



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego

[REDACTED]
Warszawa, 24 października 2025

[REDACTED]
w odpowiedzi na petycję z dnia 28 sierpnia 2025 r. w sprawie wzmocnienia regulacji rynku suplementów diety, Departament Zdrowia Publicznego prosi o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

W odniesieniu do punktów zawartych w petycji tj.: „*Obowiązkowe badania surowców do produkcji suplementów diety*”, „*Opłata rejestracyjna za notyfikację*”, „*Wcześniejsze zgłoszenie przed wprowadzeniem do obrotu*”, „*Termin na weryfikację zgłoszenia przez GIS*”, Departament Zdrowia Publicznego informuje, że w przypadku zaproponowanych w petycji rozwiązań dotyczących wcześniejszego zgłaszania suplementów diety, w celu ich weryfikacji przed wprowadzeniem na rynek oraz związanym z tym pobieraniem opłat – takie zobowiązanie Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej GIS) do rozpatrywania wszystkich powiadomień, i jak można przypuszczać, bez rozpatrzenia produkt nie powinien znaleźć się na rynku, byłoby jednoznaczne z systemem zezwoleń, który nie może zostać wdrożony.

Departament wyjaśnia, że w Polsce przepisy dotyczące suplementów diety są zharmonizowane z przepisami UE w zakresie prawa żywnościowego, które nie przewidują wydawania zezwoleń czy zatwierdzeń dla wprowadzanych do obrotu suplementów diety. Tego typu przepisy byłyby niezgodne z przepisami prawa UE.

W Polsce, w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do

obrotu suplementy diety, jest zobowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego (art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia). Z chwilą, kiedy GIS otrzymuje prawidłowo podpisane powiadomienie opatrzone własnoręcznym podpisem lub podpisem elektronicznym, produkt może zostać wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. GIS analizuje powiadomienia w zakresie adekwatności deklarowanego w nim składu oraz przedstawionej dokumentacji w stosunku do zaproponowanej przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacji - w przypadku wątpliwości na podstawie przepisów ustawy może prowadzić postępowanie.

W wielu krajach wprowadzony jest podobny system do funkcjonującego w Polsce dotyczący powiadamiania organu o wprowadzeniu do obrotu. Jednak są także kraje UE, które z niego zrezygnowały. Wynika to z przepisów UE, które wskazują, że kraje mogą (ale nie muszą) wdrożyć system powiadamiania, którego celem jest monitorowanie rynku.

Co istotne, prawo farmaceutyczne i wymagania odnośnie wyrobów leczniczych nie dotyczą suplementów diety. Przepisy te w zakresie wydawania zezwoleń, procedur opiniowania, opłat, badań klinicznych etc., są odrębne od prawa żywnościowego i nie mają zastosowania do produktów spożywczych, w tym suplementów diety. Suplement diety jest to bowiem środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, i stosują się wobec niego przepisy bezpieczeństwa żywności.

W odniesieniu do propozycji: „*Obowiązkowe badania surowców do produkcji suplementów diety*”, „*Doprecyzowanie definicji prawnych*”, „*Centralne laboratorium referencyjne*”, Departament informuje, że 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 (EFSA) 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.

W związku z tym, to na przedsiębiorcach spoczywa zarówno odpowiedzialność za ustalenie Składu, jak również prezentacji suplementów diety zgodnie z przepisami oraz dbałość o bezpieczeństwo konsumentów. To producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu ustala kwalifikację danego produktu, przy czym powinien mieć na

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

uwadze jego skład ilościowo-jakościowy, spełnianie definicji określonej grupy środków spożywczych, bezpieczeństwo zdrowotne konsumentów, a także zasadność suplementacji diety w określone składniki o działaniu odżywczym i/lub fizjologicznym. Biorąc pod uwagę ww. odpowiedzialność przedsiębiorców branży spożywczej środki spożywcze, już na pierwszym etapie wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą spełniać wymagania prawa żywnościowego, w tym m. in.:

- ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia²,
- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (...)³,
- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności⁴,
- rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁵,
- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety⁶,
- 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 substancji⁷,
- rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności⁸
- rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

Każdy podmiot 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

² Dz.U. z 2023 r. poz. 1448), dalej „ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia”,

³ Dz. Urz. UEL 304 z 21.11.2011, str. 18, z późn.zm.

⁴ Dz.U. z 2024 r. poz. 420

⁵ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s.26, z późn.zm

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 79, z późn.zm.

⁷ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26

⁸ Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72

i bezpieczeństwa składników zawartych w danym produkcie. Powyższe powinno być udokumentowane, zaś działania w przypadku niezgodności, podejmowane bez zbędnej zwłoki. Przedsiębiorca, w ramach wdrożonych procedur wewnętrznych, powinien prowadzić badania składników żywności, w tym suplementów diety, i na nim spoczywa przede wszystkim obowiązek monitorowania bezpieczeństwa, składu, w tym również badanie składników jak i produktu gotowego do spożycia.

Terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (dalej PIS), w ramach działań kontrolnych, na podstawie planu pobierania próbek opartego na ocenie ryzyka, 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>.

Uwzględniając wyjaśnienia dotyczące zezwoleń, Departament informuje, że nie ma możliwości urzędowej certyfikacji, czy też przebadania urzędowego każdego suplementu diety, gdyż byłoby to równoznaczne z systemem certyfikacji/zezwoleń. Jednakże przedsiębiorcy mogą ustanawiać różne formy kontroli, czy prywatnej certyfikacji poprzedzonej badaniami laboratoryjnymi.

W odniesieniu do propozycji zmiany definicji prawnych, Departament uprzejmie wyjaśnia, że są one stosowane w prawie żywnościowym powszechnie dla produktów spożywczych, nie tylko dla suplementów diety. Wydaje się więc, że nie ma potrzeby i uzasadnienia dla tworzenia nowych definicji i doprecyzowania ich wyłącznie dla przedsiębiorców branży suplementów diety.

W odniesieniu do utworzenia referencyjnego laboratorium, Departament informuje, że krajowe laboratoria referencyjne są wyznaczane zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin⁹. W szczególności art. 101 ww. rozporządzenia określa zadania takich laboratoriów, w tym m.in.:

- współpracę z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej oraz uczestniczenie w szkoleniach i między laboratoryjnych badaniach porównawczych organizowanych przez te laboratoria;

⁹ Dz.U. L 095 z 7.4.2017, s. 1, zpóźn.zm.),

- koordynację działań laboratoriów urzędowych wyznaczonych zgodnie z art. 37 ust. 1 w celu zharmonizowania i udoskonalenia metod analizy laboratoryjnej, badania lub diagnostyki oraz ich stosowania;
- organizację między laboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości między laboratoriami urzędowymi, zapewniają odpowiednie działania następcze w związku z takimi badaniami oraz informują właściwe organy o wynikach tych badań i działań następczych;
- rozpowszechnianie wśród właściwych organów i laboratoriów urzędowych informacji przekazanych przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej;
- pomoc naukowa i techniczna przy realizacji wieloletnich krajowych planów kontroli, o których mowa w art. 109, i skoordynowanych programów kontrol przyjętych zgodnie z art. 112.

Zadaniem laboratoriów referencyjnych nie jest więc badanie produktów w celu ich dopuszczenia do obrotu, ale wsparcie laboratoriów urzędowych w wykonywaniu ich działań.

W odniesieniu do następujących punktów petycji tj.: „*Urzędowy wykaz dozwolonych składników i dawek*”, „*Polska lista Novel Food*” oraz „*Procedura autoryzacji nowych substancji*”, Departament informuje, że na stronie internetowej GIS:

<https://www.gov.pl/web/gis/zespol-dospraw-suplementow-diety>, zawarte są Uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety, określające stanowiska odnośnie stosowania poszczególnych witamin, składników mineralnych, składników roślinnych oraz innych składników wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. Uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety (utworzonego w ramach Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej zgodnie z art. 9 ust. 2a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹⁰) odnośnie maksymalnych dawek określonych substancji lub niektórych substancji i surowców roślinnych dozwolonych, jak i niedozwolonych do stosowania w suplementach diety, w obowiązującym porządku prawnym stanowią ocenę ryzyka, którą kierują się organy PIS w zakresie oceny prawidłowości kwalifikacji produktów do grupy suplementów diety. Uchwałami Zespołu ds. Suplementów Diety powinny się również kierować przedsiębiorcy branży spożywczej. Dzięki pracom Zespołu - na bazie jego uchwał – opracowano i wdrożono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności, określające 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

¹⁰ Dz. U. z 2024 r. poz. 416), dalej „ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej”

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*”. Z uwagi na powyższe, skład produktów kwalifikowanych jako suplementy diety powinien być dostosowany do wyżej przedstawionych wymogów prawa żywnościowego, ale także Uchwał Zespołu ds. Suplementów Diety.

W przypadku składników niewymienionych w ww. Uchwałach, przy opracowaniu składu produktów Przedsiębiorca może posilkować się informacjami z nw. źródeł (EMA, WHO czy EFSA):

- <http://www.ema.europa.eu/ema/>;
- <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>;
- <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/opic/botanicals.htm>; <https://escop.com/>;

oraz opierać się na innych publikacjach i opracowaniach naukowych, dotyczących stosowania danych składników w środkach spożywczych, w tym także w suplementach diety.D

Podsumowując - w odniesieniu do kwestii utworzenia wykazu składników i dawek dozwolonych w suplementach diety - Uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety (opisane powyżej) – inicjują tworzenie ww. wykazu/listy, tym samym organ właściwy, tj. Główny Inspektor Sanitarny - w przyszłości - rozważy także możliwość ustalenia aktu prawnego obejmującego listę składników dozwolonych do stosowania w suplementach diety. Zaznaczenia wymaga, że Uchwały Zespołu ds. Suplementów Diety aktualnie były podstawą do ustalenia wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych - objętego ww. rozporządzeniem w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności.

Ponadto, Przedsiębiorca oceniając, czy dany środek spożywczy może być wprowadzony do obrotu (jako suplement diety), powinien sprawdzić, czy - w odniesieniu do tego produktu - nie istnieją ograniczenia, np. wynikające z europejskich przepisów dotyczących nowej żywności tzn. czy produkt ten ma potwierdzoną historię stosowania w żywieniu człowieka przed 15 maja 1997 r. Informacje te można sprawdzić w Katalogu Nowej Żywności dostępnym na stronie internetowej Komisji Europejskiej - <https://ec.europa.eu/food/foodfeed-portal/screen/novel-foodcatalogue/search>.

W przypadku niewykazania takiej historii przed wprowadzeniem produktu do obrotu na terytorium UE (w tym Polski) jako żywności konieczne jest przeprowadzenie postępowania w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii Europejskiej, określonego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającego

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) Nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1852/2001¹¹.

Dany składnik/produkt jest uznawany za nową żywność, jeżeli nie był stosowany w znacznym stopniu w Unii Europejskiej do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od dat przystąpienia państw członkowskich do Unii, co wynika z definicji zawartej w art. 3 ust. 2 lit. a) ww. rozporządzenia (UE) nr 2015/2283. Tak więc tworzenie krajowych katalogów nowej żywności nie jest uzasadnione, gdyż katalog taki jest prowadzony na poziomie UE.

W odniesieniu do propozycji: „*Powołania inspekcji ds. suplementów diety*”, Departament informuje, iż nadzór na suplementami diety pełni przede wszystkim Państwowa Inspekcja Sanitarna. Rolą Głównego Inspektoratu Sanitarnego jest monitorowanie wpływających powiadomień, zaś organy terenowe nadzorują przedsiębiorców i dokonują kontroli na podstawie oceny ryzyka. Informacje dotyczące realizacji tych kontroli można znaleźć w ww. publikacji -Stanie Sanitarnym Kraju.

Ponadto, organy PIS – w przypadku złożonych spraw, wychodzących także poza obszar prawa żywnościowego - podczas nadzoru współpracują m.in. z Inspekcją Farmaceutyczną, Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Inspekcją Weterynaryjną czy organami ścigania. Tworzenie oddzielnej Inspekcji dla jednej grupy produktów spożywczych, jakimi są suplementy diety nie jest uzasadnione, zarówno od strony ekonomicznej, jak również organizacyjnej i merytorycznej. Tworzenie równoległej struktury nadzorowej, która powielałaby pracę PIS, w tym bazy laboratoryjnej, nie znajduje uzasadnienia. Przedsiębiorcy produkujący i wprowadzający do obrotu suplementy diety zajmują się również innymi produktami spożywczymi, a więc odrębny organ nadzoru mógłby skutkować nie uproszczeniem, ale utrudnieniami związanymi z dublującymi się działaniami związanymi z koniecznością rejestracji/zatwierdzeń, kontroli oraz ocen ryzyka. Taka Inspekcja, która ponadto certyfikowałaby dopuszczane na rynek suplementów diety nie funkcjonuje w żadnym kraju UE.

Kolejno, w odniesieniu do kwestii utworzenia „centralnego rejestru producentów i podmiotów odpowiedzialnych”, Departament informuje, że w myśl art. 30 ust. 5 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Główny Inspektor Sanitarny - w celu monitorowania rynku - prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej

¹¹ Dz. Urz. UE L 327 z 11.12.2015 r., str. 1, z późn.zm.).

„rejestr RPOP”), o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej i zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 2 wprowadzone do rejestru w sposób, o którym mowa w art. 29 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

W rejestrze RPOP - dostępnym na stronie - <https://e.sanepid.gov.pl/spoz/rpop> – znajdują się informacje - zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii¹² - tj.: rok zgłoszenia powiadomienia, nazwa produktu, postać produktu, kwalifikacja produktu zaproponowana przez podmiot wprowadzający, skład jakościowy, nazwa podmiotu zgłaszającego produkt oraz informacja o ew. prowadzonym postępowaniu. Rejestr obejmuje produkty zgłoszone do GIS od 2007 r. do chwili obecnej oraz podlega systematycznej aktualizacji.

Ponadto, każda działalność prowadzona w Polsce w zakresie produkcji i obrotu żywnością pochodzenia niezwierzęcego (w tym suplementami diety) podlega rejestracji i/lub zatwierdzeniu przez właściwy terenowo organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej, co wynika z art. 61-67 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Ww. rejestracja i/lub zatwierdzenie dotyczy również podmiotu zagranicznego (spoza UE), który posiada oddział na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Tym samym, aby legalnie działać i wprowadzać do obrotu suplementy diety należy uzyskać wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Natomiast produkcja, czy dystrybucja żywności pochodzenia zwierzęcego wymaga uzyskania wpisu do rejestru zakładów podlegających Inspekcji Weterynaryjnej. Rejestry przedsiębiorców branży spożywczej są więc prowadzone przez organy urzędowej kontroli żywności.

Mając powyższe na względzie, nie wydaje się zasadne tworzenie oddzielnych rejestrów zakładów wyłącznie dla suplementów diety.

Niezależnie od powyższego Departament informuje, że aktualnie prowadzone są prace nad projektem ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, który ma wprowadzić zmiany m.in. w zakresie suplementów diety. Informacje w tej sprawie są dostępne na stronie internetowej pod adresem: <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-obebezpieczeniu-zywnosci-i-zywienia-oraz-ustawy-o-panstwowej-inspekcji-sanitarnej>.

¹² Dz. U. z 2021 r. poz. 1885).

W kontekście propozycji zawartych w Pana petycji podkreślenia wymaga, że projektowana ustawa ma na celu m.in. dostosowanie procedury powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych - o których mowa w art. 29 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia - przede wszystkim suplementów diety, do dynamicznie rozwijającego się rynku tych produktów oraz zwiększającej się z roku na rok liczby powiadomień. Ponadto, uwzględnia ona potrzebę objęcia Systemem Ewidencji PIS - o którym mowa w art. 8c ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej i działającej w ramach systemu platformy e-Sanepid - procedury rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących żywność pochodzenia niezwierzęcego zakładów prowadzących obrót żywnością, oraz produkcję i obrót materiałami/wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, podlegających nadzorowi organów PIS.

Z wyrazami szacunku

Kuba Sękowski
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/