszenie Ekonomistów Rolnictwa i Agrobiznesu. Roczniki Naukowe*, XX/5, 112–118.
- Olędzka, R. (2007). Nutraceutyki, żywność funkcjonalna – rola i bezpieczeństwo stosowania. *Bromatologia, Chemia i Toksykologia*, XL, 1–8.
- Randell, A. & Race, J. (1996). Regulatory and Legal Aspects of Functional Foods: An International Perspective. *Nutrition Reviews*, 54/11, 152–155.
- Riemersma, R.A. (1996). A Fat Little Earner. *Lancet*, 347, 775–776.
- Roberfroid M.B. (2000). Concepts and Strategy of Functional Food Science: the European Perspective. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 71/6, 1660–1664.
- Roberfroid M.B. (2002). Global view on functional foods: European perspectives. *The British Journal of Nutrition*, 88, 133–138.
- Stein, A.J., & Rodríguez-Cerezo, E. (eds.). (2008). *Functional Food in the European Union*. Sewilla. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC43851>
- Stych, M. (2020). Regulacje prawne dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia. w: B. Płonka-Syroka & A. Syroka (red.), *Historia diety i kultury odżywiania*, t. II (*Praktyki żywieniowe w Europie w kontekście społeczno-kulturowym. Ciągłość i zmiana*) (ss. 305–314). Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich.
- Swinbanks, D., & O'Brien, J. (1993). Japan Explores the Boundary Between Food and Medicine. *Nature*, 364, 180.
- Szwejkowska B., & Zębek, E. (2014). Stan i trendy rozwoju w zakresie produkcji i wykorzystania żywności funkcjonalnej w kontekście prawnym. *Studia Prawnoustrojowe*, 24, 207–220.
- Szymecka-Wesołowska, A. (2020). w: A. Balicki, D. Szostek & A. Symecka-Wesołowska (red.), *Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności. Komentarz*. Lex. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587631070>
- Szymecka-Wesołowska A., Balicki A., Opoka F., Syska M., Szostek D., & Wojciechowski P. (2013). w: A. Symecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, art. 3. Lex. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587351318/148758/szymecka-wesolowska-agnieszka-red-bezpieczenstwo-zywnosci-i-zywienia-komentarz?cm=URELATIONS>.
- Świderski, F., Waszkiewicz-Robak, B., & Hoffmann M. (2001). Żywność funkcjonalna – implikacje żywieniowe. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 4(29), 133–149.
- Świderski, Z. (red.). (2006), *Żywność wygodna i żywność funkcjonalna*. Wydawnictwo WNT.

- Tomaszewska, M., Bilska, B., Grzebińska, W., & Przybylski W. (2014). Żywność funkcjonalna jako możliwość rozwoju polskich firm spożywczych. *Stowarzyszenie Ekonomistów Rolnictwa i Agrobiznesu. Roczniki Naukowe*, XVI/3, 293–298.
- Vattem, D.A., & Maitin, V. (eds.). (2016). *Functional Foods, Nutraceuticals and Natural Products. Concepts and Applications*. Destech Publications Inc.
- Vincentini, A., Liberatore, L., & Mastrocola, D. (2016). Functional Foods: Trends and Developments of the Global Market. *Italian Journal of Food Science*, 28, 338–351.
- Włochal, M., Grzymisławski M., & Bogdański P. (2014). Możliwości wykorzystania żywności funkcjonalnej w leczeniu otyłości. *Forum Zaburzeń Metabolicznych*, 52/2, 51–62.
- Dietary Supplement Health and Education Act. https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- European Commission. (2010). *Functional Foods*. Brussels. https://publications.europa.eu/resource/cellar/238407ee-0301-4309-9fac-e180e33a3f89.0001.02/DOC_1
- FDA Modernization Act. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-105publ115/pdf/PLAW-105publ115.pdf>
- Iowa State University. (2000). *What you need to know about new food words – phytochemicals functional foods and nutraceuticals*. Iowa.
- Nutrition Labeling and Education Act. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-104/pdf/STATUTE-104-Pg2353.pdf>
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. UE. L. z 2002 r. nr 31, s. 1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. UE. L. z 2006 r. nr 404, s. 26 z późn. zm.).
- Rozporządzenie 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, 30.12.2006, L 404/9.
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 23 grudnia 2014 roku w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 29 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2024 roku w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz.U. z 2024 r. poz. 420).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 września 2010 roku w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1026).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2283/2015 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. UE. L. z 2015 r. nr 327, str. 1 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/

WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. UE. L. z 2011 r. nr 304, s. 18 z późn. zm.).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. UE. L. z 2013 r. nr 181, s. 35 z późn. zm.).

Ustawa z 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1448).

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi z 28 lutego 2013 r., III SA/Łd 1052/1218.

CAC. (1991). Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/>

CAC. (1997). Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims, CAC GL 23-1997. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B23-1997%252FCX-G_023e.pdf

FAO/WHO. (1991). Joint FAO/WHO Standards Programme. Codex Alimentarius Nineteenth Session Rome 1-10 July 1991. Report of the Twenty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 11-15 March 1991, ALINORM 91/22. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-714-21%252Fal91_22e.pdf

FAO/WHO. (1993). Joint FAO/WHO Standards Programme. Codex Alimentarius Twentieth Session Geneva 28 June - 7 July 1993. Report of the Twenty-Second Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 26-30 April 1993, ALINORM 93/22. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-714-22%252Fal93_22e.pdf

FAO/WHO. (1997). Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Second Session, Geneva, 23-28 June 1997, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-22%252Fal97_37e.pdf