



REGULAMIN PRYZNAWANIA I UŻYWANIA ZNAKU

„Certyfikowana Jakość Suplementu Diety”

I. Wprowadzenie

1. Znak „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety” jest znakiem przyznawanym w ramach programu Certyfikowanego Standardu Suplementów Diety - EISD (dalej jako: Program).
2. Głównym celem Programu jest kreowanie rynku i promocja wysokiej jakości suplementów diety w Polsce i za granicą, poprzez wyróżnianie producentów i produktów spełniających wysokie standardy jakości.
3. Szczegółowy opis Programu dostępny jest na www.eisd.pl.
4. Podmiotem odpowiedzialnym za realizację Programu jest Europejski Instytut Suplementów i Odżywek.
5. Znak „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety” jest zarejestrowanym znakiem chronionym w Polsce i UE.

II. Definicje

6. Na potrzeby niniejszego regulaminu mają zastosowanie poniższe definicje:
 - a) „*suplement diety*” – środek spożywczy zdefiniowany w art. 3 ust. 3 lit. 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. z 2010 r., nr 136, poz. 914 z późn. zm.);
 - b) „*Organizator Programu*” - Europejski Instytut Suplementów i Odżywek (EISD);
 - c) „*Uczestnik Programu*” – podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w zakresie produkcji i dystrybucji suplementów diety, który zgłosił wniosek o przystąpienie do Programu;
 - d) „*certyfikacja zakładowa*” – proces oceny zgodności (audyt) funkcjonowania zakładu, w którym odbywa się produkcja suplementów diety, z wymogami określonymi w „Europejskim Przewodniku Jakości Suplementów Diety”;
 - e) „*Europejski Przewodnik Jakości Suplementów Diety*” (Quality Guide) - Europejski przewodnik określający wymagania systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością suplementów diety, w tym dobre praktyki produkcyjne tj. GMP (Good



Manufacturing Practices) dla suplementów diety, stworzony przez EHPM (*European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*);

- f) „*certyfikacja produktowa*” - proces oceny zgodności (audyt) suplementu diety z wymogami prawnymi regulującymi warunki wprowadzania suplementów diety na rynek oraz wymogami jakościowymi odpowiednimi dla danego rodzaju suplementu diety;
- g) „*akredytowane podmioty doradcze*” – akredytowani przez Organizatora Standardu wyspecjalizowani doradcy wdrażający zasady systemu certyfikacji zakładowej i produktowej; zawodowo wykwalifikowani w zakresie przeprowadzania wdrażania systemów zarządzania jakością oraz oceny produktowej pod względem spełniania wymogów jakościowych i kwalifikacji prawnej środków spożywczych i innych wymogów prawa żywnościowego, w szczególności oznakowania, prezentacji i reklamy wykazującej związek produktu ze zdrowiem. Do podmiotów akredytowanych należy m.in. Rada Ekspertcka Krajowej Rady Suplementów i Odżywek;
- h) „*Wiodący Audytor Systemu Jakości*” - akredytowany podmiot wyznaczony do przeprowadzenia audytu zakładowego;
- i) „*Wiodący Audytor Produktowy*” - akredytowany podmiot wyznaczony do przeprowadzenia audytu produktowego;
- j) „*Kapituła Standardu*” – organ Programu potwierdzający spełnienie wymagań Standardu Suplementów Diety w zakresie warunków produkcji i dystrybucji oraz oceny produktowej, przyznający certyfikat „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementu Diety” oraz prawo do stosowania znaku „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety” w odniesieniu do certyfikowanego suplementu diety;
- k) „*Branżowy Kodeks Etyczny*” - kodeks etyczny opracowany przez członków Krajowej Rady Suplementów i Odżywek (dalej także jako KRSIO) będący wzorem zachowań etycznych dla wszystkich uczestników rynku suplementów diety.

III. Warunki udzielania prawa do stosowanie znaku „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety”

- 7. Prawo do stosowania znaku „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety” przydzielane jest w odniesieniu do produktu/produktów (suplementu/ów diety), a nie podmiotu (producenta suplementu/ów diety).
- 8. Warunkiem otrzymania znaku jest łączne spełnienie poniższych wymogów:
 - a) notyfikacja do Głównego Inspektora Sanitarnego w trybie art. 29 i nast. ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;



- b) otrzymanie rekomendacji KRSIO; warunkiem uzyskania rekomendacji jest złożenie oświadczenia w zakresie akceptacji i zobowiązania do przestrzegania zasad określonych w Branżowym Kodeksie Etycznym (formularz oświadczenia stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu);
- c) pozytywne zakończenie procesu certyfikacji zakładowej, potwierdzone uzyskaniem certyfikatu „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementu Diety”;
- d) pozytywne zakończenie procesu certyfikacji produktowej.

IV. Tryb udzielania prawa do stosowania znaku „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementu Diety”

A. Faza zgłoszeniowa

- 9. Podmioty zainteresowane uzyskaniem prawa do stosowania znaku „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety” w odniesieniu do wytwarzanych suplementu/ów diety lub uzyskaniem samego certyfikatu „Certyfikowana Jakość Produkcji Suplementu Diety” składają do Organizatora Programu formularz zgłoszeniowy. Wzór formularza zawiera Załącznik nr 2 do niniejszego regulaminu. Formularz należy przesłać na adres: zgloszenie.standard@eisd.pl lub doręczyć na adres siedziby Organizatora Standardu.
- 10. W terminie 7 dni roboczych od momentu odebrania zgłoszenia przez Organizatora Programu, podmiot zainteresowany otrzymuje ofertę certyfikacji zakładowej i/lub certyfikacji produktowej.
- 11. Po zaakceptowaniu oferty, podmiot zainteresowany otrzymuje od Organizatora Programu potwierdzenie zgłoszenia na certyfikację.
- 12. Podstawą rozpoczęcia procedur certyfikacyjnych jest zawarcie umowy o przystąpieniu do Programu. Umowa zawarta jest pomiędzy podmiotem zainteresowanym a Organizatorem Programu. Umowa określa warunki i okres przeprowadzenia certyfikacji zakładowej i produktowej, w tym ich koszty. Po podpisaniu umowy podmiot zainteresowany staje się Uczestnikiem Programu.



B. Faza certyfikacji zakładowej

13. Pierwszym etapem realizacji Programu jest uzyskanie potwierdzenia (certyfikatu) „Certyfikowanej Jakości Produkcji Suplementu Diety”. Procedurę uzyskania certyfikatu „Certyfikowanej Jakości Produkcji Suplementu Diety” określa Załącznik nr 3 do niniejszego regulaminu.
14. Po zakończeniu certyfikacji zakładowej, Organizator Programu przekazuje do Kapituły Programu raport z jej przebiegu.

C. Faza certyfikacji produktowej

15. Po uzyskaniu certyfikatu „Certyfikowanej Jakości Produkcji Suplementu Diety”, Uczestnik Programu przystępuje do certyfikacji produktowej, dotyczącej suplementu diety, w odniesieniu do którego zamierza uzyskać znak „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety”.
16. Certyfikację produktową przeprowadza Wiodący Audytor Produktowy na podstawie dokumentacji przedstawionej przez Uczestnika Programu w formularzu, o którym mowa w pkt. 9 niniejszego regulaminu. Na prośbę Wiodącego Audytora Produktowego, Uczestnik Programu przekazuje także inne materiały i dokumenty niezbędne dla przeprowadzenia certyfikacji produktowej.
17. Weryfikacja Wiodącego Audytora Produktowego uwzględnia jako minimum:
 - a) potwierdzenie lub zanegowanie uzasadnienia naukowego dla pro-zdrowotnego charakteru produktu,
 - b) określenie parametrów podlegających okresowym badaniom w laboratoriach zewnętrznych, jako kluczowych dla bezpieczeństwa i jakości (pro-zdrowotności) produktu,
 - c) określenie częstotliwości badań produktu gotowego wg parametrów bezpieczeństwa i jakościowych (pro-zdrowotnych),
 - d) określenie rekomendacji w zakresie składu, oznakowania, prezentacji i reklamy suplementu diety.
18. Wiodący Audytor Produktowy przeprowadza certyfikację produktową w ciągu 14 dni od momentu dostarczenia wymaganej dokumentacji, o której mowa w pkt. 16 niniejszego regulaminu i w tym terminie przygotowuje raport wstępny z rekomendacjami oraz przekazuje go Uczestnikowi Programu oraz Organizatorowi Programu.



19. Po otrzymaniu raportu, o którym mowa w pkt. 18, Uczestnik Programu zobowiązany jest do ich wdrożenia i przedstawienia Wiodącemu Audytorowi Produktowemu wyników działań korekcyjnych, jeśli w trakcie certyfikacji zostały zidentyfikowane niezgodności.
20. Po przedstawieniu dowodów wdrożenia działań korygujących i ich zaakceptowaniu przez Wiodącego Audytora Produktowego, Wiodący Audytor Produktowy wydaje raport końcowy. Raport przekazywany jest Uczestnikowi Programu i Organizatorowi Programu.
21. Po zakończeniu certyfikacji produktowej, Organizator Programu przekazuje do Kapituły Programu raport z jej przebiegu.

D. *Postępowanie przez Kapitułę Programu*

22. Kapituła jest powoływana przez Organizatora Programu. W skład Kapituły wchodzi czterech przedstawicieli Organizatora Programu oraz trzech ekspertów zewnętrznych z listy autoryzowanych podmiotów doradczych.
23. Osoba powołana do Kapituły składa do Organizatora Programu oświadczenie, że nie uczestniczyła w działaniach wdrożeniowych Programu w odniesieniu do zakładu i/lub produktu Uczestnika Programu, którego dotyczy postępowanie.
24. Kapituła Standardu zapoznaje się z raportami certyfikacji produktowej i zakładowej przekazanymi jej przez Organizatora Programu, w ciągu 14 dni od momentu otrzymania raportu z certyfikacji produktowej.
25. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku certyfikacji zakładowej i produktowej, Kapituła wydaje decyzję o przyznaniu prawa do stosowania znaku „Certyfikowanej Jakości Suplementu Diety”. Prawo do stosowania znaku „Certyfikowanej Jakości Suplementu Diety” przyznawane jest na okres 3 lat.
26. Decyzja o przyznaniu prawa do stosowania znaku „Certyfikowana Jakość Suplementu Diety” podejmowana jest większością głosów członków Kapituły. Uczestnik Programu otrzymuje decyzję wraz z uzasadnieniem.
27. Po uzyskaniu prawa do stosowania znaku „Certyfikowanej Jakości Suplementu Diety”, Organizator Programu zawiera z Uczestnikiem Programu umowę określającą warunki stosowania znaku. Z momentem podpisania umowy Uczestnik Programu staje się „Użytkownikiem znaku”.

V. Obowiązki Użytkownika znaku i Organizatora Programu

28. Użytkownicy znaku zobowiązani są do:

- a) każdorazowego i niezwłocznego informowania Organizatora Programu o zmianie wszelkich okoliczności będących podstawą przeprowadzanej certyfikacji zakładowej i produktowej, w tym w szczególności o zmianach w oznakowaniu i składzie produktu, o wszczęciu postępowania przez Główny Inspektorat Sanitarny w zakresie kwalifikacji produktu (na podstawie nowych dowodów naukowych itp.), o wydaniu przez właściwe organy urzędowej kontroli żywności prawomocnej decyzji, której przedmiotem jest suplement diety, wobec którego udzielone zostało prawo do używania znaku „Certyfikowanej Jakości Suplementu Diety”, kwestionującej dotychczasową postać produktu lub warunki jego wprowadzania do obrotu.
- b) uiszczania okresowej opłaty na rzecz działań promocyjnych znaku „Certyfikowanej Jakości Suplementu Diety”. Opłata w kwocie 1,5% od wartości sprzedaży suplementów diety korzystających z ww. znaku wpłacana jest na konto Organizatora Programu do 10 dnia każdego kwartału; opłata wyliczana jest w oparciu o oświadczenie Użytkownika znaku w przedmiocie wolumenu sprzedaży w okresie kwartalnym;
- c) poddania się corocznemu audytowi zakładu produkcyjnego oraz badaniu produktów wg harmonogramu określonego w umowie, o której mowa w pkt. 27 regulaminu;
- d) poddania się procedurze re-certyfikacji zakładowej i produktowej na zasadach przewidzianych w umowie, o której mowa w pkt. 27 regulaminu.

29. Brak spełnienia obowiązków wskazanych w pkt. a–d powyżej może skutkować natychmiastowym wycofaniem prawa do stosowania znaku „Certyfikowanej Jakości Suplementu Diety”. Decyzję o wycofaniu prawa do stosowania znaku podejmuje Organizator Programu.

30. Organizator Programu zobowiązany jest do okresowego informowania Użytkowników znaku o podejmowanych działaniach promocyjnych i ewentualnych zmianach do „Europejskiego Przewodnika Jakości Suplementów Diety” (*Quality Guide*).

VI. Zmiana regulaminu

29. Organizator Programu zastrzega prawo do zmiany niniejszego regulaminu i jego załączników, stanowiących jego integralną część.

Uchwalony przez Zarząd fundacji Europejski Instytut Suplementów i Odżywek

w dniu 10 grudnia 2015 r.