



Minister
Zdrowia

ZPN.050.20.2025
Warszawa, 27 lipca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 10522 złożoną przez Panią Posel Małgorzatę Pępek, w sprawie potrzeby wzmocnienia nadzoru nad suplementami diety i poprawy bezpieczeństwa konsumentów, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

1. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje zmiany przepisów, które umożliwiłyby skuteczniejszą kontrolę składu i jakości suplementów diety przed ich dopuszczeniem do obrotu?

W Polsce przepisy dotyczące suplementów diety, są zharmonizowane z przepisami UE w zakresie prawa żywnościowego. W związku z tym nie ma możliwości wydawania zezwoleń, lub innych dokumentów dopuszczających wprowadzenie do obrotu suplementów diety. Tego typu przepisy byłyby niezgodne z przepisami prawa UE.

W świetle art. 14 i 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 żywności¹, 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.

Ponadto informuję, iż z dniem 4 kwietnia 2024 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do

¹(Dz. U. UE, L 31 z 01.02.2002, z późn. zm.), dalej „rozporządzenie (WE) nr 178/2002”,

żywności². Rozporządzenie to określa środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne; poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych oraz wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych. Składniki zakazane w produkcji środków spożywczych (w tym suplementach diety) określa załącznik do ww. rozporządzenia pt.: „Wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych”. Wskazane przepisy są obecnie przedmiotem prac nowelizacyjnych.

Odnosząc się do kwestii kontroli wprowadzanych do obrotu suplementów diety należy w pierwszej kolejności zauważyć, że system monitorowania produktów spożywczych jest oparty o obowiązek informowania o wprowadzeniu poszczególnych typów tych produktów. Zgodnie art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³, 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 Sanitarnego⁴ (GIS). Zgodnie natomiast z art. 30 ustawy, „po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, GIS może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające dotyczące produktu objętego powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie.

Zaznaczenia w tym miejscu wymaga fakt, iż ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie przewiduje terminu na rozpatrzenia powiadomienia złożonego w trybie art. 29 ust. 1 ustawy, tym samym wszczęcie postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, może nastąpić niezależnie od daty złożenia powiadomienia.

Ponadto, zgodnie z art. 73 ust. 1 pkt 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, organami urzędowej kontroli żywności w zakresie jej bezpieczeństwa są terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁵ - terenowe jednostki PIS sprawują nadzór nad podmiotami wprowadzającymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej żywność.

W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, nie spełnia wymagań określonych dla tego środka, a znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z art. 32 ust. 1-2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia 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, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia – decyzja podejmowana jest również w przypadku stwierdzenia, że produkt

² (Dz.U. z 2024 r. poz. 420),

³ (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448), zwanej dalej „ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia”,

⁴ dalej: „GIS”

⁵ dalej: „PIS”

objęty powiadomieniem spełnia wymagania produktu leczniczego albo wyrobu medycznego.

2. Czy rozważane jest wprowadzenie obowiązkowych badań laboratoryjnych lub certyfikacji bezpieczeństwa jako warunku wprowadzenia suplementu do sprzedaży?

Zgodnie z definicją podaną w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia „suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie.

Ponadto każdy podmiot wprowadzający do obrotu żywność, w tym także suplementy diety - w ramach systemu opartego na zasadach HACCP (System Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (z ang. *Hazard Analysis and Critical Control Points*)) - ma obowiązek monitorowania zarówno potencjalnych zanieczyszczeń, jak i poziomu składników zawartych w danym produkcie.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 16 ustawy, środki spożywcze produkowane i wprowadzane do obrotu muszą spełniać także inne wymagania, w tym m.in.:

- rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych⁶, oraz
- rozporządzenia Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych⁷.

Podmiot który wprowadza do obrotu środki spożywcze (w tym suplementy diety) - powinien posiadać pełną dokumentację dot. suplementu diety - w tym np. wyniki badań mikrobiologicznych i na zawartość metali ciężkich - potwierdzającą, że wprowadzany produkt jest bezpieczny dla zdrowia i życia konsumentów oraz spełnia tym samym wszelkie wymagania zdrowotne.

Organy PIS w ramach działań kontrolnych pobierają próbki żywności w tym również suplementów diety w celu weryfikacji zgodności z wymaganiami określonymi w przepisach bezpieczeństwa żywności. Informacje w tej sprawie są dostępne w stanie sanitarnym kraju na stronie internetowej pod adresem: <https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju> Jednakże badania te prowadzone są w zakresie produktów na etapie

⁶ (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, s.1, z późn. zm.),

⁷ (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, s. 5, z późn. zm.),

produkcji/obrotu. Przepisy UE nie pozwalają na prowadzenie badań urzędowych „dopuszczających” produkty spożywcze w tym suplementy diety do obrotu.

3. Czy ministerstwo dostrzega potrzebę zaostrzenia zasad dotyczących reklamy suplementów, szczególnie w zakresie prezentowania ich jako środków o działaniu leczniczym?

Bieżący nadzór nad przestrzeganiem wymagań prawa żywnościowego, w tym dotyczących samego znakowania, czy reklamy/prezentacji suplementów diety, sprawują, zgodnie z kompetencjami, terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Wszelkie informacje nt. suplementów diety zawarte na etykiecie produktu, czy też w reklamie, muszą spełniać poszczególne wymogi aktualnie obowiązującego prawa żywnościowego, które – w szczególności - określone są w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety.

W myśl art. 7 ust. 1 lit. a-c oraz ust. 3 rozporządzenia nr 1169/2011 informacje na temat żywności (w tym także suplementów diety), nie mogą wprowadzać w błąd w szczególności:

- co do właściwości środka spożywczego, a w szczególności co do jego charakteru, tożsamości, właściwości, składu, ilości, trwałości, kraju lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji;
- przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których on nie posiada;
- przez sugerowanie, że środek spożywczy ma szczególne właściwości, gdy w rzeczywistości wszystkie podobne środki spożywcze mają takie właściwości, zwłaszcza przez szczególne podkreślanie obecności lub braku określonych składników lub składników odżywczych; oraz
- nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

Powyższe przepisy – zgodnie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia nr 1169/2011 - mają zastosowanie do reklamy oraz prezentacji środków spożywczych, w szczególności kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu ustawienia oraz otoczenia, w jakim są pokazywane.

W przypadku naruszeń przepisów m.in. w zakresie prezentacji i reklamy suplementów diety organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej 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 konsumenta w błąd.

Dodatkowo od kilku lat Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności⁸ 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.

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

⁸ dalej: „EFSA”.