

*Harmonization of public health, marketing, composition and safety regulations on food supplements in the European Union. The Polish experience*

## Koordynacja regulacji dotyczących zdrowia publicznego, marketingu, składu i bezpieczeństwa suplementów diety w Unii Europejskiej. Doświadczenia Polski



DOI: 10.15199/62.2025.1.14

Dokonano przeglądu i analizy europejskich oraz polskich wymagań prawnych dotyczących suplementów diety. Wskazano, że proces harmonizacji europejskiego systemu regulacyjnego wciąż wymaga ujednoczenia zasad dotyczących składników suplementów diety innych niż witaminy i minerały. Suplementy diety definiuje się jako środki spożywcze sprzedawane w postaci „dawek” (np. tabletki, kapsułki, płyny w odmierzonych porcjach) i przeznaczone do uzupełniania lub korygowania normalnej diety. Stanowią one skoncentrowane źródło dodatków odżywczych (np. witamin, minerałów) oraz m.in. aminokwasów, błonnika, niezbędnych kwasów tłuszczowych, ekstraktów roślinnych, grzybów, alg, mikroorganizmów. Są zaprojektowane do kompensacji niedoborów kluczowych substancji w organizmie, takich jak: kofaktory enzymatyczne, grupy prostetyczne lub ich prekursorzy, aminokwasy egzogenne.

**Słowa kluczowe:** zdrowie publiczne, suplementy diety, dieta, dodatki odżywcze, witaminy, minerały, regulacje Unii Europejskiej, regulacje polskie

*A review, with 53 refs., of European and Polish legal acts on food supplements (pills, tablets, capsules, syrups), intended to enhance or correct the normal diet. They can include natural or synthetic substances (vitamins, minerals, amino acids, fibres, essential fatty acids, herbal extracts, fungi, algae, microorganisms) and can bring nutritional or physiolog. effects.*

**Keywords:** food supplement, legal regulations, public health, diet, nutrient additives, vitamins, minerals, European Union, Poland



Dr inż. Dominika MUCHA (ORCID: 0000-0001-9737-4671) ukończyła równoległe studia magisterskie na kierunku chemia na Wydziale Chemii Uniwersytetu Gdańskiego oraz studia inżynierskie na kierunku biotechnologia na Wydziale Chemicznym Politechniki Gdańskiej. Stopień doktora nauk chemicznych uzyskała na Wydziale Chemii Uniwersytetu Gdańskiego. Dodatkowo ukończyła studia podyplomowe z zakresu zarządzania zasobami ludzkimi na Wydziale Zarządzania i Ekonomii Politechniki Gdańskiej, z zakresu zarządzania i kontroli w podmiotach leczniczych na Wydziale Finansów i Zarządzania w Wyższej Szkole Bankowej w Toruniu, a także specjalizację „Zdrowie publiczne” na Pomorskim Uniwersytecie Medycznym w Szczecinie. Obecnie współpracuje z Akademią Wychowania Fizycznego i Sportu w Gdańsku.

*Ph.D. Eng. Dominika MUCHA (ORCID: 0000-0001-9737-4671) she completed her master's degree in Chemistry at the Faculty of Chemistry, University of Gdansk, alongside her engineering degree in Biotechnology at the Faculty of Chemistry, Gdansk University of Technology. She subsequently obtained a doctoral degree in Chemical Sciences in the field of Chemistry from the Faculty of Chemistry, University of Gdansk. In addition, she completed postgraduate studies in "Human Resource Management" at the Faculty of Management and Economics, Gdansk University of Technology, specializing in "Public Health" at the Pomeranian Medical University in Szczecin, as well as postgraduate studies at the Faculty of Finance and Management, WSB University in Toruń, focusing on "Management and Control in Healthcare Institutions". She collaborates with Gdansk University of Physical Education and Sport.*



Mgr Joanna DISSARZ ukończyła indywidualny tok studiów magisterskich na Uniwersytecie Gdańskim, specjalizując się w neurofizjologii i biologii molekularnej. Uzyskała również dyplom studiów podyplomowych w zakresie organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi na Lubelskim Uniwersytecie Medycznym. Ukończyła szkolenia z MRI dot. procesu diagnostycznego stwardnienia rozsianego. Jest specjalistką z wieloletnim doświadczeniem w farmacji, biotechnologii oraz zarządzaniu projektami badawczymi. Przez ponad dekadę zdobywała doświadczenie w branży farmaceutycznej, pracując dla firm Novartis Poland sp. z o.o. oraz MSD Polska sp. z o.o./Schering-Plough CE, gdzie wdrażała programy leczenia biologicznego oraz immunologicznego, organizowała warsztaty i szkolenia dla lekarzy, a także monitorowała realizację terapii. Dysponuje ekspercką wiedzą w dziedzinie wdrażania programów lekowych, badań klinicznych, współpracy z liderami opinii oraz realizacji strategii marketingowych w sektorze medycznym i farmaceutycznym. Pełniła między innymi funkcję konsultanta naukowego ds. biologii molekularnej, realizując projekty związane z wdrażaniem rozwiązań technologicznych w biotechnologii medycznej. Jako inspektor w Departamencie Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Pomorskiego współtworzyła programy profilaktyczne i edukacyjne oraz brała udział w działaniach prewencyjnych podczas pandemii Covid-19, za co została wyróżniona.

*M.A. Joanna DISSARZ completed an individualized master's degree program at the University of Gdansk, specializing in neurophysiology and molecular biology. She also obtained a postgraduate diploma in Clinical Trial Organization and Management from the Medical University of Lublin. Additionally, she completed MRI training focused on the diagnostic process for multiple sclerosis. She is a specialist with extensive experience in pharmacy, biotechnology, and research project management. Over the course of more than a decade, she gained significant experience in the pharmaceutical industry, working for Novartis Poland sp. z o.o. and MSD Polska sp. z o.o./Schering-Plough CE. There, she implemented biological and immunological treatment programs, organized workshops and training sessions for physicians, and monitored the execution of therapies. Joanna possesses expert knowledge in implementing therapeutic programs, conducting clinical trials, collaborating with key opinion leaders, and executing marketing strategies in the medical and pharmaceutical sectors. She has also held the position of Scientific Consultant in Molecular Biology, where she led projects focused on the implementation of technological solutions in medical biotechnology. As an Inspector in the Department of Health at the Marshal's Office of the Pomeranian Voivodeship, she co-developed preventive and educational programs and participated in preventive actions during the COVID-19 pandemic, and her contributions were recognized with a distinction.*

\* Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Division of Biochemistry, Department of Health and Natural Sciences, Gdansk University of Physical Education and Sport, Kazimierza Górskiego 1 Street, 80-336 Gdansk, Poland e-mail: dominika.mucha@awf.gda.pl

Komisja Europejska ustanowiła ramy prawne dotyczące żywności, żywności nowej, wzbogacanej oraz suplementów diety. Zgodnie z unijnymi standardami, niektóre kraje wprowadziły systemy zgłaszania suplementów diety przed ich wprowadzeniem na rynek. Systemy te jednak nie są spójne ani kompatybilne, co skutkuje sytuacjami, w których niektóre składniki suplementów diety dozwolone w jednym kraju są niedozwolone w innym. Mimo tych rozbieżności, w celu ochrony zdrowia konsumentów, suplementy diety wprowadzane na rynek muszą przechodzić testy bezpieczeństwa. W artykule dokonano przeglądu i analizy europejskich oraz polskich wymagań prawnych dotyczących suplementów diety. Wskazano, że proces harmonizacji europejskiego systemu regulacyjnego wciąż wymaga ujednoczenia zasad dotyczących składników suplementów diety innych niż witaminy i minerały. Ponadto, regulacje te powinny obejmować narzędzia do identyfikacji i analizy skutków ubocznych suplementów diety. Ostatecznie, udoskonalony i jednolity system regulacyjny UE dla suplementów diety powinien zapewniać naukowo oparte procedury oceny ryzyka, wytyczne dla przemysłu chemicznego oraz skuteczny nadzór w celu ochrony zdrowia publicznego.

Rynek Unii Europejskiej (UE) jest przepelniony coraz bardziej popularnymi suplementami diety<sup>1)</sup>. W powszechnym przekonaniu są one zdrowe i bezpieczne. Ludzie zaczęli je stosować nie tylko w celu uzupełnienia zalecanych diet, ale również jako środki pomagające unikać chorób i poprawiać wydolność fizjologiczną. W UE suplementy diety, z punktu widzenia prawnego, są obecnie klasyfikowane jako niejednoznaczna kategoria „środków spożywczych”, sytuująca się między żywnością a lekami<sup>2)</sup>. Jako środki spożywcze suplementy diety nie podlegają żadnym szczególnym środkom bezpieczeństwa ani ocenom przed wprowadzeniem na rynek. Dodatkowo, sytuację komplikuje fakt, że produkty te są intensywnie reklamowane jako skuteczne, „naturalne”, „nieszkodliwe” i łatwo dostępne bez recepty. W rezultacie rynek suplementów diety dynamicznie się rozwija, a w niektórych krajach UE więcej niż połowa populacji przyznaje się do ich stosowania. Wraz z rosnącą popularnością suplementy diety pilnie wymagają skutecznego nadzoru nad ich produkcją, dystrybucją oraz potencjalnymi skutkami ubocznymi. W UE konieczne jest podjęcie szybkich działań mających na celu poprawę przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności, które zaostrzą nadzór i ochronią konsumentów przed podróbkami<sup>3)</sup>.

Obecnie producenci wszystkich produktów spożywczych są zobowiązani do zapewnienia, że ich produkty są bezpieczne i zgodne z prawem. W przypadku konwencjonalnej żywności bezpieczeństwo składników opiera się na ich historii użytkowania, a nie na badaniach naukowych. W związku z tym producenci nie muszą przedkładać certyfikatów bezpieczeństwa przed wprowadzeniem produktu spożywczego na rynek<sup>4)</sup>. W UE suplementy diety,

*The European Commission has instituted legal frameworks for food, novel food, fortified food and food supplements. In conformity with the EU standards, some countries have introduced their pre-market notification systems for dietary supplements. These systems, however, are not consistent or compatible. As a result, certain ingredients of food supplements, legally allowed in one country are not permitted in another. Despite these incongruities, in order to protect the consumers' health, dietary supplements that are to enter the market must undergo safety testing. In this article, the European and Polish legal requirements related to food supplements are reviewed and discussed. It shows that, presently, the harmonization process of the European regulatory system is still in need of the rules for the food supplement ingredients other than vitamins and minerals. Additionally, these regulations need to comprise the tools to identify and analyse side effects of food supplements. Ultimately, the enhanced, uniform EU food supplement regulation system should be able to provide science-based procedures of risk assessment, a guide to chemical industry and supervision to ensure the protection of public health.*

*The EU market is filled with increasingly popular dietary supplements<sup>1)</sup>. In common belief, they are healthy and safe. People have started to use them not only to complement their recommended diets, but as means to help them avoid diseases and enhance physiological performance. In the EU, from the legal point of view, dietary supplements are currently classified into an ambiguous “foodstuffs” category, situated between food and medicines<sup>2)</sup>. As foodstuffs, dietary supplements are not subject to any specific safety measures or assessments before commercialization. To aggravate the problem, such products are heavily advertised as efficient, “natural”, “harmless” and available over the counter. In consequence, the dietary supplements market is thriving and, in some EU countries, more than half of the population admits to consuming them. With their soaring popularity, dietary supplements urgently need more effective surveillance of their production, distribution and potential side effects. In the EU, prompt measures should be taken to improve the food security legislation that will tighten supervision and protect consumers against counterfeits<sup>3)</sup>.*

*Presently, manufacturers of all food products are required to certify that their products are safe and legal. For conventional food, the safety of the ingredients is assumed on the basis of their usage history rather than scientific examination. Following that practice, manufacturers are not required to demonstrate safety certificates before launching a food product on the market<sup>4)</sup>. In the EU, food supplements, officially defined and labelled as foodstuffs, not drugs, do not require any approval of European Food Safety Authority (EFSA) before being placed on the market. The lack of respective legal requirements not only results in the lack of trials for clinical safety and effectiveness. Being defined as foodstuffs, dietary supplements are not a research priority and, in most*

oficjalnie definiowane i oznaczane jako środki spożywcze, a nie leki, nie wymagają zatwierdzenia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przed ich wprowadzeniem na rynek. Brak odpowiednich wymagań prawnych skutkuje nie tylko brakiem badań dotyczących bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności. Jako środki spożywcze suplementy diety nie są priorytetem badawczym, a w większości przypadków szczegółowe testy ich oceny są ekonomicznie nieopłacalne.

Najpoważniejszym problemem związanym z bezpieczeństwem suplementacji jest jednak sprzedaż i niekontrolowany obrót podrabianymi produktami. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, często wynikają one z użycia nowych, niezatwierdzonych składników suplementów diety lub niewłaściwie przestrzeganych receptur podczas produkcji podróbek. W UE, choć sytuacja różni się w poszczególnych krajach, konsumpcja suplementów diety jest uważana za lukratywny rynek<sup>5)</sup>. Stosowanie suplementów diety jest szczególnie powszechne w sporcie. Oficjalne dane zebrane podczas badań próbek dopingowych na jednych z Igrzysk Olimpijskich pokazują, że wysoko konkurencyjni sportowcy mają tendencję do stosowania wielu suplementów, zwykle więcej niż 2–3 dziennie, a niektórzy sięgają po kombinacje 20 różnych suplementów<sup>6)</sup>. Niemniej jednak analiza rynku wskazuje, że wartość sprzedaży suplementów diety wzrasta w całej Europie<sup>5)</sup>.

Celem przeglądu wymagań prawnych UE i Polski dotyczących suplementów diety była poprawa procesu harmonizacji europejskiego systemu regulacyjnego w odniesieniu do chemicznych i biologicznych składników suplementów diety innych niż witaminy i minerały, a dodatkowo promocja rozwoju opartych na naukowych podstawach procedur oceny ryzyka i nadzoru w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

## Regulacje UE

Regulacje dotyczące suplementów diety różnią się w każdym kraju członkowskim UE. Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca suplementów diety (FSD)<sup>7)</sup> umożliwia delegację prawa unijnego do ustanowienia odpowiednich regulacji krajowych i unijnych. Regulacje UE w zakresie suplementów diety zostały opisane zarówno w tej części pracy, jak i w części poświęconej regulacjom polskim. EFSA definiuje suplementy diety jako „skoncentrowane źródła składników odżywczych lub innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, których celem jest uzupełnienie normalnej diety. Są one skoncentrowanymi źródłami składników odżywczych lub innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, stosowanymi samodzielnie lub w połączeniu, sprzedawanymi w formie dawkowanej, takiej jak kapsułki, pastylki, tabletki, pigułki i inne podobne formy, saszetki z proszkiem, ampułki z płynami, butelki z kroplami oraz inne podobne formy płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w odmierzonych, małych ilościach”<sup>6, 8)</sup>.

*cases, it is not financially feasible to run detailed testing to evaluate them.*

*The most significant safety issue with supplementation, however, is the sale and uncontrolled circulation of counterfeit products. Adverse side effects occur; they are often due to the use of new, unlicensed dietary ingredients or unscrupulously followed recipes in the production of counterfeits. In the EU, though it varies from country to country, the consumption of dietary supplements is considered a lucrative market<sup>5)</sup>. The use of dietary supplements is particularly common in sports. Official records collected during Doping Control Sample Collection in one of the Olympic games reveal that highly competitive athletes tend to use multiple supplements, usually more than 2–3 a day, and some reach for a combination of 20 different supplements<sup>6)</sup>. Nevertheless, the market analysis shows, that the value of sales of dietary supplements is increasing across Europe<sup>5)</sup>.*

*Subject of the study was to review the European and Polish legal requirements related to food supplements aiming at improving the harmonization process of the European regulatory system for the chemical and biological food supplement ingredients other than vitamins and minerals. Further, promoting development of science-based procedures of risk assessment and supervision to ensure the protection of public health.*

## EU regulations

*The regulations regarding dietary supplements is different in each EU member country. The European Food Safety Authority (EFSA) Food Supplements Directive (FSD)<sup>7)</sup> provides for the delegation of the EU law to establish the respective Polish and European Union regulations. The EU regulations on dietary supplements are described in the section on Polish regulations and in this section. EFSA defines dietary supplements as “concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, whose purpose is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids and powders designed to be taken in measured small unit quantities”<sup>6, 8)</sup>.*

*The directive<sup>7)</sup> recommends for only partial harmonization of the regulations concerning food supplements, which covers: advertising, labelling, appropriate presentation of food supplements, including the use of minerals and vitamins. Apparently, only minerals and vitamins listed in Annexes I and II of the directive<sup>7)</sup> may be introduced to the market as food supplements in the EU territory, with minimum and maximum levels to be further defined by the procedures of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health. Nevertheless, the directive<sup>7)</sup> does not offer much*

Dyrektywa<sup>7)</sup> przewiduje jedynie częściową harmonizację regulacji dotyczących suplementów diety, obejmującą takie aspekty jak: reklama, etykietowanie oraz odpowiednia prezentacja suplementów diety, w tym stosowanie minerałów i witamin. Co istotne, jedynie minerały i witaminy wymienione w załącznikach I i II do dyrektywy<sup>7)</sup> mogą być wprowadzane na rynek UE jako suplementy diety, z minimalnymi i maksymalnymi poziomami określonymi w procedurach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Niemniej jednak, dyrektywa ta nie precyzuje, co obejmuje używane pojęcie „inne substancje o działaniu odżywczym lub fizjologicznym”, chociaż ogólnie przyjmuje się, że mogą to być substancje i mikroorganizmy, takie jak prebiotyki, probiotyki, aminokwasy, enzymy, niezbędne kwasy tłuszczowe oraz ekstrakty roślinne zawierające substancje stymulujące. Dla tych wszystkich dodatków nie istnieją jednak zdefiniowane zasady na poziomie UE, a regulacje w krajach członkowskich są słabo zorganizowane lub czasami sprzeczne. Ponadto, termin „efekty odżywcze i fizjologiczne” nie został zdefiniowany w dyrektywie<sup>7)</sup> ani nie wyjaśnia się tam, które gatunki i pochodne roślin mogą być stosowane jako suplementy diety. Z tego powodu decyzje dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności suplementów diety wciąż nie opierają się na badaniach naukowych, lecz głównie na przepisach krajowych, technologiach produkcyjnych oraz praktykach marketingowych producentów. Organy państw członkowskich nadzorują rynek wg własnych kryteriów, które nie są zharmonizowane na poziomie unijnym. Wnioski dotyczące stosowania suplementów diety na poziomie krajowym w UE, odzwierciedlone w negatywnych i/lub pozytywnych krajowych listach składników, różnią się, a czasami nawet wzajemnie wykluczają, co prowadzi do fragmentacji rynku europejskiego<sup>8)</sup>.

Nie istnieją obowiązkowe badania skuteczności przeprowadzane przed wprowadzeniem suplementów diety na rynek, mimo że produkty te są sprzedawane zgodnie z unijnymi regulacjami dotyczącymi oświadczeń zdrowotnych i odżywczych<sup>9, 10)</sup>. Oświadczenie to informacja zamieszczana na opakowaniach żywności lub w związku z produktem (etykieta, reklama, strona internetowa), określająca korzyści zdrowotne i/lub odżywcze żywności lub jej składników<sup>9)</sup>. Wprowadzenie suplementów diety na rynek jest znacznie prostsze niż analogiczny proces dotyczący leków: nie wymaga przeprowadzania badań klinicznych, testów interakcji z lekami, badań skutków ubocznych ani kontroli jakości produkcji<sup>11)</sup>. Unia Europejska nie nakłada obowiązku przeprowadzania badań bezpieczeństwa przed wprowadzeniem suplementów diety na rynek, podczas gdy odpowiedzialność za ich bezpieczeństwo spoczywa na producencie<sup>9)</sup>.

## Polskie regulacje

Zgodnie z polskim prawem suplement diety jest również środkiem spożywczym, zawierającym jedynie składniki

*clarification as to what is covered by the used term “other substance with a nutritional or physiological effect”, even though it is generally accepted that this might include substances and microorganisms, such as pre- and probiotics, amino acids, enzymes, essential fatty acids and plant extracts, containing stimulatory substances. However, for all these additives, there are no defined rules at the EU level and the rules in the EU Member States are not well organized or sometimes contradictory. Furthermore, the term ‘nutritional and physiological effects’ is neither defined in the directive<sup>7)</sup> nor it clarifies which species and plant derivatives may be used as dietary supplements. For these reasons, decisions regarding the safety, efficacy and effectiveness of dietary supplements still do not depend on scientific research, but mainly on national legislation and manufacturers’ production technologies and marketing practices. Furthermore, the authorities of the Member States supervise the market according to their own criteria, which are not harmonized at the EU level. Conclusions on the use of food supplements at national level in the EU, as reflected in the negative and/or positive national lists, vary and sometimes even contradict, thus causing fragmentation of the European market<sup>8)</sup>.*

*There are no established pre-marketing reliable efficacy studies mandatory for dietary supplements, even though these products are marketed under the European claim Regulation<sup>9, 10)</sup>. A claim is a note that can be declared on food packages or in connection with a product (label, advertisement, website), defining the health and/or nutritional benefits of a food or its components<sup>9)</sup>. Since the introduction of dietary supplements into the market is not well regulated, it is much simpler than the analogous process for drugs: there is no need for clinical trials, tests of cross-interactions with other drugs, study of side effects or production quality control<sup>11)</sup>. The European Union does not impose mandatory pre-marketing safety studies for dietary supplements, whilst their safety remains the producer’s responsibility<sup>9)</sup>.*

## Polish regulations

*According to the Polish law, a dietary supplement is also a foodstuff, only containing nutrients and/or bioactive compounds (such as vitamins, exogenous amino acids, minerals) in a concentrated form. However, their intended use is not to fulfil the entire daily dietary requirements in terms of energy source and cells/tissues building components. Rather, it is a “food” containing concentrated critical components, which cannot be readily synthesized by the body, but needed for its biochemical well-being. Dietary supplements can be found in the form of tablets, capsules, ampoules, sachets or syrups. Their purpose is to supplement, but not to replace, a normal diet or be a way of eating. The differences between the definitions of dietary supplements and drugs are significant. A supplement is defined as a food, while a drug is defined as a medicinal product. The drug cures diseases, while the supplement enhances the diet with vitamins or minerals and*

odżywcze – związki bioaktywne, takie jak witaminy, aminokwasy egzogenne i minerały w formie skoncentrowanej. Ich przeznaczenie nie obejmuje jednak spełniania całkowitego dziennego zapotrzebowania dietetycznego w zakresie źródła energii czy składników budulcowych komórek i tkanek. Suplement diety to raczej „środek spożywczy” zawierający skoncentrowane kluczowe składniki, których organizm nie jest w stanie łatwo syntetyzować, a które są niezbędne dla jego biochemicznego dobrostanu. Suplementy diety występują w formie tabletek, ampułek, saszetek lub syropów. Ich celem jest uzupełnienie, a nie zastąpienie normalnej diety czy pełnienie funkcji sposobu odżywiania. Różnice między definicją suplementów diety i definicją leków są znaczące. Suplement definiowany jest jako środek spożywczy, podczas gdy lek jest definiowany jako produkt leczniczy. Lek leczy choroby, natomiast suplement uzupełnia dietę w witaminy, minerały itp., odgrywa rolę odżywczą, a czasami zapobiega chorobom. Przykładowo, historycznie marynarze często umierali na szkorbut podczas długich ekspedycji morskich, aż do wprowadzenia kiszzonej kapusty lub cytrusów do ich diety. Suplementy diety są niewątpliwie korzystne, o ile są stosowane prawidłowo i pochodzą z wiarygodnych źródeł<sup>12)</sup>.

W Polsce aktem prawnym wdrażającym dyrektywę<sup>7)</sup> jest ustawa<sup>13)</sup> o bezpieczeństwie żywności i żywienia (u.b.ż.ż.). Porównując definicję suplementu diety w obu aktach prawnych, można zauważyć, że są one podobne, ale nie identyczne. Prawo europejskie odnosi się do „suplementu żywności”, natomiast polskie prawo mówi o „suplemencie diety”. Ponadto dyrektywa<sup>7)</sup> przewiduje jedynie procedurę notyfikacji wprowadzania produktu na rynek. Oznacza to, że procedura rejestracji nie obejmuje prostego rozszerzenia na Polskę. Jedynie obowiązujące w Polsce akty prawne, tj. cytowana wyżej ustawa oraz delegowane regulacje UE, określają ścieżkę rejestracji suplementów diety, która wiąże się z możliwością ich wprowadzenia na rynek po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z punktu widzenia konsumenta najważniejszym elementem powyższej definicji jest rozróżnienie pomiędzy produktem leczniczym a suplementem diety. W Polsce, podobnie jak w innych krajach Unii Europejskiej, istnieją znaczne niespójności między rejestracją leku a notyfikacją suplementu diety, co ilustruje rys. 1 (zmodyfikowany na potrzeby niniejszej pracy). W przypadku suplementów diety w Polsce obowiązuje ustawa<sup>15)</sup>, która wdraża dyrektywę<sup>16)</sup> dotyczącą wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

### Procedura wprowadzania suplementu diety na rynek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Procedura wprowadzania suplementu diety na rynek po raz pierwszy na terytorium Polski została przedstawiona na rys. 2 (zmodyfikowanym na potrzeby niniejszej pracy). Zgodnie z art. 29 u.b.ż.ż. podmiot działający na rynku

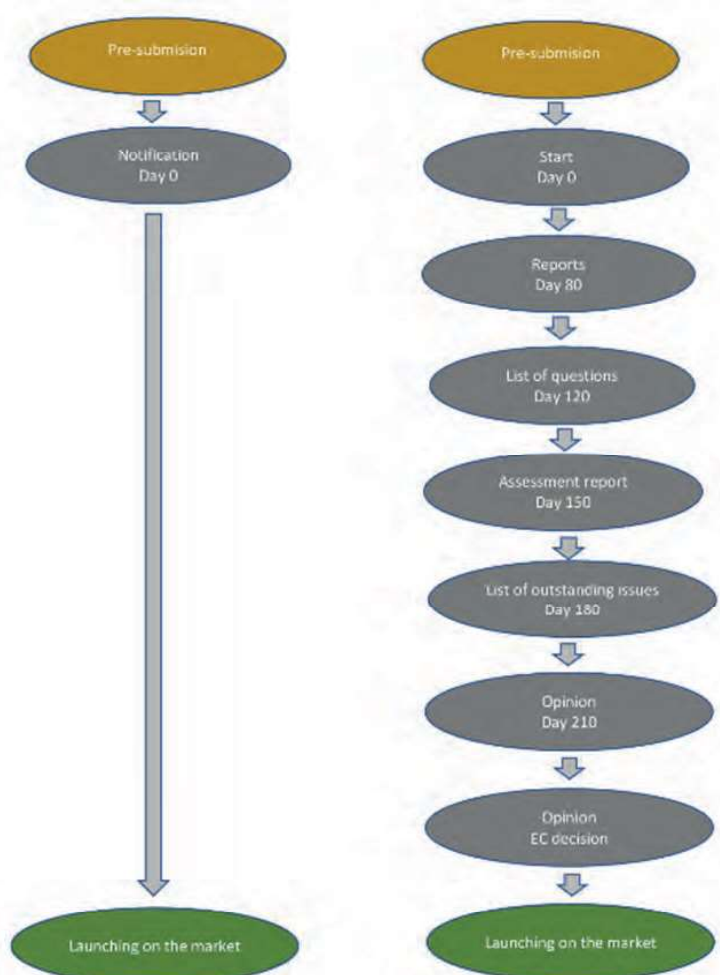


Fig. 1. Scheme of the notification procedure for a dietary supplement in Poland compared to the registration of a medicinal product, taking into account the relevant time period<sup>14)</sup>

Rys. 1. Schemat procedury zgłoszenia suplementu diety w Polsce w porównaniu z rejestracją produktu leczniczego, z uwzględnieniem odpowiednich ram czasowych<sup>14)</sup>

plays a nutritional role and sometimes prevents diseases. For example, historically, seamen often died of scurvy while on long sea expeditions, until the introduction of sauerkraut or citrus into their diet. Dietary supplements are clearly beneficial, when used correctly and from reliable sources<sup>12)</sup>.

In Poland, a legal act implemented with/by the strength of directive<sup>7)</sup> is the act<sup>13)</sup> on food and nutrition safety (u.b.ż.ż.). Comparing the definition of a dietary supplement in both legal acts, it can be seen that they are similar, but not identical. The European law refers to a “food supplement”, and the Polish law refers to a “dietary supplement”. In addition, the directive<sup>7)</sup> only allows for the notification procedure for placing a product on the market. This means that the registration procedure is not simply extending to Poland. Only the legal acts in force in Poland, the above-quoted act and the delegated EU regulations, specify the path of registration of dietary supplements, which is associated with the possibility of placing them on the market for the first time in the territory of the Republic of Poland. However, from the consumer’s point of view, the most important element of

spożywcym, który wprowadza lub zamierza wprowadzić suplement diety na rynek po raz pierwszy, jest zobowiązany do powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS). Powiadomienie powinno zawierać: (i) nazwę produktu i jego producenta, (ii) formę produktu, w jakiej jest wprowadzany na rynek, (iii) wzór oznakowania w języku polskim, (iv) kwalifikację/typ środka spożywczego akceptowany przez podmiot działający na rynku spożywcym, (v) skład jakościowy, w tym dane o składnikach zawartych w produkcie, w tym o substancjach aktywnych, (vi) skład ilościowy składników oraz (vii) imię i nazwisko lub nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu

the above definition is the distinction between a medicinal product and a dietary supplement. In Poland, as in other European Union countries, there are vast inconsistencies between the registration of a drug and the notification of a dietary supplement as shown in Fig. 1 (according to<sup>14</sup>), modified in this work). In the latter case, the act<sup>15</sup> (Pharmaceutical Law) is in force in Poland, which was the implemented directive<sup>16</sup>, relating to medicinal products for human use.

### Procedure for the market placement in Poland

The procedure for placing a dietary supplement on the market for the first time in the territory of the Republic of Poland is as follows in Fig. 2 (according to<sup>14</sup>), modified in this work). According to Art. 29 u.b.ż.ż., an entity operating on the food market that introduces or intends to introduce a dietary supplement to the market for the first time is obliged to notify the Chief Sanitary Inspector (GIS). The notification should contain: (i) the name of the product and its manufacturer, (ii) the form of the product, in which it is placed on the market, (iii) a model of marking in Polish, (iv) qualification/type of food accepted by the food business operator, (v) qualitative composition including data on the ingredients contained in the product, including active substances, (vi) quantitative composition of ingredients, and finally (vii) name and surname or name, address and tax identification number (NIP) of the entity notifying about the first placing on the market<sup>13</sup>).

The notification should be submitted digitally by filling in an electronic notification form. If the electronic document has not been provided with a qualified digital signature, the notification should also be made and delivered in writing. The template of the form was specified in the regulation<sup>17</sup>. At the time of notification, neither quality control of dietary supplements is carried out, nor are they tested for possible drug interactions or side effects. There is no requirement to submit clinical trials, which distinguishes dietary supplements from medicinal products. GIS keeps the register of products submitted for

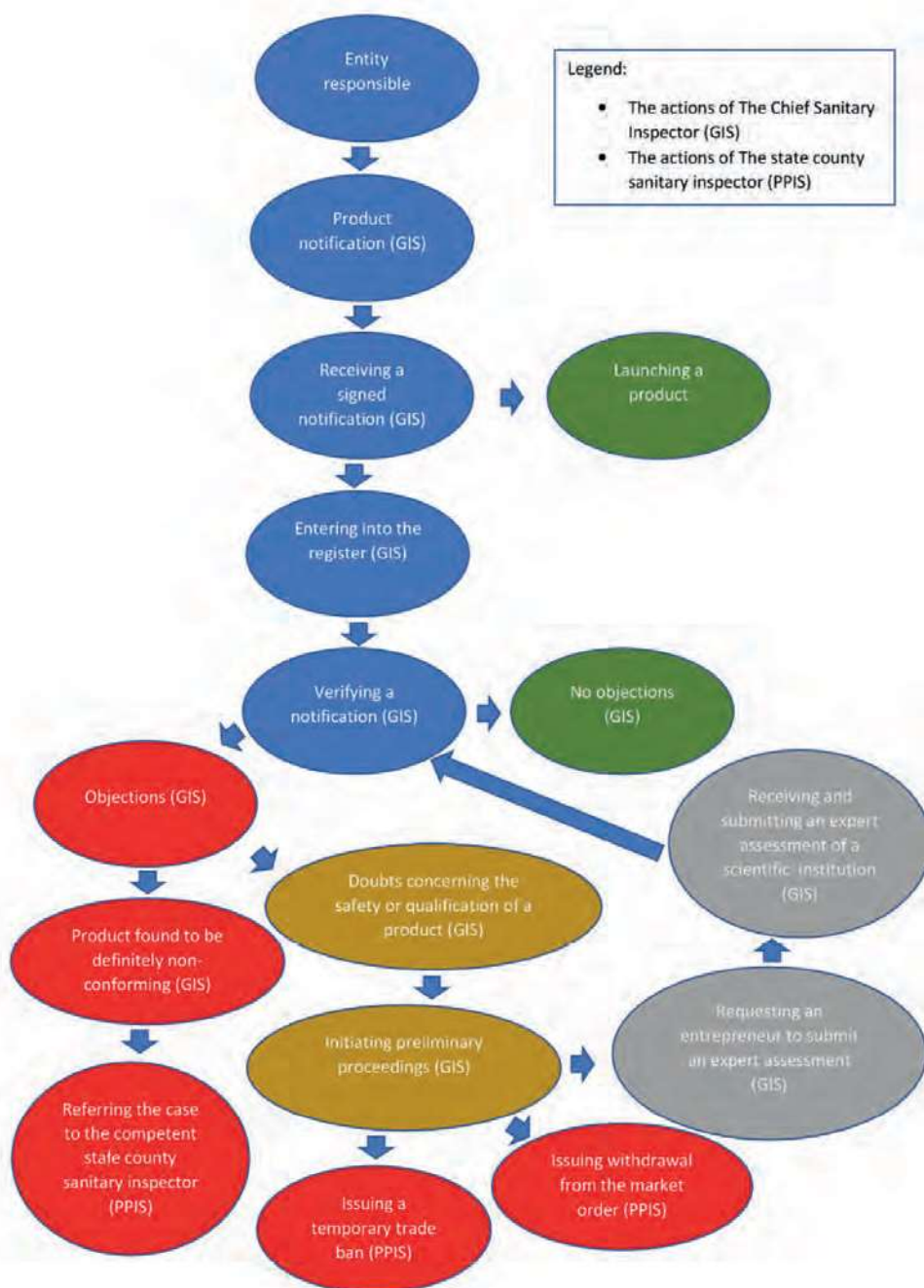


Fig. 2. Scheme of the procedure for notifying the intention to introduce a functional product in Poland<sup>14</sup>

Rys. 2. Schemat procedury zgłoszenia zamiaru wprowadzenia produktu funkcjonalnego w Polsce<sup>14</sup>

tu zgłaszającego wprowadzenie produktu na rynek po raz pierwszy<sup>13</sup>.

Powiadomienie należy złożyć w formie elektronicznej, wypełniając odpowiedni formularz. W przypadku gdy dokument elektroniczny nie został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zgłoszenie powinno również zostać dokonane i dostarczone w formie pisemnej. Wzór formularza został określony w rozporządzeniu<sup>17</sup>. W momencie zgłoszenia nie przeprowadza się kontroli jakości suplementów diety ani testów możliwych interakcji z lekami czy skutków ubocznych. Nie jest wymagane przedłożenie badań klinicznych, co odróżnia suplementy diety od produktów leczniczych. GIS prowadzi rejestr produktów zgłoszonych do wprowadzenia na rynek po raz pierwszy w formie elektronicznej. Rejestr jest dostępny na stronie internetowej GIS i zawiera dane, z wyjątkiem tych, które stanowią tajemnicę przedsiębiorcy. Zgodnie z art. 30 u.b.ż.ż., GIS może opcjonalnie przeprowadzić postępowanie wyjaśniające, gdy istnieją wątpliwości co do składu, właściwości poszczególnych składników lub przeznaczenia danego produktu. Artykuł 30 ust. 1 pkt 1 u.b.ż.ż. wskazuje, że postępowanie wyjaśniające ma na celu zweryfikowanie, czy produkt objęty zgłoszeniem jest środkiem spożywczym zgodnie z kwalifikacją zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym oraz czy spełnia wymagania dotyczące danego rodzaju środka spożywczego. Postępowanie ma również na celu sprawdzenie, czy zgłoszony produkt nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do stosowania u ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych. Postępowanie wyjaśniające nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu potrzebnego na udokumentowanie wymagań przewidzianych prawem dla danego produktu<sup>13, 15, 18–20</sup>. GIS może uwzględnić opinie: (i) Zespołu ds. Suplementów Diety, powołanego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej jako organu doradczego i konsultacyjnego GIS, (ii) krajowej jednostki naukowej lub jednostki naukowej innego państwa członkowskiego UE (lista jednostek krajowych znajduje się w rozporządzeniu<sup>17</sup>), (iii) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>18–22</sup>.

Obowiązujący system powiadamiania pozwala na wprowadzenie suplementu diety na rynek natychmiast po dokonaniu zgłoszenia<sup>13, 18, 19</sup>.

Jednak zgodnie z art. 32 u.b.ż.ż., w przypadku podejrzenia, że suplement diety nie spełnia wymagań określonych dla tego produktu, właściwe organy państwowe (w Polsce powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny) mogą zdecydować o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu go z rynku do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego<sup>13, 18–22</sup>.

*the first time to be placed on the market in the territory of the Republic of Poland in the electronic form. The register is available on the GIS website and provides data, except for those that are secrets of the entrepreneur. According to Art. 30 u.b.ż.ż., GIS may optionally carry out an investigation when there are doubts as to the composition, properties of individual ingredients or the intended use of a given product. Article 30 par. 1 point 1 u.b.ż.ż. indicates that the explanatory procedure is aimed at verifying whether the product covered by the notification is a foodstuff in accordance with the qualification proposed by the food business operator and whether it meets the requirements for a given type of foodstuff. The explanatory procedure is to check whether the notified product does not meet the requirements of another type of product intended for human use, in particular a medicinal product within the meaning of the pharmaceutical law, a cosmetic within the meaning of the provisions on cosmetics or a medical device within the meaning of the provisions on medical devices. The procedure may last no longer than 60 business days, excluding the time needed to document the requirements provided for by law for a given product<sup>13, 15, 18–20</sup>. The GIS may take into account the opinion of: (i) team for Dietary Supplements established within the Sanitary and Epidemiological Council as a consultative and advisory body of GIS, (ii) a national scientific unit or a scientific unit of another European Union Member State and (iii) Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The list of national units can be found in the regulation<sup>17</sup> on the model notification form for products placed on the market for the first time on the territory of the Republic of Poland, the register of products covered by the notification and the list of national scientific units competent to issue opinions (Annex No. 3)<sup>18–22</sup>.*

*The applicable notification system allows for placing a dietary supplement on the market immediately after submitting a notification<sup>13, 18, 19</sup>.*

*However, in accordance with Art. 32 u.b.ż.ż., in the event of a suspicion that a dietary supplement that does not meet the requirements set out for this product is circulated on the market, the competent state units (in Poland county) or border sanitary inspector decides to temporarily suspend the marketing of this food or withdraw it from the market until the end of the explanatory procedure<sup>13, 18–22</sup>.*

## Legislation on dietary supplements

*While EU directives are not executive acts in the European Union countries, pursuant to Art. 288 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), the Regulation is a normative act of a general scope and nature. It refers to objectively defined situations and produces effects for an abstractly presented category of entities.*

*The regulation is directly applicable. That is, when it is adopted by the EU authorities, it becomes part of the legal order of a Member State. The Regulation therefore has direct*

## Regulacje prawne dotyczące suplementów diety

Chociaż dyrektywy UE nie są aktami wykonawczymi w krajach członkowskich Unii Europejskiej, zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), rozporządzenie jest aktem normatywnym o ogólnym zakresie i charakterze. Dotyczy obiektywnie określonych sytuacji i wywołuje skutki prawne dla abstrakcyjnie wskazanej kategorii podmiotów.

Rozporządzenie ma bezpośrednie zastosowanie. Oznacza to, że po jego przyjęciu przez organy UE staje się ono częścią porządku prawnego państwa członkowskiego. Rozporządzenie wywołuje bezpośrednio i natychmiastowe skutki prawne od momentu jego wejścia w życie i zawsze stosowane jest w całości. Jego celem jest ujednoczenie prawa, co prowadzi do głębokiej ingerencji w porządek prawny państwa członkowskiego<sup>23</sup>. Rozporządzenia UE, które mają zastosowanie bezpośrednio lub pośrednio do suplementów diety i obowiązują również w Polsce, to: (i) rozporządzenie<sup>10</sup> w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, (ii) rozporządzenie<sup>24</sup> w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, (iii) rozporządzenie<sup>25</sup> ustanawiające wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż dotyczące zmniejszania ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci, (iv) rozporządzenie<sup>26</sup> w sprawie dodatków do żywności, (v) rozporządzenie<sup>27</sup> ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, (vi) rozporządzenie<sup>28</sup> ustanawiające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych, (vii) rozporządzenie<sup>29</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym nowej żywności oraz (viii) rozporządzenie<sup>30</sup> w sprawie dodawania witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji do żywności.

### Składniki suplementów diety

Składniki najczęściej występujące w suplementach diety zostały przedstawione na rys. 3, panel A. Suplementy diety są przede wszystkim kojarzone z witaminami i minerałami. Rzeczywiście, większość dostępnych preparatów zawiera te składniki jako zrównoważoną mieszaninę w określonej dawce. Dlatego kluczowe jest ustalenie odpowiedniej porcji witamin i minerałów, która nie przekroczy dziennego zapotrzebowania organizmu i nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia. Dyrektywa<sup>7</sup> zawiera listę witamin i minerałów oraz form chemicznych, w jakich mogą one występować w suplementach. Tylko witaminy i minerały, które zostały wskazane w tej dyrektywie mogą być włączane do składu suplementów.

Dyrektywa ta nie odnosi się jednak do innych składników, takich jak kwasy tłuszczowe omega-3, ekstrakty

*and immediate legal effects from the moment it enters into force. This act is always applied in its entirety. It aims to unify the law, which results in a deep interference in the legal order of a Member State<sup>23</sup>. The EU regulations that apply directly or indirectly to dietary supplements and are also in force in Poland are: (i) the regulation<sup>10</sup> on the provision of food information to consumers, (ii) the regulation<sup>24</sup> on nutrition and health claims made on foods, (iii) the regulation<sup>25</sup> establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health Text with EEA relevance, (iv) the regulation<sup>26</sup> on food additives, (v) the regulation<sup>27</sup> laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, (vi) the regulation<sup>28</sup> setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs, (vii) the regulation<sup>29</sup> establishing the Union list of novel foods, and finally (viii) the regulation<sup>30</sup> on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods.*

*Clearly, there is still a need to issue an appropriate regulation at the EU level, which will ensure a uniform, undisputable approach to the analysed notifications about the first marketing of products classified as dietary supplements. In view of the constantly growing number of notified dietary supplements and the use of new ingredients in their production, as well as in order to reduce the risk of placing a product on the market that does not meet the legal requirements and the related consequences, it is urgently necessary to develop and publish a list of ingredients permitted and prohibited for use in dietary supplements. The list of ingredients prohibited for use in dietary supplements should be established by a regulation at the EU level. Moreover, it is necessary to define the maximum amounts of vitamins and minerals in dietary supplements for the harmonization of the law on dietary supplements in the EU. Also, the verification period of first marketing notifications should be standardized, with a simultaneous ban on the sale of a dietary supplement until the notification is verified and approved.*

### Ingredients of dietary supplements

*The ingredients that are most often contained in dietary supplements are illustrated in Fig. 3 Panel A. Dietary supplements are primarily associated with vitamins and minerals. Indeed, most of the available preparations contain these ingredients as a balanced mixture contained in a given dose. Thus it is very important to determine the right portion of vitamins and minerals that will not exceed the daily requirements of the body and will not pose a threat to health. Directive<sup>7</sup> contains a list of vitamins and minerals and the chemical forms, in which they may appear in supplements. Only those vitamins and minerals indicated in directive<sup>7</sup> may be included in the composition of supplements.*

*The directive does not apply to other ingredients, such as omega-3 fatty acids, plant extracts, amino acids or fibres.*



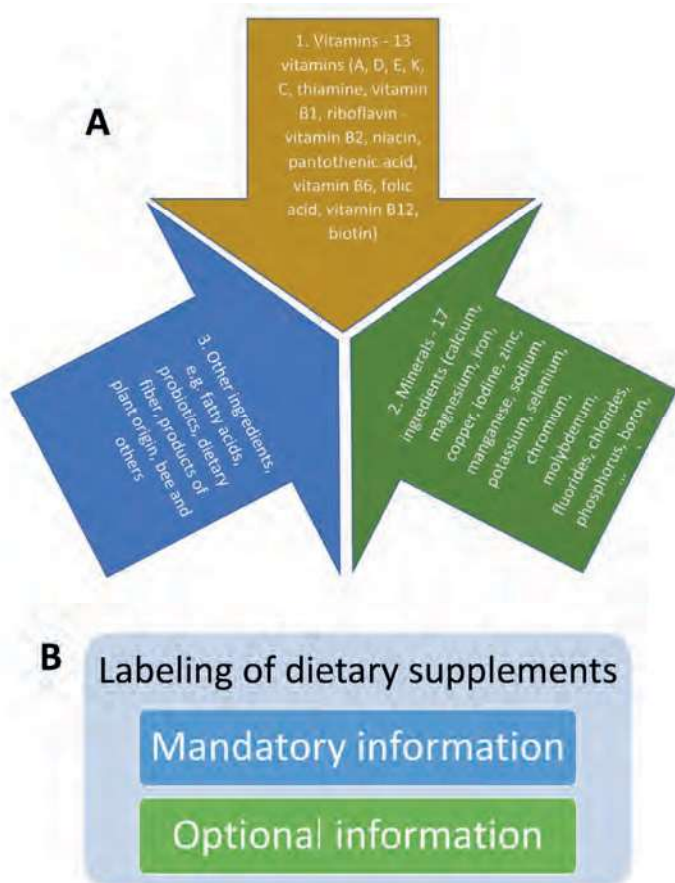


Fig. 3. Panel A. An example of ingredients that may be present in dietary supplements. Panel B. Labelling of dietary supplements

Rys. 3. Panel A. Przykład składników, które mogą występować w suplementach diety. Panel B. Oznakowanie suplementów diety

roślinne, aminokwasy czy błonnik. Nie określono również maksymalnych poziomów minerałów i witamin, które mogą znajdować się w danym produkcie. Oznacza to, że kompetencje w tym zakresie są przekazane państwu członkowskim, co prowadzi do różnic w przepisach krajowych dotyczących kwalifikacji produktu jako suplementu diety lub leku<sup>23, 31</sup>).

W Polsce akty prawne regulujące pojęcie witamin i minerałów w suplementach diety to ustawa<sup>13</sup>) (Rozdz. 7 u.b.ż.ż.) oraz wydane na jej podstawie rozporządzenie<sup>32</sup>) w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Artykuł 27 ust. 1 u.b.ż.ż. wskazuje, że suplementy diety mogą zawierać witaminy i minerały, które naturalnie występują w żywności i są spożywane jako jej część, a także inne substancje o działaniu odżywczym lub fizjologicznym. Natomiast ust. 2 tego artykułu przewiduje, że maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości witamin, minerałów i innych substancji w suplementach diety, określone w ust. 1, muszą zapewniać, że standardowe spożycie wskazane w informacji na etykiecie produktu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka<sup>13, 31, 33</sup>). W Polsce maksymalne poziomy witamin i minerałów określono w uchwałach Zespołu ds. Suplementów Diety, działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej

The maximum amounts of minerals and vitamins that can be found in a given product have not been specified. This means that the Member States are vested with the competence to legislate in this area, which in turn means that it depends on individual legislation whether/in which case a given product is a dietary supplement or a medicine<sup>23, 31</sup>).

In Poland, legal acts that refer to the concept of vitamins and minerals in dietary supplements are the act<sup>13</sup>) (Chapter 7 u.b.ż.ż.) and the regulation<sup>32</sup>) on the composition and labelling of dietary supplements. Article 27 par. 1 u.b.ż.ż. indicates that dietary supplements may contain vitamins and minerals that naturally occur in food and are consumed as part of it, as well as other substances with a nutritional or other physiological effect. Nevertheless, sec. 2 of this article provides that the specified maximum permissible levels of the content of vitamins, minerals and other substances in dietary supplements, referred to in par. 1, ensure that the standard consumption indicated by the product label information will be safe for human health and life<sup>13, 31, 33</sup>). In Poland, the maximum levels of vitamins and minerals have been defined in the resolutions of the Dietary Supplements Team, appointed as part of the Sanitary and Epidemiological Council. The Team is a consultative and advisory body of the Chief Sanitary Inspector (GIS)<sup>21</sup>).

In the case of the presence limits of enzymes in dietary supplements, they are not regulated by any specific provisions of the EU food law. In Poland, although the use of enzymes in foodstuffs as ingredients beneficial to consumer health is a relatively new practice, the scientific opinions obtained so far show that the use of such ingredients should be subject to scientific risk assessment every time prior to its market release<sup>21, 22</sup>).

Dietary supplements containing amino acids are also very popular. The branched chain amino acids (BCAAs) deserve special attention. They are defined as exogenous amino acids, not synthesized by humans but they are commonly used in dietary supplements for athletes. They include substances with a nutritional or physiological effect: isoleucine, leucine and valine. Their main role is to prevent the use of protein as an energy source during intense exercise, but to stimulate muscle growth. When assessing the amount of BCAAs needed by athletes, the Chief Sanitary Inspector refers to the scientific article, informing that 10 g/day is a sufficient dose<sup>34</sup>). Information on dietary reference intakes of amino acids differs due to a range of variables, such as body mass, body mass related to height, muscles/fat proportion, age and sex<sup>35-37</sup>).

Another group of components that is gaining popularity are vegetable ingredients. It needs prompt characterization to exclude any potential negative effect on the health of consumers. Unfortunately, also in this area, no uniform catalogue has been created for all EU Member States that would include a list of authorized plant ingredients in dietary supplements. When determining the status of a botanical ingredient, it is helpful to check the official EU www site<sup>35</sup>

jako organ doradczy i konsultacyjny Głównego Inspektora Sanitarnego<sup>21)</sup>.

W przypadku enzymów w suplementach diety ich obecność nie jest regulowana przez szczegółowe przepisy prawa żywnościowego UE. W Polsce, choć stosowanie enzymów w żywności jako składników korzystnych dla zdrowia konsumentów jest stosunkowo nową praktyką, opinie naukowe wskazują, że ich stosowanie powinno każdorazowo podlegać naukowej ocenie ryzyka przed wprowadzeniem na rynek<sup>21, 22)</sup>.

Suplementy diety zawierające aminokwasy są również bardzo popularne. Na szczególną uwagę zasługują aminokwasy rozgałęzione (BCAA), które są definiowane jako aminokwasy egzogenne, niesyntetyzowane przez organizm człowieka, ale powszechnie stosowane w suplementach diety dla sportowców. Obejmują izoleucynę, leucynę i walinę – substancje o działaniu odżywczym lub fizjologicznym. Ich główną rolą jest zapobieganie wykorzystaniu białka jako źródła energii podczas intensywnego wysiłku fizycznego oraz stymulowanie wzrostu mięśni. Podczas oceny ilości BCAA potrzebnej sportowcom, Główny Inspektor Sanitarny odwołuje się do publikacji naukowej wskazującej, że 10 g dziennie to wystarczająca dawka<sup>34)</sup>. Dane dotyczące zalecanych do spożycia aminokwasów różnią się w zależności od wielu zmiennych, takich jak masa ciała, proporcja mięśni do tkanki tłuszczowej, wiek czy płeć<sup>35–37)</sup>.

Kolejną grupą składników zyskującą na popularności są składniki roślinne. Wymagają one pilnej charakterystyki w celu wykluczenia potencjalnych negatywnych skutków dla zdrowia konsumentów. Niestety, także w tym zakresie nie opracowano jednolitego katalogu dla wszystkich państw członkowskich UE, który zawierałby listę dopuszczonych składników roślinnych w suplementach diety. Przy określaniu statusu składnika roślinnego pomocne może być sprawdzenie oficjalnej strony internetowej UE oraz rozporządzenia wykonawczego<sup>29)</sup>. Lista zawiera historię spożycia składników znanych w państwach członkowskich UE przed 15 maja 1997 r.<sup>29, 38)</sup>. Do identyfikacji roślin i ich prawidłowych nazw (nazw łacińskich) można również wykorzystać takie bazy danych, jak: Plant List<sup>39)</sup>, Germplasm Resources Information Network (USDA)<sup>40)</sup>, AlgaeBase<sup>41)</sup> oraz Index Fungorum<sup>42)</sup>.

Dodatkowo istnieją włoskie, niemieckie, belgijskie i francuskie listy publikowane w Internecie, a także monografie WHO oraz strona internetowa EFSA<sup>43–48)</sup>, które wskazują, jaka część rośliny (np. korzeń, liść, cała roślina) może być stosowana w suplementach diety. Należy sprawdzić, czy składnik występuje w postaci surowca czy ekstraktu, oraz jaka forma jest dopuszczona w wykazie. W przypadku ekstraktów należy zweryfikować m.in. stopień koncentracji (DER), rodzaj użytego ekstraktu (np. suchy, wodny, alkoholowy) oraz, w przypadku ekstraktów suchych, zastosowane rozpuszczalniki. W sytuacji produktów standaryzowanych należy zwrócić uwagę na zawartość substancji, do której

and the regulation<sup>29)</sup>. The list contains the consumption history of the ingredients known in EU Member States prior to May 15, 1997<sup>29, 38)</sup>. In order to identify the plant and its correct name (Latin name), the following databases can also be used: the Plant List<sup>39)</sup>, the Germplasm Resources Information Network (USDA)<sup>40)</sup>, Algae Base<sup>41)</sup>, and Index Fungorum<sup>42)</sup>.

In addition, the existing Italian, German, Belgian, French lists published on the Internet, as well as the WHO monographs and the EFSA website<sup>43–48)</sup>, indicate which botanical part of the plant used (e.g. root, leaf or whole plant) can be used in a diet supplement. It should be checked whether the ingredient is in the form of a raw material or an extract and which form is allowed on the list. Additionally, in the case of an extract, other important information should be verified: the degree of concentration (DER), the type of extract used (e.g. dry, aqueous, alcoholic) and the used extractants, in the case of a dry extract. In other situations, e.g. with standardized products, the verification should focus on the content of the substance to which the standardization applies per recommended daily portion<sup>43–48)</sup>.

### Labelling of dietary supplements

The regulations on the first market release of dietary supplements on the territory of the Republic of Poland (Fig. 3 Panel B) should not only provide for the assessment of their composition as well as their labelling. Product label information must comply with the regulation<sup>32)</sup>. The strict requirements that must be met here are provided in the regulation<sup>10)</sup>. The product label must contain the statement that the product is a "dietary supplement", as well as the following information: (i) the names of the categories of nutrients or substances characterizing the product or an indication of the nature of these substances, (ii) portion of the product recommended for daily consumption, (iii) a warning about not exceeding the recommended daily intake, (iv) a statement that dietary supplements cannot be used as a substitute (replacement) of a varied diet, and finally (v) a statement that dietary supplements should be stored out of reach of small children<sup>10, 32)</sup>.

The presentation, advertising and labelling of dietary supplements must also comply with the requirements of regulation<sup>24)</sup> (EC). In particular, (i) information on the dietary supplement must not be misleading, in particular with regard to the characteristics of the supplement, (ii) it cannot suggest that a dietary supplement has special properties if all similar products have them, and finally (iii) it must not induce anyone to attribute medicinal properties to dietary supplements or refer to them<sup>24)</sup>. Furthermore, the product must be advertised under the name "dietary supplement" or under the trade name, provided that the term "dietary supplement" is placed in its immediate vicinity<sup>32)</sup>. Nutrition and health claims in the labelling, presentation and advertising of food introduced in accordance with the cited regulation may not: (i) be untrue, ambiguous or misleading, (ii) give rise to doubts as to the safety or nutritional adequacy of other foods, (iii) encourage or condone excessive consumption of a given food, (iv) state,

odnosi się standaryzacja, w przeliczeniu na zalecaną dzienną porcję<sup>43-48</sup>).

### Oznakowanie suplementów diety

Przepisy dotyczące pierwszego wprowadzenia suplementów diety na rynek w Polsce (rys. 3, panel B) powinny uwzględniać zarówno ocenę ich składu, jak i oznakowania. Informacje na etykiecie produktu muszą być zgodne z rozporządzeniem<sup>32</sup>. Surowe wymagania, jakie należy spełnić, zostały określone w rozporządzeniu<sup>10</sup>. Na etykiecie produktu musi znaleźć się oznaczenie, że jest to „suplement diety”, a także następujące informacje: (i) nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt bądź wskazanie ich charakteru, (ii) porcja produktu zalecana do spożycia w ciągu dnia, (iii) ostrzeżenie o konieczności nieprzekraczania zalecanej dziennej dawki, (iv) informacja, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety oraz (v) informacja, że suplementy diety powinny być przechowywane w miejscu niedostępnym dla małych dzieci<sup>10, 32</sup>).

Prezentacja, reklama i oznakowanie suplementów diety muszą również być zgodne z wymaganiami rozporządzenia<sup>24</sup>, tj.: (i) informacje dotyczące suplementu diety nie mogą być wprowadzające w błąd, w szczególności w odniesieniu do jego właściwości, (ii) nie mogą sugerować, że suplement diety posiada specjalne właściwości, jeśli wszystkie podobne produkty je mają, (iii) nie mogą nakłaniać do przypisywania suplementom diety właściwości leczniczych ani odnosić się do takich właściwości<sup>24</sup>. Ponadto produkt musi być reklamowany pod nazwą „suplement diety” lub nazwą handlową, pod warunkiem że określenie „suplement diety” znajduje się w jej bezpośrednim sąsiedztwie<sup>32</sup>. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne zawarte w oznakowaniu, prezentacji i reklamie żywności, zgodnie z cytowanym rozporządzeniem, nie mogą: (i) być nieprawdziwe, dwuznaczne lub wprowadzające w błąd, (ii) budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa lub wartości odżywczej innych produktów spożywczych, (iii) zachęcać do nadmiernego spożycia określonego środka spożywczego lub je pochwalać, (iv) sugerować, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć odpowiednich ilości składników odżywczych, (v) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób wywołujący lęk lub wykorzystujący strach konsumenta, zarówno za pomocą tekstu, jak i obrazów, grafik czy symboli<sup>24</sup>. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne są informacjami opcjonalnymi, a decyzję o ich zamieszczeniu na etykiecie podejmuje producent.

Reklama suplementu diety może zostać uznana za czyn nieuczciwej konkurencji zgodnie z art. 16 ustawy<sup>49</sup>. Monitorowanie reklam suplementów diety w przestrzeni publicznej należy do obowiązków Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Za naruszenie przepi-

*suggest or imply that a balanced and varied diet cannot provide adequate amounts of nutrients in general, and finally (v) refer to changes in the functioning of the body in a way that arouses or uses fear in the consumer by means of text or by means of images, graphic or symbolic representations<sup>24</sup>. Nutrition and health claims are optional information and it is up to the manufacturer to decide whether to include them on the label.*

*Advertising of a dietary supplement may also be considered an act of unfair competition in accordance with Art. 16 of the act<sup>49</sup>. Monitoring of advertising of dietary supplements in public space is the responsibility of the State County Sanitary Inspectors and the President of the Office of Competition and Consumer Protection. Fines are imposed on the entrepreneur for violating the provisions on unfair competition<sup>22, 49</sup>. Both advertising and information placed on the label of dietary supplements has to meet certain standards (Fig. 4). Permitted health claims, pursuant to Art. 13 of regulation<sup>24</sup>, are included in the list created in the regulation<sup>25</sup>. The list is amended or supplemented as necessary. New statements are added at the request of interested parties (entrepreneurs), after obtaining a positive scientific opinion issued by the European Food Safety Authority (EFSA) and the authorizing decision of the Commission. EU Register of Nutrition and Health Claims (Fig. S1) for foods, according to Art. 20 of regulation<sup>24</sup>, is maintained and regularly updated by the European Commission (only in English)<sup>50</sup>.*

*In the Register one can find lists of (Fig. S2): (i) permitted nutrition claims and conditions for their use, (ii) authorized health claims along with the conditions of their use and possible restrictions of use, (iii) non-authorized health claims together with the reasons for their rejection and (iv) EU legal acts concerning the authorization/rejection of individual declarations. The Commission's Register includes only those statements that have a specific legal status (allowed or rejected). There are no health claims pending assessment by the European Food Safety Authority (EFSA) or a decision by the Commission (the so-called pending list). Statements that remain under assessment may be used under the responsibility of the entity that uses them in accordance with Art. 28 sec. 5 and 6 of the regulation<sup>24</sup> until the Commission makes a final decision (Fig. S2 and S3)<sup>50</sup>. These are: (i) mainly claims referring to botanical or herbal substances, commonly known as “botanicals”, for which EFSA has not yet completed a scientific assessment, and (ii) statements that have been assessed but, due to other legitimate factors, left for further consideration by the Commission and EU countries.*

*The pending list statements (Fig. S2) have been published on the Commission's website in the form of a list of identification numbers (IDs)<sup>50</sup>. The content corresponding to the identification numbers (IDs) of the “pending list” (Fig. S3) can be found on the EFSA website at [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) in the MS Access database, which is a consolidated database of claims containing all Art. 1 health claims submitted for EFSA assessment. In Poland, breaking the regulations related to the*

sów dotyczących nieuczciwej konkurencji przedsiębiorca może zostać ukarany grzywną<sup>22, 49</sup>. Zarówno reklama, jak i informacje umieszczane na etykietach suplementów diety muszą spełniać określone standardy (rys. 4). Dozwolone oświadczenia zdrowotne, zgodnie z art. 13 rozporządzenia<sup>24</sup>, zostały uwzględnione w wykazie utworzonym w rozporządzeniu<sup>25</sup>. Lista ta jest aktualizowana i uzupełniana w razie potrzeby. Nowe oświadczenia dodaje się na wniosek zainteresowanych stron (przedsiębiorców) po uzyskaniu pozytywnej opinii naukowej wydanej przez EFSA i autoryzacji Komisji Europejskiej. Rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych UE (rys. S1) dotyczących żywności, zgodnie z art. 20 rozporządzenia<sup>24</sup>, jest prowadzony i regularnie aktualizowany przez Komisję Europejską (dostępny wyłącznie w języku angielskim)<sup>50</sup>.

W rejestrze znajdują się wykazy (rys. S2): (i) dozwolonych oświadczeń żywieniowych oraz warunków ich stosowania, (ii) autoryzowanych oświadczeń zdrowotnych wraz z warunkami ich stosowania oraz możliwymi ograniczeniami stosowania, (iii) nieautoryzowanych oświadczeń zdrowotnych wraz z powodami ich odrzucenia, (iv) aktów prawnych UE dotyczących autoryzacji/odrzucenia poszczególnych oświadczeń. Rejestr Komisji obejmuje jedynie oświadczenia posiadające konkretny status prawny (tj. dozwolone lub odrzucone). Nie zawiera oświadczeń zdrowotnych oczekujących na ocenę EFSA lub decyzję Komisji (tzw. lista oczekujących). Oświadczenia pozostające w trakcie oceny mogą być używane na odpowiedzialność podmiotu, który je stosuje, zgodnie z art. 28 ust. 5 i 6 rozporządzenia<sup>24</sup>, aż do podjęcia ostatecznej decyzji przez Komisję (rys. S2 i S3)<sup>50</sup>. Do takich oświadczeń należą: (i) głównie oświadczenia dotyczące substancji roślinnych, znanych jako „botanicals”, dla których EFSA nie zakończyła jeszcze oceny naukowej, (ii) oświadczenia, które zostały ocenione, ale ze względu na inne czynniki uzasadnione, pozostawiono do dalszego rozpatrzenia przez Komisję i państwa członkowskie UE.

Oświadczenia z listy oczekujących (rys. S2) zostały opublikowane na stronie internetowej Komisji w formie wykazu numerów identyfikacyjnych (ID). Treści odpowiadające numerom identyfikacyjnym z listy oczekujących (rys. S3) można znaleźć na stronie internetowej EFSA (www.efsa.europa.eu) w bazie danych MS Access, która jest skonsolidowaną bazą danych oświadczeń zawierającą wszystkie oświadczenia zdrowotne złożone do oceny EFSA na podstawie art. 1 rozporządzenia<sup>50</sup>. W Polsce naruszenie przepisów dotyczących reklamy suplementów diety, w zależności od rodzaju naruszenia, podlega karze grzywny,

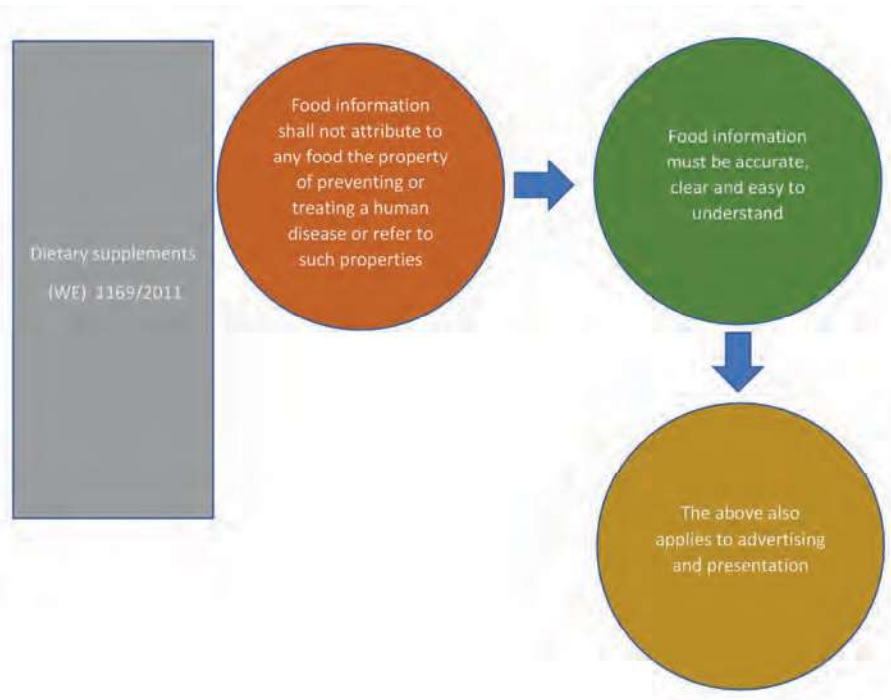


Fig. 4. Information on dietary supplements<sup>10</sup>

Rys. 4. Informacje dotyczące suplementów diety<sup>10</sup>

marketing of dietary supplements, depending on the offence, is punishable by: a fine, restriction of liberty or imprisonment (criminal provisions), as well as financial penalties, imposed in the form of a decision by the state provincial sanitary inspector<sup>13</sup>.

### Procedure for reporting dietary supplements for sports nutrition

The above text presents the notification procedure for dietary supplements in Poland. However, it should be emphasized that from 2018, it is not possible to submit products with the qualification “food for sports nutrition” to the GIS. Products intended for this group of recipients may be qualified, depending on the composition, as general food, fortified food or dietary supplements. In the latter two cases, the notification procedure described above applies. In Poland, there is no special registration path and no requirements for dietary supplements intended for athletes. All such preparations must be subject to the same procedure as typical dietary supplements<sup>22</sup>.

### RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)

The Chief Sanitary Inspector runs the national contact point (NCP) of the RASFF system, is responsible for its operation and notifies the European Commission of identified cases of unsafe food and feed. RASFF is a community system for the exchange of information between official control authorities on food, feed and materials in contact with food, posing a direct or indirect danger to human health,

European Commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Nutrition and Health Claims > EU Register

EU Register

Nutrition and Health claims

The EU Register is for information only, showing:

- Permitted nutrition claims and their conditions of use
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of Regulation EC 1924/2006 (115 Kb)

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

**EU Register of Health Claims >**

Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- Health claims submitted as Article 13(1) 'function claims' (8 Kb) but that do not qualify as such.
- Health claims not related to human health (6 Kb) which cannot consequently be used on foods.
- Health claims for combinations of substances (7 Kb) where health claims are already authorised for some of the individual substances.
- Some 'function claims' for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised (177 Kb). These

Fig. S1. EU Register of Nutrition and Health Claims (a register of permitted nutrition claims and conditions for their use)<sup>50</sup>

Rys. S1. Rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych UE (rejestr dozwolonych oświadczeń żywieniowych i warunków ich stosowania)<sup>50</sup>

ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności (przepisy karne), a także sankcjom finansowym nakładanym decyzją państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego<sup>13</sup>).

## Procedura zgłaszania suplementów diety do żywienia sportowego

Powyższy tekst przedstawia procedurę zgłaszania suplementów diety w Polsce. Należy jednak podkreślić, że od 2018 r. nie jest możliwe zgłaszanie do GIS produktów z kwalifikacją „żywność do żywienia sportowego”. Produkty przeznaczone dla tej grupy odbiorców mogą być kwalifikowane, w zależności od składu, jako żywność ogólnego przeznaczenia, żywność wzbogacona lub suplementy diety. W przypadku dwóch ostatnich kategorii stosuje się opisaną wyżej procedurę zgłoszeniową. W Polsce nie istnieje specjalna ścieżka rejestracyjna ani odrębne wymagania dla suplementów diety przeznaczonych dla sportowców. Wszystkie takie preparaty muszą przechodzić tę samą procedurę, co typowe suplementy diety<sup>22</sup>.

## RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)

Główny Inspektor Sanitarny pełni funkcję krajowego punktu kontaktowego (NCP) systemu RASFF, odpowia-

animals or the environment, and the follow-up activities carried out as a result of identifying such products<sup>51</sup>). The GIS on its website <https://www.gov.pl/web/gis/ostrzerzenia> places a public warning on food, including, among others, information concerning dangerous ingredients in dietary supplements (Table).

## The need to regulate the notification of dietary supplements in EU member states

The lack of full harmonization of the law on dietary supplements at the EU level renders their food safety assessment process ineffective and inconsistent. The problems faced by EU countries include: different interpretation of regulations in different countries, different rules regarding the implementation of a notification system or its absence, or the creation of national lists of ingredients for dietary supplements other than vitamins and minerals, the need to consider this area in the context of medicinal products and novel foods, and the very definition of a dietary supplement. The insufficiently harmonized food legislation, unable to handle or follow the rapid increase in the number of dietary supplements with various compositions and new technologies introduced to the EU market, requires discussions at the EU level. Particularly in the context of EU laws regard-



English EN

Search

European Commission &gt; Food Safety &gt; Food &gt; Labelling and nutrition &gt; Nutrition and Health Claims &gt; EU Register

## EU Register

Nutrition and Health claims ▾

## The EU Register is for information only, showing:

- [Permitted nutrition claims and their conditions of use](#)
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of [Regulation EC 1924/2006](#) (115 Kb)

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

[EU Register of Health Claims >](#)

## Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- [Health claims submitted as Article 13\(1\) 'function claims'](#) (8 Kb) but that do not qualify as such.
- [Health claims not related to human health](#) (6 Kb) which cannot consequently be used on foods.
- [Health claims for combinations of substances](#) (7 Kb) where health claims are already authorised for some of the individual substances.
- [Some 'function claims' for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised](#) (177 Kb). These include health claims:
  - Referring to botanical substances;
  - Under further consideration by the Commission and EU countries.
- [Some health claims subject to the individual authorisation procedure](#) pending a decision.

Fig. S2. Pending list search website; a list of claims that have been assessed but, due to other legitimate factors, left for further consideration by the Commission and EU countries<sup>50</sup>

Rys. S2. Strona wyszukiwania listy oczekujących; lista oświadczeń ocenionych, ale ze względu na inne uzasadnione czynniki pozostawionych do dalszego rozpatrzenia przez Komisję i państwa członkowskie UE<sup>50</sup>

da za jego funkcjonowanie i zgłasza Komisji Europejskiej przypadki zidentyfikowanej niebezpiecznej żywności i pasz. RASFF to wspólnotowy system wymiany informacji pomiędzy organami kontroli rządowej dotyczących żywności, pasz oraz materiałów mających kontakt z żywnością, które stwarzają bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska, oraz działań następczych podejmowanych w wyniku zidentyfikowania takich produktów<sup>51</sup>). Główny Inspektor Sanitarny na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/gis/ostrzerzenia> publikuje ostrzeżenia publiczne dotyczące żywności, w tym m.in. informacje o niebezpiecznych składnikach suplementów diety (tabela).

## Konieczność uregulowania zgłaszania suplementów diety w krajach członkowskich UE

Brak pełnej harmonizacji przepisów dotyczących suplementów diety na poziomie UE sprawia, że proces oceny ich

ing novel foods, the Novel Food catalogue and consumer safety, the absence of regulation at the EU level of the list of ingredients prohibited in dietary supplements makes the verification process of individual ingredients of dietary supplements time-consuming and in many cases complicated. An Electronic Notification System has been implemented in Poland, which automatically verifies e.g. the amount of doses of vitamins, minerals, plant materials and other ingredients indicated in the notifications in relation to the doses specified in the resolutions of the Committee for Dietary Supplements. It would be equally important to introduce a corresponding register of dietary supplements at the level of the European Union. Implementation of such a register, based on uniform legal requirements, would streamline the notification procedures for dietary supplements in the European Union countries, allowing, among others, to save time for verifying the composition of products, which would reduce the risk of placing a non-compliant product on the market. For the safe marketing of these products, in order to increase the protec-

ARTICLE 13.1 CLAIMS FOR WHICH THE EVALUATION BY THE EUROPEAN  
 FOOD SAFETY AUTHORITY AND THE CONSIDERATION BY THE  
 COMMISSION AND THE MEMBER STATES IS NOT FINALISED

Claims for which finalisation is pending

1488	737	736	1491	1101	2063	646	1238	1410
1490	1486	1485	2375	1187	2103	1224	1339	-----

Claims on botanical substances for which finalisation is pending

8	1274	1673	1967	2020	2056	2099	2135	2182	2220	2255	2286
9	1275	1674	1986	2026	2057	2100	2136	2183	2221	2256	2287
693	1276	1679	1987	2027	2058	2101	2137	2184	2222	2257	2288
694	1280	1690	1988	2029	2060	2102	2138	2185	2225	2258	2289
695	1295	1691	1989	2030	2062	2106	2139	2186	2226	2259	2290
702	1296	1708	1990	2032	2066	2108	2144	2191	2227	2260	2291
1103	1297	1782	1991	2033	2067	2109	2145	2192	2229	2261	2292
1104	1298	1797	1992	2034	2068	2110	2146	2194	2230	2264	2293
1105	1310	1798	1993	2035	2069	2111	2147	2195	2231	2265	2294
1106	1311	1807	1994	2036	2070	2112	2148	2196	2232	2266	2295
1107	1314	1808	1995	2037	2071	2113	2149	2197	2233	2267	2296
1108	1322	1809	1996	2038	2072	2114	2150	2198	2234	2268	2297
1109	1346	1829	2001	2039	2073	2115	2151	2199	2235	2269	2298
1110	1347	1836	2002	2040	2074	2116	2152	2200	2236	2270	2299
1111	1348	1837	2004	2041	2076	2117	2156	2201	2237	2271	2300
1112	1363	1838	2005	2042	2077	2118	2157	2202	2238	2272	2301
1113	1436	1849	2006	2043	2078	2119	2158	2203	2239	2273	2302
1114	1442	1858	2008	2044	2079	2120	2159	2204	2240	2274	2303
1115	1500	1867	2009	2045	2084	2121	2170	2205	2241	2275	2306
1116	1544	1876	2010	2046	2085	2125	2171	2206	2242	2276	2307
1117	1545	1885	2011	2047	2086	2126	2172	2207	2245	2277	2308
1118	1546	1886	2012	2048	2087	2127	2173	2208	2246	2278	2309
1119	1550	1887	2013	2049	2088	2128	2174	2209	2247	2279	2310
1120	1551	1888	2014	2050	2089	2129	2175	2210	2248	2280	2311
1121	1650	1897	2015	2051	2090	2130	2176	2211	2249	2281	2312
1123	1666	1898	2016	2052	2092	2131	2177	2214	2250	2282	2313
1124	1667	1925	2017	2053	2093	2132	2178	2215	2251	2283	2314
1222	1668	1955	2018	2054	2094	2133	2179	2216	2252	2284	2315
1273	1669	1956	2019	2055	2097	2134	2180	2219	2254	2285	2316

Fig. S3. Pending list search website; a list of claims that have been assessed but, due to other legitimate factors, left for further consideration by the Commission and EU countries<sup>50)</sup>

Rys. S3. Strona wyszukiwania listy oczekujących; lista oświadczeń ocenionych, ale ze względu na inne uzasadnione czynniki pozostawionych do dalszego rozpatrzenia przez Komisję i państwa członkowskie UE<sup>50)</sup>

tion of public health, it would also be necessary to monitor dietary supplements for adverse reactions (e.g. interactions of dietary supplements with medications and/or other dietary components taken at the same time)<sup>53)</sup>.

## Conclusions

In accordance with the regulations of the Polish law, marketed may be food products that meet the requirements of the food law and those which may be consumed by people without posing any adverse effect on the health and life of the consumer. The producer is responsible for the conformity in this regard, and in particular for the production, packaging and labelling of food products in accordance with the regulations of the law.

Supplement foods are generally used across all ages and user groups and constitute a significant business sector in most developed countries. Hazards related to concentration, composition, individual impurities and supplement interac-

bezpieczeństwa żywnościowego jest nieskuteczny i niespójny. Problemy, z jakimi borykają się kraje UE, obejmują: różną interpretację przepisów w poszczególnych krajach, odmienne zasady dotyczące wdrażania systemu zgłoszeń lub jego brak, tworzenie krajowych list składników suplementów diety innych niż witaminy i minerały, konieczność rozważenia tej tematyki w kontekście produktów leczniczych i nowej żywności, a także samej definicji suplementu diety. Niewystarczająco zharmonizowane przepisy dotyczące żywności, które nie są w stanie nadążyć za gwałtownym wzrostem liczby suplementów diety o różnych składach i nowych technologiach wprowadzanych na rynek UE, wymagają dyskusji na szczeblu unijnym. W szczególności w kontekście przepisów UE dotyczących nowej żywności, katalogu Novel Food oraz bezpieczeństwa konsumentów, brak regulacji na poziomie UE dotyczącej listy składników zakazanych w suplementach diety powoduje, że proces weryfikacji poszczególnych składników jest czasochłonny i w wielu przypadkach skomplikowany. W Polsce wdrożono Elektroniczny System Powiadamiania, który automatycznie weryfikuje m.in. dawki witamin, minerałów, materiałów roślinnych i innych składników wskazanych w zgłoszeniach w odniesieniu do dawek określonych w uchwałach Zespołu ds. Suplementów Diety. Równie istotne byłoby wprowadzenie odpowiedniego rejestru suplementów diety na poziomie Unii Europejskiej. Utworzenie takiego rejestru, opartego na jednolitych wymogach prawnych, usprawniłoby procedury zgłaszania suplementów diety w krajach Unii Europejskiej, umożliwiając m.in. oszczędność czasu na weryfikację składu produktów, co zmniejszyłoby ryzyko wprowadzenia na rynek produktu niespełniającego wymagań. Dla bezpiecznego wprowadzania tych produktów na rynek oraz zwiększenia ochrony zdrowia publicznego konieczne byłoby również monitorowanie suplementów diety pod kątem działań niepożądanych (np. interakcji suplementów z lekami i/lub innymi składnikami diety przyjmowanymi jednocześnie)<sup>53)</sup>.

## Podsumowanie

Zgodnie z przepisami polskiego prawa na rynek mogą być wprowadzane produkty spożywcze, które spełniają wymagania prawa żywnościowego oraz mogą być spożywane przez ludzi bez wywoływania negatywnych skutków dla zdrowia i życia konsumenta. Odpowiedzialność za zgodność w tym zakresie ponosi producent, w szczególności w odniesieniu do produkcji, pakowania i oznakowania produktów spożywczych zgodnie z przepisami prawa.

Suplementy diety są powszechnie stosowane we wszystkich grupach wiekowych i użytkowników, a ich sektor stanowi znaczącą część gospodarki w większości krajów rozwiniętych. Zagrożenia związane z ich stężeniem, składem, obecnością zanieczyszczeń i interakcjami między suplementami stają się coraz większym problemem w kontekście zdrowia publicznego. Niniejsza praca ma na

Table. Examples of public food alerts<sup>52)</sup>Tabela. Przykłady publicznych ostrzeżeń żywnościowych<sup>52)</sup>

Date/Data	A questioned ingredient in a dietary supplement/ Kwestionowany składnik w suplementcie diety	Medical hazard/Zagrożenie medyczne
14.12.2022	as a result of official activities of the GIS, the following undeclared substances were found in the sample of the dietary supplement specified below: yohimbine and ibutamoren/w wyniku podjętych urzędowych czynności Państwowej Inspekcji Sanitarnej następujące niezgłoszone substancje zostały wykryte w próbce suplementu diety: johimbina i ibutamoren	yohimbine is the main alkaloid of yohimbe bark, which can cause a number of side effects; yohimbe bark and preparations derived from it are prohibited for use in food from 15 May 2019 in accordance with Regulation (EU) 2019/650; ibutamoren belongs to the group of SARM's (selective modulators of androgen receptors), which, according to the Dietary Supplements Team operating at the Sanitary and Epidemiological Council, should not be used in the production of dietary supplements/johimbina jest głównym alkaloidem kory johimby, który może powodować szereg skutków ubocznych, kora johimby oraz preparaty z niej pochodzące są zakazane do stosowania w żywności od 15 maja 2019 r. zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2019/650, a ibutamoren należy do grupy SARM (selektywnych modulatorów receptorów androgenowych), które, zgodnie z opinią Zespołu ds. Suplementów Diety działającego przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej, nie powinny być stosowane w produkcji suplementów diety
28.11.2022	sildenafil was found in a sample of the product tested at the request of the GIS/sildenafil został wykryty w próbce produktu badanej na zlecenie Głównego Inspektora Sanitarnego	this substance cannot be present in food, including dietary supplements, due to its medical effect; consumption of the product is associated with health risks/ta substancja nie może być obecna w żywności, w tym w suplementach diety, ze względu na jej działanie medyczne; spożycie produktu wiąże się z ryzykiem dla zdrowia

celu podkreślenie znaczenia stworzenia zharmonizowanego systemu europejskiego do wykrywania i kontroli jakości suplementów diety.

### Finansowanie badań

Projekt był wspierany przez Uniwersytet Gdański (Polska), środki zadaniowe nr DS 531-T040-D839-24.

### Oświadczenie o konflikcie interesów

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

tions are a growing public health concern. This work intends to highlight how important it is to create a harmonized European system for detecting and controlling the quality of food supplements.

### Research funding

This project was supported by University of Gdansk (Poland) task funds no. DS 531-T040-D839-24.

Received/Otrzymano: 10-12-2024 Reviewed/Zrecenzowano: 10-01-2025

Accepted/Zaakceptowano: 15-01-2025 Published/Opublikowano: 24-01-2025

### REFERENCES/LITERATURA

- [1] M. Vujić, L. Pollak, *Arh Hig Rada Toksikol* 2015, **66**, 243.
- [2] R. Giunta, G. Basile, A. Tibui, [w:] *Bio-Farms for nutraceuticals*, Springer, 2010, 322–328.
- [3] E. Czepielewska, M. Makarewicz-Wujec, F. Różewski, E. Wojtasik, M. Kozłowska-Wojciechowska, *Regulatory Toxicology Pharmacology* 2018, **97**, 98.
- [4] J. Hathcock, Dietary supplements. How they are used and regulated; <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022316622148091>, access 03-04-2024.
- [5] D. Cardenas, V. Fuchs-Tarlovsky, *Clinical Nutrition ESPEN* 2018, **30**, 1.
- [6] A. Petroczi, G. Taylor, D.P. Naughton, *Food Chem. Toxicol.* 2011, **49**, 393.
- [7] Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements, *OJ L* 183/51, 12.7.2002, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>, access 03-04-2024.
- [8] V. Silano, P. Coppens, A. Larranaga-Guetaria, P. Minghetti, R. Roth-Ehrang, *Food Funct.* 2011, **2**, 710.
- [9] G. Vo Van Regnault, M.C. Costa, A. Adanic Pajic, A.P. Bico, S. Bischofova, U. Blaznik, F. Menniti-Ippolito, K. Pilegaard, C. Rodrigues, *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 2021, **1**.
- [10] Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (Text with EEA relevance), *OJ L* 304/18, 22.11.2011, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN>, access 03-04-2024.
- [11] M. Makowska, Ł. Jasiński, *Health Policy* 2019, **123**, 544.
- [12] Suplementy diety – co to takiego?, <https://www.gov.pl/web/wssepoznan/suplementy-diety-co-to-takiego>, access 03-04-2024.
- [13] Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (u.b.ż.ż.), *Dz.U.* 2006 nr 171 poz. 1225, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20061711225>, access 03-04-2024.
- [14] K. Wróbel, A.J. Milewska, M. Marczak, R. Kozłowski, *Int. J. Environ. Res.* 2022, **19**, No. 13, 8161.
- [15] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, *Dz.U.* 2001, nr 126, poz. 1382; <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20011261382>, access 03-04-2024.
- [16] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, *OJ L* 311, 28.11.2001, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=EN>, access 03-04-2024.
- [17] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzonych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, *Dz.U.* 2011, nr 80, poz. 437, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20110800437>, access 03-04-2024.



- [18] Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu, <https://dane.gov.pl/pl/dataset/3472,rejestr-produktow-objetych-powiadomieniem-o-pierws>, access 03-04-2024.
- [19] Elektroniczny System Powiadomień, <https://e.sanepid.gov.pl/spoz/rpop>, access 03-04-2024.
- [20] Rejestr produktów leczniczych, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, access 03-04-2024.
- [21] Zespół do spraw Suplementów Diety, <https://www.gov.pl/web/gis/zespol-do-spraw-suplementow-diety>, access 03-04-2024.
- [22] Suplementy i żywność wzbogacona, <https://www.gov.pl/web/gis/suplementy-i-zywnosc-wzbogacona5>, access 03-04-2024.
- [23] K.A. Stępień, J. Niewiarowski, A. Harasimiuk, *Biul. Wydz. Farm. WUM* 2019, **9**, 51.
- [24] Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods, *OJ L* 404, 30.12.2006, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&from=EN>, access 03-04-2024.
- [25] Commission Regulation (EU) No 432/2012 of 16 May 2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health (Text with EEA relevance), *OJ L* 136/1, 25.5.2012, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0432&from=EN>, access 03-04-2024.
- [26] Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (Text with EEA relevance), *OJ L* 354, 31.12.2008, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1333&from=EN>, access 03-04-2024.
- [27] Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, *OJ L* 31, 1.2.2002, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=EN>, access 03-04-2024.
- [28] Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs (Text with EEA relevance), *OJ L* 364/5, 20.12.2006, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1881&from=EN>, access 03-04-2024.
- [29] Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods (Text with EEA relevance), *OJ L* 351, 30.12.2017, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2470&from=EN>, access 03-04-2024.
- [30] Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods, *OJ L* 404, 30.12.2006, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1925&from=EN>, access 03-04-2024.
- [31] G. Krasowska, T. Sikora, *Żywność Nauka Technologia Jakość* 2011, **18**, No. 4, 5.
- [32] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, *Dz.U.* 2007, nr 196, poz. 1425, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170000979/O/D20170979.pdf>, access 03-04-2024.
- [33] D. Majchrzak, *Przegl. Prawniczy Europejskiego Stowarzyszenia Studentów Prawa ELSA Poland* 2013, No. 1, 133.
- [34] Aminokwasy rozgałęzione (BCAA) w preparatach dla sportowców, <https://ncez.pzh.gov.pl/aktywnosc-fizyczna/aminokwasy-rozgalezione-bcaa-w-preparatach-dla-sportowcow/>, access 03-04-2024.
- [35] Dietary Reference Intakes. The Essential Guide to Nutrient Requirements, Institute of Medicine, 2006, <https://nap.nationalacademies.org/catalog/11537/dietary-reference-intakes-the-essential-guide-to-nutrient-requirements>, access 03-04-2024.
- [36] EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2557>, access 03-04-2024.
- [37] Dietary reference intakes energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids, <https://nap.nationalacademies.org/catalog/10490/dietary-reference-intakes-for-energy-carbohydrate-fiber-fat-fatty-acids-cholesterol-protein-and-amino-acids>, access 03-04-2024.
- [38] EU Novel food catalogue, <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>, access 03-04-2024.
- [39] The Plant List, <http://www.theplantlist.org>, access 03-04-2024.
- [40] Browse and Download GRIN Data Sets, <https://www.ars-grin.gov/>, access 2024-04-03.
- [41] Listing the World's Algae, <http://www.algaebase.org/>, access 03-04-2024.
- [42] Index Fungorum, <http://www.indexfungorum.org/>, access 03-04-2024.
- [43] Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663>, access 03-04-2024.
- [44] Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=48636>, access 03-04-2024.
- [45] KONINKLIJK BESLUIT van 31 AUGUSTUS 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, <https://www.health.belgium.be/en/node/24555>, access 03-04-2024.
- [46] Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur employ, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000029254516/>, access 03-04-2024.
- [47] List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category, [https://www.bvl.bund.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/Servicesuche\\_Formular.html?nn=11278944&resourceId=10422748&input\\_=11278944&pageLocale=en&templateQueryString=List+of+Substances+of+the+Competent+Federal+Government+and+Federal+State+Authorities+Category+%E2%80%9CPlant&submit.x=1&submit.y=12](https://www.bvl.bund.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/Servicesuche_Formular.html?nn=11278944&resourceId=10422748&input_=11278944&pageLocale=en&templateQueryString=List+of+Substances+of+the+Competent+Federal+Government+and+Federal+State+Authorities+Category+%E2%80%9CPlant&submit.x=1&submit.y=12), access 03-04-2024.
- [48] WHO monographs on selected medicinal plants, Essential Medicines and Health Products Information. Portal A World Health Organization resource, <https://www.who.int/publications/i/item/9241545178>, access 03-04-2024.
- [49] Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, *Dz.U.* 1993, nr 47, poz. 211, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu19930470211>, access 03-04-2024.
- [50] EU Register of nutrition and health claims made on foods, [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home), access 03-04-2024.
- [51] RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), <https://www.gov.pl/web/gis/rasff>, access 03-04-2024.
- [52] Public Warning, <https://www.gov.pl/web/gis/ostrezenia>, access 2024-04-03.
- [53] Wprowadzanie do obrotu suplementów diety, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/niekontrolowane-suplementy-diety.html>, access 03-04-2024.