



Główny Inspektorat Sanitarny

Główny Inspektor Sanitarny
NK.ZN.051.41.2023 PW/2/23
Warszawa, 18 stycznia 2024 r.

Pani

ZAWIADOMIENIE O SPOSOBIE ZAŁATWIENIA PETYCJI

Odpowiadając na petycję z dnia 9 października 2023 r.¹ Pani 2,
zamieszkałej przy ul. , w sprawie podjęcia kroków
w interesie publicznym celem udoskonalenia i poprawienia danego lub faktycznego stanu
prawnego suplementów diety, wniesionej do szeregu podmiotów publicznych, w tym m.in.
Głównego Inspektora Sanitarnego³, działając na podstawie art. 6 ust. 2, art. 10 i 13 ust. 1
oraz 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach⁴ i rozpatrzonej wyłącznie w zakresie
właściwości GIS, uznaję, że GIS nie jest właściwy do procedowania spraw związanych z
wyrobami medycznymi oraz “suplementami diety” dla zwierząt.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i
żywienia⁵, suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie
normalnej diety, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych
lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, (...)z
wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu
przepisów prawa farmaceutycznego. W związku z powyższym, wymagania dot. znakowania
suplementów diety określone są w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom

¹ Dalej: „Petycja”.

² Dalej: „Wnosząca petycję”.

³ Dalej: „GIS”.

⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 870., dalej: „Ustawa o petycjach”.

⁵ Dz. U. z 2023 r., poz. 1448



informacji na temat żywności (...) ⁶ oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety ⁷. Obowiązkowe informacje określone w ww. przepisach prawnych m.in. tj.: określenie „suplement diety”, nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie charakteru tych substancji, porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia, ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia, stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety oraz stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci, muszą znaleźć się na opakowaniu/etykiecie produktu.

Dodatkowo, jeśli przedsiębiorca posiada informacje, które świadczyłyby o istotnych wskazaniach, związanych ze spożyciem produktu, powinien zawrzeć je na oznakowaniu produktu, czy też w załączonych ulotkach. W przypadku niektórych składników suplementów diety opiniowanych przez Zespół ds. Suplementów Diety przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej, Zespół wskazał na zasadność umieszczania takich informacji na etykietach wprowadzanych suplementów diety. Uchwały Zespołu dostępne są na stronie - <https://www.gov.pl/web/gis/zespol-do-spraw-suplementowdiety>.

Należy jednak zwrócić uwagę, że produkt wprowadzany do obrotu jako żywność powinien być bezpieczny dla konsumenta, zaś 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 ⁸ odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść informacji umieszczonych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu. Tak więc produkt spożywczy, który stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumentów (np. ze względu na skutki uboczne przy zalecanym przez producenta stosowaniu), nie powinien być wprowadzany do obrotu. Suplementy diety nie mają bowiem właściwości leczniczych, nie są wyrobami leczniczymi, lecz zgodnie z ww. definicją ich celem jest uzupełnienie diety konsumenta. Dodatkowo, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej ⁹, nadzór m.in. nad środkami żywienia zwierząt sprawuje Inspekcja Weterynaryjna. Natomiast odnosząc się do wyrobów medycznych, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ¹⁰, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi,

⁶ Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011 r., s. 18, z późn. zm.

⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 79

⁸ Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2002 r., str. 1, z późn. zm.

⁹ Dz. U. z 2022 r., poz. 2629, z późn. zm.

¹⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1223



bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (...) ¹¹.

W związku z powyższym GIS nie jest właściwy do procedowania sprawy związanych z ww. wyrobami medycznymi oraz „suplementami diety” dla zwierząt.

z up. Głównego Inspektora Sanitarnego
Izabela Kucharska
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

/dokument podpisany elektronicznie/

¹¹ Dz.U. L 117 z 05.05.2017, str. 1



Klauzula informacyjna – ogólna

W związku z realizacją wymogów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) (RODO), administrator informuje o zasadach oraz o przysługujących Państwu prawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych.

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Główny Inspektor Sanitarny z siedzibą w Warszawie (03-729), przy ul. Targowej 65, z którym można kontaktować się listownie, za pośrednictwem ePUAP lub poprzez adres e-mail: inspektorat@sanepid.gov.pl
2. Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@sanepid.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
3. Państwa dane osobowe mogą być przetwarzane jeżeli jest to niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (art. 6 ust. 1 lit c RODO) lub w celu wykonywania przez administratora zadań realizowanych w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi (art. 6 ust. 1 lit. e RODO).
4. Państwa dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie organom właściwym do rozpatrzenia danej sprawy oraz podmiotom, którym administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy.
5. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do rozpatrzenia danej sprawy, a następnie w okresie przewidzianym dla archiwizacji dokumentów zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
6. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
7. Przysługuje Państwu prawo:
 - a) dostępu do treści swoich danych osobowych, w tym prawo do uzyskania kopii tych danych,
 - b) sprostowania danych osobowych,
 - c) wniesienia sprzeciwu,
 - d) usunięcia danych osobowych po upływie wskazanych okresów lub ograniczenia ich przetwarzania.
8. Przysługuje Państwu także prawo cofnięcia zgody w dowolnym momencie, jeżeli Państwa dane są przetwarzane na podstawie zgody. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano przed jej cofnięciem.
9. W przypadku stwierdzenia, że przetwarzanie danych osobowych następuje z naruszeniem przepisów prawa przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

