



ZPN.050.20.2024.KM  
Warszawa, 25 września 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 4692 w sprawie suplementów diety, złożoną przez Pana Pośta Marka Matuszewskiego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Odpowiadając na pytanie nr 1 w sprawie rozszerzenie wykazu składników niedozwolonych do stosowania w suplementach diety uprzejmie informuję, że zgodnie z art. 9 ust. 2a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>1</sup>, w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej został powołany Zespół do spraw Suplementów Diety działający jako organ opiniodawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego.

Zespół od 2021 r. podjął prace nad określeniem substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety. Efektem pracy Zespołu są kolejne Uchwały m. in. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety, w tym m. in. pieprzu metystynowego czy pankreatyny. Uchwały dostępne są pod adresem: <https://www.gov.pl/web/gis/zespol-do-spraw-suplementow-diety>

Składniki, które mogą stwarzać zagrożenie są sukcesywnie analizowane przez Zespół i kolejno podejmowane w postaci Uchwał.

Na podstawie Uchwał wydanych przez Zespół, w załączniku do wydanego w dniu 13 marca 2024 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie substancji wzbogacających

---

<sup>1</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 416

dodawanych do żywności<sup>2</sup> uwzględniono wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych.

Zespół kontynuuje prace w tym zakresie, a w konsekwencji podejmowania kolejnych Uchwał, ww. rozporządzenie będzie aktualizowane.

Odnosząc się do pytania nr 2 dotyczącego powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementów diety uprzejmie wyjaśniam, że w Polsce przepisy dotyczące suplementów diety są zharmonizowane z przepisami Unii Europejskiej w zakresie prawa żywnościowego. W związku z tym nie ma możliwości wydawania zezwoleń lub innych dokumentów dopuszczających wprowadzenie do obrotu. Tego typu przepisy byłyby niezgodne z przepisami prawa unijnego.

Pragnę nadmienić również, iż w świetle art. 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>3</sup> całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść umieszczanych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu.

Natomiast, zgodnie z treścią art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia<sup>4</sup>, w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety jest zobowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS).

Zgodnie z art. 30 ustawy, po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, GIS może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:

- a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym

---

<sup>2</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 420

<sup>3</sup> Dz. U. UE, L 31 z 01.02.2002, z późn. zm.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 1448

mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2;

b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych - odpowiednio - na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006 ;

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa art. 31. ust. 1 ustawy, GIS może:

1. zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej,
2. zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej.

Natomiast zgodnie z art. 31 ust. 2 ustawy w przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, mającego na celu wyjaśnienie, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, GIS może zobowiązać podmiot do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ustawa nie przewiduje terminu na podjęcie rozpatrzenia danego powiadomienia złożonego w trybie art. 29 ust. 1 ustawy, tym samym wszczęcie postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, może zostać przeprowadzone niezależnie od daty złożenia powiadomienia.

Zgodnie z art. 32 ust. 1-2 ustawy w przypadku podejrzenia, że środek spożywczy (w tym suplement diety), niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, to właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania.

Ponadto, w przypadku gdy GIS nie rozpocznie postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, natomiast produkty wprowadzane do obrotu, według terenowej jednostki Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie spełniają wymagań określonych dla tych środków spożywczych w dziale ustawy tj. „Wymagania zdrowotne i znakowanie żywności”, zgodnie z

art. 8 ustawy, w drodze decyzji, mogą również zakazać wprowadzania do obrotu lub nakazać wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej takich produktów, kwalifikowanych przez podmiot jako suplementy diety.

Odnosząc się zaś do zagadnienia reklamowania suplementów diety, uprzejmie wyjaśniam, że bieżący nadzór nad przestrzeganiem wymagań prawa żywnościowego, w tym dotyczących znakowania, sprawują, zgodnie z kompetencjami, terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS). W przypadku naruszeń przepisów w zakresie prezentacji i reklamy suplementów diety odpowiednie organy PIS prowadzą postępowania i wymierzają odpowiednie kary administracyjne. Zgodnie z art. 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia ww. naruszenia podlegają karze pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej. Właściwy jest tu również Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który ma szerokie kompetencje do walki z niewłaściwą reklamą oraz wprowadzaniem konsumentów błąd.

W kwestii racjonalnego stosowania suplementów diety pragnę poinformować, że od kilku lat Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) prowadzi działania edukacyjne dotyczące bezpieczeństwa żywności, w tym również suplementów diety. W ramach ww. kampanii GIS współpracuje z EFSA, publikując wiele materiałów dotyczących tematyki suplementów diety zarówno na stronie GIS, jak również w mediach społecznościowych.

Ponadto, od 2017 r. swoją działalność prowadzi Narodowe Centrum Edukacji Żywieniowej (NCEŻ, <https://ncez.pzh.gov.pl>). NCEŻ zrodziło się z potrzeby szerzenia rzetelnej wiedzy w zakresie żywienia i zdrowego stylu życia, pozytywnej zmiany postaw i nawyków żywieniowych, a w konsekwencji poprawy stanu zdrowia Polaków. NCEŻ ma za zadanie edukować różne grupy populacji zgodnie z podejściem „evidence-based” czyli w oparciu o wiarygodne dowody naukowe. Bazując na dotychczasowej działalności badawczo-edukacyjnej oraz czerpiąc z doświadczenia i nowoczesnych narzędzi, wypracowanych w realizowanych programach, NCEŻ jest wiarygodnym i łatwo dostępnym źródłem wiedzy. Każdy zainteresowany poprawą stanu swojego zdrowia i jakości życia, ma dostęp do wyników najnowszych badań, szeregu artykułów edukacyjnych (również dotyczących suplementów diety), materiałów video i wielu innych praktycznych narzędzi pomagających w zmianie nawyków na prozdrowotne.

Niezależnie od powyższego informuję, że wszelkie zawiadomienia o występowaniu przypadków działań niepożądanych po spożyciu określonego środka spożywczego (w tym suplementu diety) powinny być przesyłane do właściwego, ze względu na miejsce prowadzenia działalności przedsiębiorcy, Państwowego Powiatowego/Granicznego Inspektora Sanitarnego, celem podjęcia działań zgodnie z kompetencjami.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Wojciech Konieczny  
Sekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/