

08.10.2025 r.

Ministerstwo Zdrowia,
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

do:

Minister Zdrowia
Sz. P. dr **Jolanta Sobierańska-Grenda**, MBA

PETYCJA

według zasad określonych w Ustawie z dnia 11.07.2014 r. o petycjach

Szanowna Pani Minister,

zwracam się z postulatem dotyczącym wprowadzenia zmian w Załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. (Dz. U. poz. 420), dotyczącego wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne, które są zakazane w produkcji środków spożywczych.

Projektowana zmiana wpływa na możliwość zastosowania roślin o działaniu leczniczym w żywności, przy uwzględnieniu ich jednoczesnej roli przyprawowej i spożywczej.

PROPONOWANE DZIAŁANIE

a) usunięcie pkt. 11 w aktualnym brzmieniu:

*„ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.).”*

b) wprowadzenie nowego, ogólnego zapisu pkt. 11:

„organy gatunków roślin oraz grzyby opisane w monografiach szczegółowych oraz monografiach narodowych obowiązującego wydania Farmakopei Polskiej z wyjątkiem:

1. *cebula czosnku sproszkowana*
2. *klącze imbiru*
3. *klącze ostryżu długiego i jawajskiego*
4. *klącze perzu*
5. *klącze pochrzynu chińskiego i japońskiego*
6. *kora cynamonowca cejlońskiego*
7. *korzeń lubczyka*
8. *korzeń lukrecji*
9. *kwiat goździkowca*
10. *kwiat hibiskusa*
11. *kwiat lawendy*
12. *liść eukaliptusa*
13. *liść herbaty niefermentowany*
14. *liść mięty pieprzowej*

15. liść ostrokrzewu paragwajskiego
16. liść pokrzywy
17. liść rozmarynu
18. nasienie i łupina nasienna babki jajowatej
19. nasienie dyni
20. nasienie kozieradki
21. nasienie lnu
22. nasienie płesznika
23. nasienie sezamu
24. owoc anyżu i owoc anyżu gwiazdzistego
25. owoc borówki czernicy
26. owoc kardamonu i owoc kardamonu zaokrąglony
27. owoc kminku
28. owoc kolendry
29. owoc kopru włoskiego
30. owoc pieprzowca
31. owoc pieprzu i pieprzu długiego
32. owoc róży
33. owocnia mandarynki i owocnia pomarańczy gorzkiej
34. szyszka chmielu – do celów browarniczych i gorzelniczych
35. szyszkogoda jałowca
36. ziele lebiodki
37. ziele majeranku
38. ziele tymianku”

UZASADNIENIE

Monografie szczegółowe i narodowe Farmakopei Polskiej regulują tożsamość i jakość wielu organów, wydziałów i pochodnych roślin i grzybów, które uznaje się za prozdrowotne, lecznicze i szczególnie przydatne w medycynie, a więc są objęte specjalnym nadzorem ze strony odpowiednich organów administracji państwowej.

Doskonałym przykładem mogą być korzenie kozłka lekarskiego (*Radix Valerianae*) o silnym działaniu uspokajającym, obecne w wielu lekach dostępnych bez recepty (OTC), służące do produkcji preparatów formy nieprzetworzonej (susu dozowanego i niedozowanego) lub przetworzonej (m.in. nalewki i wyciągi). Właściwości fitochemiczne korzeni kozłka jako leku muszą odpowiadać zapisom dedykowanej monografii Farmakopei Polskiej, w celu zagwarantowania optymalnego poziomu związków czynnych, co przekłada się na skuteczność i bezpieczeństwo terapii.

Jednak ten sam organ roślinny – korzeń kozłka lekarskiego – jest równolegle dostępny jako suplement diety, a nawet jako żywność (herbata), co jest w pełni zgodne z obowiązującym prawem. Taki materiał musi spełniać tylko bardzo ogólne standardy jakościowe, choć jego natura oraz kompozycja substancji aktywnych nie ulega jakiegokolwiek zmianie – można przyjąć, iż na ogół nie różni się od korzeni rejestrowanych jako lek bez recepty (OTC). W efekcie można zakupić korzenie kozłka jako lek, suplement oraz żywność, przy czym to produkt leczniczy będzie najdroższy, gdyż jego cena musi pokryć wysokie opłaty rejestracyjne i administracyjne oraz specjalistyczne badania laboratoryjne. Korzenie kozłka jako suplement diety i żywność są zwolnione z licznych wymogów i analiz jakościowych, gdyż nominalnie nie są przeznaczone do celów leczniczych, choć faktycznie wykazują takie właściwości i są tak wykorzystywane przez swój niezmieniony charakter.

Ten problem dotyczy wielu farmakopealnych naturalnych substancji leczniczych – m.in. kwiatostanów głogu, liści morwy białej czy korzeni żeń-szenia. Wspomniane części roślinne zostały wielokrotnie przebadane pod kątem właściwości prozdrowotnych i

powszechnie wykorzystuje się je w celach terapeutycznych (dlatego wyszczególnia je Farmakopea Polska), zatem nie ma żadnego uzasadnionego powodu, dla którego powinny istnieć jako żywność lub suplement diety. Ten status w wielu przypadkach jest czysto fikcyjny i służy omijaniu prawa, umożliwiając wprowadzenie tego samego organu roślinnego taniej i bez odpowiedniego nadzoru ze strony administracji państwowej.

W celu wyeliminowania równoległego funkcjonowania tych samych organów roślinnych jako leku, suplementy diety i żywności, proponuję zmianę w Załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. i modyfikację punktu 11, dotychczas wyróżniającego glistnik jaskółcze ziele. Zgodnie z nowym zapisem, wszystkie organy roślin i grzybów, które wymieniono w monografiach szczegółowych i narodowych Farmakopei Polskiej – poza pewnymi wyjątkami – nie mogą być wykorzystywane do produkcji środków spożywczych.

Nowelizacja dotyczy wyłącznie ściśle sprecyzowanych organów poszczególnych gatunków roślin i grzybów obecnych w Farmakopei Polskiej, a więc korzeni, liści, owoców czy nasion. Oleje, wydzieliny (żywice, gumy) albo wyizolowane frakcje (np. agar) nie są objęte zmianą, gdyż nie pełnią roli organu i mają budowę beztkankową. Jednocześnie przewidziano listę 38 wyjątków surowców roślinnych, które są dostępne obecne w obrocie jako żywność i wciąż powinny zostać utrzymane w tej roli, a więc ich stan prawny nie ulega żadnej zmianie względem sytuacji bieżącej. Wśród tego grona są obecne tak oczywiste surowce roślinne jak liść herbaty, nasienie lnu, owoc kminku albo ziele majeranku – ich wykluczenie byłoby nielogiczne i niezwykle problematyczne dla branży spożywczej. W przypadku szyszki chmielu dopuszczono na jej wykorzystanie tylko dla celów browarniczych i gorzelniczych.

Nowy zapis obejmuje także potencjalnie toksyczne ziele glistnika jaskółczego ziela, które posiada własną monografię farmakopealną, dlatego utrzymanie tego punktu w dotychczasowym brzmieniu jest zbędne.

Podjęte zmiany pozwolą na częściowe uregulowanie problemu wielopostaciowości rejestracyjnej surowców naturalnych oraz zmniejszenie skali wypierania roślinnych pełnowartościowych produktów leczniczych przez suplementy diety i żywność. Jednocześnie apeluję do Minister Zdrowia o zainicjowanie działań zmierzających do wprowadzenia tego samego zapisu (z uwzględnieniem wyjątków) do listy substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety, co ostatecznie leży w gestii Zespołu ds. Suplementów Diety przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej.
