

ZOFIA KOŁODZIEJ<sup>1</sup>

Uniwersytet Śląski w Katowicach, Polska

e-mail: zofia.kolodziej@us.edu.pl

ORCID: 0000-0001-5794-0018

## PROBLEMATYKA SUPLEMENTÓW DIETY W KONTEKŚCIE ODPADÓW FARMACEUTYCZNYCH W PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ

THE ISSUE OF DIETARY SUPPLEMENTS IN THE CONTEXT  
OF PHARMACEUTICAL WASTE IN EU LAW

**ABSTRACT** In recent years, there has been increasing interest in the problem of environmental pollution by active pharmaceutical ingredients (APIs). One way to minimize this phenomenon is to properly handle pharmaceutical waste. Pharmaceutical waste is most often associated with medicinal products. However, the possibility of taking certain actions also towards dietary supplements and waste generated from them should be explored, under the goal of a comprehensive fight against environmental pollution by APIs. The article discusses relation of APIs to dietary supplements and the possible classification of dietary supplements as pharmaceutical waste along with the resulting consequences. These considerations are based on the regulations of European Union secondary law concerning key products, i.e. 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 2002.183.51) and 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 2001.311.67), as well as waste law, i.e. Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain directives (OJ L 2008.312.3).

**KEYWORDS:** dietary supplements, food supplements, pharmaceutical waste, food waste, environmental protection

**SŁOWA KLUCZOWE:** suplementy diety, suplementy żywności, odpady farmaceutyczne, odpady żywności, ochrona środowiska

---

<sup>1</sup> Rozważania w artykule stanowią część przygotowywanej przez autorkę rozprawy doktorskiej dotyczącej gospodarowania odpadami farmaceutycznymi w prawie UE.

## 1. WPROWADZENIE

Suplementy diety<sup>2</sup> stanowią produkty towarzyszące ludziom w ich diecie w życiu codziennym. Rynek suplementów diety można określić jako sektor silnego wzrostu<sup>3</sup>. Skoro tendencja w konsumpcji jest wzrostowa, wprost proporcjonalnie wzrasta ilość powstających z suplementów diety odpadów. Równoległe do rynku suplementów diety rośnie rynek produktów podobnych do nich w swojej formie, czyli produktów leczniczych<sup>4</sup>. Na rynku leków trwa obecnie debata nad ich efektem dla środowiska, a dokładniej zanieczyszczeniem środowiska przez aktywne substancje farmaceutyczne (*active pharmaceutical ingredients*, APIs). Unia Europejska (UE) po otrzymaniu sygnałów płynących m.in. od Europejskiej Agencji Środowiska (EEA)<sup>5</sup> zdecydowała się na podjęcie działań adresujących to specyficzne zanieczyszczenie. W 2019 r. przyjęto Strategiczne podejście UE do substancji farmaceutycznych w środowisku<sup>6</sup>. Jednym z podstawowych źródeł zanieczyszczenia środowiska przez

<sup>2</sup> Dla uniknięcia nieścisłości, to co rozumiane jest w społeczeństwie i literaturze jako suplement diety (*dietary supplement*), przez prawodawcę UE ujmowane jest jako *food supplement* („suplement żywnościowy”). W artykule zamiennie stosowane są oba terminy. Przez „suplementy żywnościowe” rozumie się środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek. Dawki te mogą przyjąć formę kapsulek, pastylek, tabletek, pigułek i innych podobnych, jak również postać saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i podobnych postaci płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich, odmierzanych ilościach jednostkowych (art. 2 pkt a), dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.Urz. UE L nr 183, z 2002 r., s. 51).

<sup>3</sup> A. Czerwiński, D. Liebers, *Regulacja rynku suplementów diety. Czy Polska ma szansę zostać europejskim liderem?*, Polski Instytut Ekonomiczny, Warszawa 2019, s. 17.

<sup>4</sup> W artykule zamiennie z produktem leczniczym używane są terminy „lek” i „farmaceutyk”. Przez „produkt leczniczy” rozumie się: a) jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowanej jako posiadającej właściwości lecznicze lub zapobiegającej chorobom u ludzi; lub b) jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej (art. 1 pkt 2), dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L nr 311, z 2001, s. 67); dalej: dyrektywa 2001/83/WE.

<sup>5</sup> EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010.

<sup>6</sup> KE, Komunikat Komisji do PE, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku, COM(2019) 128 final z 11.03.2019.

APIs jest nieprawidłowe postępowanie z odpadami farmaceutycznymi<sup>7</sup>. Odpady farmaceutyczne rozumiane są przeważnie jako odpady z niewykorzystanych lub przeterminowanych leków<sup>8</sup>. W prawie UE nie pojawia się jednak definicja legalna tych odpadów. Z konieczności kompleksowego przeciwdziałania wspomnianemu zanieczyszczeniu warto rozważyć wprowadzenie definicji odpadu farmaceutycznego bazującej na zawartości APIs w poszczególnych produktach, nie zaś na enumeratywnym wyliczeniu tych produktów. Takie podejście może prowadzić do objęcia definicją odpadów z produktów innych niż leki, w tym suplementów diety.

Suplementy diety należy zaliczyć do kategorii żywności w rozumieniu rozporządzenia 178/2002 dotyczącego bezpieczeństwa żywności<sup>9</sup>. W konsekwencji, jako produkty nie podlegają one reżimowi produktów leczniczych i prawa farmaceutycznego, a reżimowi prawa żywności w UE<sup>10</sup>. Mimo prowadzonej w UE polityki produktowej, polityka wobec odpadów, podlegająca pod reżim prawa ochrony środowiska, może kształtować się odmiennie. W obliczu zagrożenia związanego z zanieczyszczeniem środowiska przez APIs należy rozważyć, czy odpad powstający z suplementu diety jest zawsze odpadem żywności, czy może w przypadku występowania tożsamego ryzyka środowiskowego niektóre odpady należy przypisać do kategorii odpadów farmaceutycznych. Niniejszy artykuł ma na celu przedstawienie suplementu diety w świetle proponowanego podejścia do odpadu farmaceutycznego opartego na zawartości APIs. Poszukiwane są zatem odpowiedzi na pytania o relację suplementów diety do APIs oraz konsekwencje wynikające z zakwalifikowania odpadów z suplementów diety jako odpadów farmaceutycznych. Obszar badań stanowi przede wszystkim prawo pochodne UE wydawane w zakresie produktów objętych tematyką artykułu oraz odpadów.

---

<sup>7</sup> M. Caban, P. Stepnowski, *How to decrease pharmaceuticals in the environment? A review*, "Environmental Chemistry Letters" 2021, Vol. 19, s. 3119–3120, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-021-01194-y>.

<sup>8</sup> Y. Chartier, J. Emmanuel [et al.], *Safe management of wastes from health-care activities 2nd edition*, WHO 2014, s. 5. Do odpadów farmaceutycznych można zaliczyć także przedmioty mocno zanieczyszczone przez APIs.

<sup>9</sup> Art. 2, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz UE L nr 31, z 2002 r., s. 1; dalej: dyrektywa 178/2002): Dla celów niniejszego rozporządzenia „żywność” (lub „środek spożywczy”) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

<sup>10</sup> K. Leśkiewicz, *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2015, nr 1, s. 186.

## 2. SUPLEMENT DIETY A AKTYWNA SUBSTANCJA FARMACEUTYCZNA (APIS)

Aktywne substancje farmaceutyczne stanowią rdzeń produktów leczniczych i zapewniają ich działanie medyczne. Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi substancja czynna to każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej<sup>11</sup>. Tak skonstruowana definicja mogłaby zamknąć dalsze rozważania nad problemem suplementów diety i APIs, gdyż składową definicji jest wykorzystanie substancji w wytwarzaniu produktu leczniczego. W przypadku zaliczenia do odpadów farmaceutycznych produktów, które posiadają substancje, które są tożsame z tymi znajdującymi się w lekach, trzeba jednak przyjąć założenie, że definicja APIs ulegnie rozszerzeniu i będzie bazować na ich chemicznym charakterze, nie zaś na występowaniu tych substancji w konkretnych produktach. Ponadto substancje w suplementach diety zmierzają do wywołania innego efektu, niż zawarte jest to w definicji. Mianowicie leki (i zawarte w nich APIs) mają wykazywać działanie terapeutyczne, zakładające utrzymywanie, wspieranie i optymalizację, podczas gdy od suplementów diety oczekuje się utrzymywania, wspierania i optymalizacji funkcjonowania ludzkiego organizmu<sup>12</sup>. Można jednak stwierdzić, że produkty te łączą ten sam cel, którym jest zapewnienie homeostazy w organizmie<sup>13</sup>. Należy rozważyć, czy APIs, takie jakie występują w farmaceutykach, mogą pojawić się w suplementach diety. Jeżeli odpowiedź będzie twierdząca, konieczne będzie przedstawienie konsekwencji wynikających z takiej klasyfikacji.

Granica między suplementem diety a produktem leczniczym niejednokrotnie jest bardzo cienka. Problem z kwalifikacją produktu jako suplementu diety wynika niejednokrotnie z zawiłej definicji produktu, a także wprowadzania konsumentów w błąd, co przedstawia w publikacji m.in. M. Łata<sup>14</sup>. W art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE przyjęto zasadę, że w przypadku występowania wątpliwości, czy dany produkt stanowi produkt leczniczy, czy jest objęty innym prawodawstwem

<sup>11</sup> Art. 1 pkt 3a dyrektywy 2001/83/WE.

<sup>12</sup> Public Health Committee, Committee of Experts on Nutrition, Food and Consumer Health, Ad Hoc Group on Food Supplements, *Homeostasis – A model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*, Rada Europy, 2008, s. 8.

<sup>13</sup> *Ibidem*.

<sup>14</sup> M. Łata, *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2022, nr 2(31), s. 119–135, DOI: <https://doi.org/10.14746/ppr.2022.31.2.7>.

wspólnotowym (w tym reżimem przewidzianym dla suplementów diety, czyli prawnem żywnościowym), a biorąc pod uwagę wszystkie cechy tego produktu, może mieścić się on w definicji produktu leczniczego, to stosuje się przepisy dyrektywy 2001/83/WE. W polskiej ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia do definicji suplementu diety wprost dodano zastrzeżenie, że nie może on wykazywać cech produktu leczniczego<sup>15</sup>. Mimo to konieczne było doprecyzowanie rozumienia tych produktów przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). TSUE potwierdził w wyroku *Warenvertriebs i Orthica*, że w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa UE dotyczące produktów leczniczych<sup>16</sup>. Kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego albo jako środka spożywczego powinno się dokonywać z uwzględnieniem ogółu jego cech charakterystycznych stwierdzonych zarówno w jego stanie pierwotnym, jak i po rozpuszczeniu w wodzie lub w jogurcie zgodnie z jego instrukcją użycia<sup>17</sup>.

Jeśli chodzi o poglądy literatury, obszernie omówienie sytuacji prawnej suplementów diety, a także żywności specjalnego przeznaczenia prezentują m.in. M. Korzycka, M. Zboralska i P. Wojciechowski<sup>18</sup>. M. Moyad, odpowiadając na pytanie, czym suplementy diety różnią się od leków, z punktu widzenia praktyka medycyny przyznaje, że są sytuacje, w których nie widzi dużej różnicy między skutecznym lekiem a suplementem diety, a niektóre suplementy diety wręcz odwzorowują działanie farmaceutyków<sup>19</sup>. M. Zboralska zwraca uwagę, że na rynku funkcjonują suplementy diety, które zawierają takie same substancje jak produkty lecznicze, przy czym zdarza się, że w suplementach diety substancji tych jest więcej<sup>20</sup>. K. Stoś podaje przykład takiego paradoksu, podkreślając, że o ile dawka APIs w suplementach diety powinna mieć charakter odżywczy, o tyle dawka składników w produktach leczniczych powinna cechować się już działaniem farmakologicznym i terapeutycznym, a mimo tego rozróżnienia w aptece do celów medycznych można nabyć lek zawierający 200 mg witaminy C w dawce dziennej, jak również suplement diety

<sup>15</sup> Art. 3 pkt 39, ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r., poz. 1448).

<sup>16</sup> Pkt 43, wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 czerwca 2005 r., *Warenvertriebs i Orthica v. Republika Federalna Niemiec*, C-211/03, C-299/03 i C316-318/03, EU:C:2005:370.

<sup>17</sup> Pkt 32, *ibidem*.

<sup>18</sup> M. Korzycka, M. Zboralska, P. Wojciechowski, *Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, (w:) J. Haberko (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2019, s. 395–464.

<sup>19</sup> M. Moyad, J. Lee, *Przewodnik po świecie suplementów*, K. Babicz (tłum.), Łódź 2016.

<sup>20</sup> M. Korzycka, M. Zboralska, P. Wojciechowski, *Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, (w:) J. Haberko (red.), *System...*, s. 409.

zawierający 500 mg witaminy C w dawce dziennej (z ograniczeniem braku wskazań medycznych)<sup>21</sup>. W obliczu rozwoju rynku suplementów diety należy założyć, że wachlarz substancji wykorzystywanych w tych produktach będzie się poszerzał.

Wspomniane wyżej witaminy można wskazać jako przykład substancji, które przeważnie stanowią składniki suplementów diety, jednak w przypadku, gdy produkt je zawierający zostanie zakwalifikowany jako lek, a jego producent uzyska wymagane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zmieniają swój charakter na APIs. TSUE potwierdza w sprawie *van Bennekom*, że witaminy, które często kojarzą się z suplementami diety, w przypadku gdy są stosowane w wysokiej dawce z założeniem wywołania efektu terapeutycznego w walce z chorobą inną niż bazująca na niedoborze tych witamin, stanowią produkt leczniczy<sup>22</sup>. W sprawie *Komisja v. Niemcy* ponownie podniesiono, że ocenę charakteru preparatu witaminowego z perspektywy zaliczenia go albo do produktów leczniczych, albo do suplementów żywności należy rozstrzygać każdorazowo na podstawie cech indywidualnych produktu<sup>23</sup>. Wyrok oparty na podobnych motywach zapadł w sprawie *Komisja v. Austria*<sup>24</sup>. Dochodzi zatem do paradoksu, w którym podstawowy składnik produktu – witaminy, w suplementach diety można uznać za substancję środowiskowo irrelevantną (nie wymagającą specjalnych metod postępowania). Natomiast przy uznaniu produktu za produkt leczniczy, te same substancje zmieniają status na APIs i stanowią zagrożenie dla środowiska. W konsekwencji odpady powstające z produktów leczniczych zawierających witaminy będą wymagały specjalnego postępowania, które polega na selektywnej zbiórce odpadów i poddaniu ich konkretnej metodzie unieszkodliwiania – spalaniu w wysokiej temperaturze, o czym mowa w kolejnej części artykułu. Podsumowując, ta sama substancja może być „zwykłą substancją” w suplementie diety lub APIs w produkcie leczniczym, a rozróżnienie to bazuje na wartości granicznej, jaką jest przyjęta dawka terapeutyczna. Warto podkreślić, że opinie naukowców co do wysokości dawki mającej właściwości terapeutyczne mogą różnić się w zależności od podejścia w danym państwie członkowskim. Prowadzi to do rozbieżności kwalifikacyjnych produktów leczniczych w różnych krajach<sup>25</sup>.

---

<sup>21</sup> K. Stoś, *Suplementy diety czy leki?*, Narodowe Centrum Edukacji Żywnościowej, <https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/suplementy-diety-czy-leki/> (dostęp: 30.04.2024 r.).

<sup>22</sup> Pkt 27, wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 30 listopada 1983 r., *van Bennekom*, C-227/82, EU:C:1983:354.

<sup>23</sup> Pkt 57, wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29 kwietnia 2004 r., *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec*, C-387/99, EU:C:2004:235.

<sup>24</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 29 kwietnia 2004 r., *Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Austrii*, C-150/00, EU:C:2004:237.

<sup>25</sup> M. Korzycka, M. Zboralska, P. Wojciechowski, *Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, (w:) J. Haberko (red.), *System...*, s. 409.

Kwalifikacja produktu jako produktu leczniczego opiera się na zawartości APIs w ilości wystarczającej do wywołania pożądanego medycznie efektu (odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej). Substancje zawarte w suplemencie diety będą występować zatem w ilości mniejszej niż wartość wywołująca taki efekt. Można zatem podnieść argument, że substancji jest na tyle mało, że dyskusja nad zagrożeniem środowiskowym związanym z suplementami diety powinna zostać porzucona. W odpowiedzi należy zaznaczyć, że zanieczyszczenie środowiska przez APIs jest specyficzne, gdyż cechuje się nie toksycznością ostrą, a chroniczną<sup>26</sup>. Oznacza to, że ekspozycja środowiska i organizmów w nim żyjących na jedną dawkę produktu nie jest co do zasady niebezpieczna. Szkodliwy dla środowiska efekt wywołuje kumulowanie się tych substancji w środowisku i długotrwała ekspozycja na ich działanie, dlatego każda „cegiełka” dokładająca się do obecności APIs w środowisku powinna zostać uwzględniona w debacie nad zanieczyszczeniem środowiska przez APIs.

Ostatnim przypadkiem, w którym w suplemencie diety mogą pojawić się APIs jest bezprawne „przemycanie” APIs do suplementów diety. Przyczynę takich działań stanowi najczęściej chęć poprawienia efektów działania suplementu diety przy jednoczesnym ograniczeniu ponoszenia kosztów związanych z dystrybuowaniem produktu leczniczego. APIs w suplementach diety bez oznaczenia na etykiecie w składzie wykryli m.in. N.M. Reeuwijk [*et al.*] w ziołowych suplementach wspomagających odchudzanie<sup>27</sup>. Obowiązek informacyjny związany z etykietowaniem suplementów żywności wymaga umieszczenia szczegółowej informacji o składzie suplementów diety, w tym nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących dany produkt, lub wskazówki odnośnie do charakteru tych substancji odżywczych lub odnośnych substancji<sup>28</sup>. S.B. Bandara [*et al.*] zaliczają obecność APIs w sfałszowanych lub zanieczyszczonych suplementach diety jako jeden z kluczowych problemów współczesnego bezpieczeństwa tych produktów<sup>29</sup>.

---

<sup>26</sup> K. Kümmerer, *Pharmaceuticals in the Environment – A Brief Summary*, (w:) K. Kümmerer (red.), *Pharmaceuticals in the Environment Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer, Berlin–Heidelberg 2008, s. 16.

<sup>27</sup> N.M. Reeuwijk, B.J. Venhuis, D. de Kaste, R.L.A.P. Hoogenboom, I.M.C.M. Rietjens, M.J. Martena, *Active pharmaceutical ingredients detected in herbal food supplements for weight loss sampled on the Dutch market*, “Food Additives & Contaminants: Part A” 2014, Vol. 31(11), s. 783–1793, DOI: <https://doi.org/10.1080/19440049.2014.958574>.

<sup>28</sup> Art. 6 ust. 3 pkt a, Dz.Urz. UE L nr 183, z 2002 r., s. 51.

<sup>29</sup> S.B. Bandara, A. Urban, L.G. Liang, J. Parker, E. Fung, A. Maier, *Active pharmaceutical contaminants in dietary supplements: A tier-based risk assessment approach*, “Regulatory Toxicology and Pharmacology” 2021, Vol. 123, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.104955>.

Wspomniane w tym akapicie działanie stanowi jednak praktykę nielegalną, którą należy niwelować dostępnymi środkami, ale która nie powinna wpłynąć na kwalifikację odpadu. Nie można bowiem założyć, że skażenie suplementu przez APIs, gdyż tak należy ująć jego nielegalną obecność w składzie, stanowi regułę.

### 3. SUPLEMENT DIETY JAKO ODPAD FARMACEUTYCZNY

Zdecydowana większość odpadów powstających z suplementów diety będzie stanowiła odpady żywności. Odpady żywności zostały zdefiniowane w ramowej dyrektywie 2008/98/WE dotyczącej odpadów (dalej: RDO) jako wszelka żywność zgodna z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, która stała się odpadami<sup>30</sup>. Odpadem natomiast jest każda substancja lub przedmiot, których posiadacz pozbywa się, zamierza się pozbyć, lub do których pozbycia został zobowiązany<sup>31</sup>. Odpad farmaceutyczny jako osobny rodzaj nie został do tej pory zdefiniowany w prawie UE. Leki to odpady kwalifikowane w kategorii odpadów medycznych, które stanowią odpady z działalności służb medycznych i weterynaryjnych oraz związanych z nimi badań, a także odpady segregowane selektywnie z gospodarstw domowych<sup>32</sup>. Z kwalifikacją tą wiąże się kilka problemów, których omówienie wykracza poza zakres artykułu. W świetle rozważań z poprzedniej części należy przyznać, że w suplementach diety mogą pojawić się substancje także obecne w produktach leczniczych, które w tych drugich stanowią APIs. Poniżej zarysowane zostaną konsekwencje, jakie może spowodować przypisanie odpadów z niektórych suplementów diety do kategorii odpadów farmaceutycznych. Celowo użyto słowa „niektórych”, gdyż całkowita kwalifikacja odpadów z suplementów żywności jako odpadów farmaceutycznych byłaby błędem. Selekcja produktów, z których mogłyby powstawać odpady farmaceutyczne zamiast odpadów żywności, powinna odbyć się poprzez badania zmierzające do określenia, które z substancji obecnych w suplementach diety przyczyniają się do pogłębiania zanieczyszczenia środowiska przez APIs, czyli faktyczne przeprowadzenie oceny ryzyka oddziały-

---

<sup>30</sup> Art. 3 pkt 4a, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.Urz. UE L nr 312, z 2008 r., s. 3); dalej: dyrektywa 2008/98/WE. Żywność (lub „środek spożywczy”) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać (art. 2 dyrektywa 178/2002).

<sup>31</sup> Art. 3 pkt 1. *Ibidem*.

<sup>32</sup> Decyzja Komisji 2014/955/UE z dnia 18 grudnia 2014 r. zmieniająca decyzję 2000/532/WE w sprawie wykazu odpadów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE (Dz.Urz. UE L nr 370, z 2014 r., s. 44), Załącznik, s. 79 i 85.

wania na środowisko, tak jak ma to miejsce w przypadku leków. Do nowych leków na rynku dołącza się mianowicie ocenę potencjalnego ryzyka, jakie dany produkt leczniczy stanowi dla środowiska naturalnego wraz z propozycją swoistych środków w celu ograniczenia tego wpływu<sup>33</sup>. Powyższe nie stanowi postulatu wprowadzenia wymogu przeprowadzania analogicznej oceny dla suplementów diety wprowadzanych do obrotu. Ocena zagrożenia związanego z substancjami w suplementach diety powinna odbyć się w charakterze badań nad grupami substancji, prowadzonych przez jednostki naukowe, najlepiej ze wsparciem w postaci funduszy ze strony UE, jako uzupełnienie kompleksowego podejścia do APIs w środowisku. Problem zanieczyszczenia środowiska substancjami z suplementów diety nie stanowi problemu zupełnie abstrakcyjnego. Na dowód można przywołać stanowisko Environmental Protection Agency U.S. (odpowiednika EEA dla Stanów Zjednoczonych) w sprawie farmaceutyków w środowisku i odpadów powstających z farmaceutyków, w którym do kategorii farmaceutyków mających wpływ na środowisko włączono suplementy diety<sup>34</sup>.

W przypadku włączenia odpadów z suplementów diety do kategorii odpadów farmaceutycznych można wyróżnić dwie doniosłe konsekwencje związane z postępowaniem z tymi odpadami. Pierwszą z nich jest włączenie suplementów diety do systemu zbiórki odpadów farmaceutycznych. Obecnie na państwach członkowskich UE ciąży obowiązek utworzenia systemów selektywnej zbiórki produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność (nie są one nazwane wprost odpadami farmaceutycznymi, ale tak można je obecnie traktować)<sup>35</sup>. Produkty farmaceutyczne jako odpady zostały wymienione także w zawiadomieniu Komisji Europejskiej dotyczącym selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych, gdzie podkreślono konieczność ich selektywnej zbiórki, preferowanie organizowania jej w aptekach, po to by następnie poddać odpady spaleni w wysokiej temperaturze<sup>36</sup>. Przykładem najlepszych praktyk w zbiorce odpadów farmaceutycznych w UE jest system koordynowany przez organizację CYCLAMED we Francji<sup>37</sup>. Z systemu wprost wyłączono jednak zbiórkę

---

<sup>33</sup> Art. 8 ust. 3 pkt ca dyrektywy 2001/83/WE.

<sup>34</sup> T. Swickward, W. Wagner, *EPA Expands RCRA Hazardous Waste Restrictions to a Broader Range of 'Pharmaceuticals' Including Dietary Supplements*, Greenberg Traurig LLP, 2019; Environmental Protection Agency, *Management Standards for Hazardous Waste Pharmaceuticals and Amendment to the P075 Listing for Nicotine*, Federal Register, 22.02.2019, Vol. 84, No. 36.

<sup>35</sup> Art. 127b dyrektywy 2001/83/WE.

<sup>36</sup> Zawiadomienie Komisji 2020/C 375/01 z dnia 6 listopada 2020 r. Selektywne zbieranie niebezpiecznych odpadów z gospodarstw domowych (Dz.Urz. UE C nr 375, z 2020 r., s. 1).

<sup>37</sup> *Ibidem*.

suplementów diety<sup>38</sup>. Selektywna zbiórka odpadów farmaceutycznych ma na celu ich przekierowanie ze składowisk odpadów do spalarni odpadów niwelujących zagrożenie APIs. W przypadku trafienia odpadu farmaceutycznego na składowisko odpadów powstaje zagrożenie w postaci wycieków ze składowiska do wód gruntowych<sup>39</sup>. Zakładając, że większość suplementów diety nie stanowi zagrożenia dla środowiska, konieczne będzie przyjęcie oznaczenia wyróżniającego produkty, które mają trafić do systemów zbiórki odpadów farmaceutycznych.

Drużga konsekwencja powiązana jest poniekąd z pierwszą, gdyż systemy odbioru odpadów farmaceutycznych w idealnym scenariuszu powinny być połączone z rozszerzoną odpowiedzialnością producenta (ROP). Nowelizacja RDO przeprowadzona w 2018 r. wzmocniła tę instytucję m.in. przez przyjęcie ogólnych wymagań minimalnych dotyczących systemów ROP<sup>40</sup>. Przez system ROP rozumie się zestaw środków podjętych przez państwa członkowskie w celu zapewnienia, aby producenci produktów ponosili odpowiedzialność finansową lub finansową i organizacyjną na etapie cyklu życia produktu, gdy staje się on odpadem<sup>41</sup>. Państwa członkowskie powinny wspierać tworzenie systemów ROP, przenosząc tym samym ciężar kosztów postępowania z odpadami z władz państwowych (przeważnie na poziomie samorządowym) i konsumentów na podmioty, których działalność przyczynia się do zwiększenia zanieczyszczenia, czyli producentów, a także w ramach tego pojęcia – dystrybutorów. Kluczowymi obowiązkami w ramach ROP jest pokrywanie kosztów niezbędnych do świadczenia usług gospodarowania odpadami w sposób efektywny kosztowo, w tym kosztów selektywnej zbiórki odpadów, a następnie ich transportu i przetwarzania, kosztów dostarczania posiadaczom odpadów odpowiednich informacji oraz kosztów gromadzenia danych i sprawozdawczości<sup>42</sup>. CYCLAMED stanowi system finansowany przez producentów leków poprzez przyjęcie opłaty od każdego opakowania produktu wprowadzanego do obrotu<sup>43</sup>. Uzasadnione jest zatem, aby w systemie zbierane były wyłącznie odpady z produktów, których producenci odpowiedzialni są za organizowanie i finansowanie systemu zbiórki oraz późniejszego postępowania z odpadem. W przypadku przyjęcia, że w systemach zbiórki odpadów farmaceutycznych należy przyjmować także odpady z suplementów diety,

---

<sup>38</sup> CYCLAMED, *Comment trier*, <https://www.cyclamed.org/comment-trier/> (dostęp: 30.04.2024 r.).

<sup>39</sup> Caban M., Stepnowski P., *How to decrease...*, s. 3127.

<sup>40</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/851 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów (Dz.Urz. UE L nr 150, z 2018 r., s. 109).

<sup>41</sup> Art. 3 pkt 21 dyrektywy 2008/98/WE.

<sup>42</sup> Art. 8a ust. 4 pkt a i c dyrektywy 2008/98/WE.

<sup>43</sup> CYCLAMED, *Rapport d'activité*, 2020, s. 58.

sprawiedliwe będzie rozszerzenie katalogu producentów odpowiedzialnych z tytułu ROP także na producentów problematycznych suplementów diety.

Zamykając rozważania dotyczące zanieczyszczenia środowiska substancjami pochodzącymi z suplementów diety oraz APIs z produktów leczniczych, możliwe jest także odwrotne do prezentowanego w artykule podejście do problemu. Zamiast zbliżać suplementy diety do produktów leczniczych w kontekście odpadów, można rozważyć zbliżanie produktów leczniczych do suplementów diety. Chodzi tu o sytuację, w której odpady kwalifikowane obecnie jako farmaceutyczne, zmieniają kwalifikację na odpady żywności. W ramach rekomendacji wysuniętych w raporcie przygotowanym dla Fińskiego Instytutu Środowiska omawiającym dobre praktyki wobec odpadów farmaceutycznych w krajach regionu Morza Bałtyckiego zaproponowano, aby odpady farmaceutyczne zawierające wyłącznie witaminy, elektrolity, aminokwasy, peptydy, białka, węglowodany i lipidy nie były uznawane za wymagające specjalnego przetwarzania lub oddzielnej zbiórki, chyba że istnieją podstawy, aby przypuszczać, że będą powodować zagrożenie dla środowiska<sup>44</sup>.

#### 4. PODSUMOWANIE

W przypadku przyjęcia, że w suplementach diety mogą znajdować się substancje, które w lekach określane są jako APIs, a różnicą między suplementem a produktem leczniczym jest niższe stężenie substancji w suplementie diety (niemające zastosowania medycznego), włączenie niektórych suplementów diety w zakres pojęcia odpadów farmaceutycznych jest zasadne, chociażby ze względu na konieczność kompleksowej odpowiedzi na zanieczyszczenie środowiska przez APIs. Podnosząc argument przeciw takiej kwalifikacji, w suplementach diety substancje występują w bardzo niskich stężeniach, które można zignorować jako nieprzyczyniające się do pogorszenia stanu środowiska. Należy przeprowadzić pogłębione badania w kierunku ryzyka środowiskowego, jakie stwarzają suplementy diety i na tej podstawie dokonać selekcji suplementów, z których odpady będą stanowić odpady farmaceutyczne. Następnie wobec odpadów z takich produktów trzeba przyjąć reżim postępowania z odpadami właściwy dla odpadów farmaceutycznych, a zatem dostosować istniejące systemy zbiórki odpadów farmaceutycznych oraz ROP.

Postuluje się zwrócenie uwagi UE na problem suplementów diety w środowisku i finansowanie badań zmierzających do zgłębienia natury problemu. Dla urzeczy-

---

<sup>44</sup> Finnish Environment Institute, *Good practices for take-back and disposal of unused pharmaceuticals in the Baltic Sea region. Clear Waters from Pharmaceuticals (CWPharma) Activity 4.1 Report*, 2020, s. 98.

wistnienia rozważań zawartych w artykule konieczne będzie przyjęcie odpowiednio skonstruowanej definicji odpadu farmaceutycznego w prawie UE, a także dostosowanie obecnej definicji APIs, tak aby poszerzyć jej granice poza produkty lecznicze. Jeżeli UE ma zamiar podjąć kompleksowe działania zmierzające do zapobiegania zanieczyszczeniu środowiska przez APIs, powinna zaadresować wszystkie odpady, które mogą wiązać się z ryzykiem środowiskowym. Zmiana podejścia do odpadu farmaceutycznego pozwoli na wyjście ponad debatę dotyczącą interpretacji pojęć poszczególnych produktów (produktu leczniczego, suplementu diety) i uniknięcie ryzyka nienadążania w regulacjach prawnych za rozwojem rynku poszczególnych produktów, w tym w szczególności rynku suplementów diety.

## REFERENCES

- Bandara S.B., Urban A., Liang L.G., Parker J., Fung E., Maier A., *Active pharmaceutical contaminants in dietary supplements: A tier-based risk assessment approach*, "Regulatory Toxicology and Pharmacology" 2021, Vol. 123, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.104955>
- Caban M., Stepnowski P., *How to decrease pharmaceuticals in the environment? A review*, „Environmental Chemistry Letters” 2021, Vol. 19, DOI: <https://doi.org/10.1007/s10311-021-01194-y>
- Chartier Y., Emmanuel J. [et al.], *Safe management of wastes from health-care activities 2nd edition*, WHO 2014
- CYCLAMED, *Comment trier*, <https://www.cyclamed.org/comment-trier/>
- CYCLAMED, *Rapport d'activité*, 2020
- Czerwiński A., Liebers D., *Regulacja rynku suplementów diety. Czy Polska ma szansę zostać europejskim liderem?*, Polski Instytut Ekonomiczny, Warszawa 2019
- EEA, *Pharmaceuticals in the environment Results of an EEA workshop*, 2010
- Environmental Protection Agency, *Management Standards for Hazardous Waste Pharmaceuticals and Amendment to the P075 Listing for Nicotine*, Federal Register, 22.02.2019, Vol. 84, No. 36
- Finnish Environment Institute, *Good practices for take-back and disposal of unused pharmaceuticals in the Baltic Sea region. Clear Waters from Pharmaceuticals (CWPharma) Activity 4.1 Report*, 2020
- Korzycka M., Zboralska M., Wojciechowski P., *Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego*, (w:) J. Haberko (red.), *System Prawa Medycznego. Tom 4. Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2019
- Kümmerer K., *Pharmaceuticals in the Environment – A Brief Summary*, (w:) Kümmerer K. (red.), *Pharmaceuticals in the Environment Sources, Fate, Effects and Risks*, Springer, Berlin–Heidelberg 2008
- Leśkiewicz K., *Wokół prawnego pojęcia żywności*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2015, nr 1
- Łata M., *W kwestii prawnego pojęcia suplementów diety*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2022, nr 2(31), DOI: <https://doi.org/10.14746/ppr.2022.31.2.7>
- Moyad M., Lee J., *Przewodnik po świecie suplementów*, K. Babicz (tłum.), Łódź 2016
- Public Health Committee, Committee of Experts on Nutrition, Food and Consumer Health, Ad Hoc Group on Food Supplements, *Homeostasis – A model to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products*, Rada Europy, 2008

- Reeuwijk N.M., Venhuis B.J., de Kaste D., Hoogenboom R.L.A.P., Rietjens I.M.C.M., Martena M.J., *Active pharmaceutical ingredients detected in herbal food supplements for weight loss sampled on the Dutch market*, "Food Additives & Contaminants: Part A" 2014, Vol. 31(11), DOI: <https://doi.org/10.1080/19440049.2014.958574>
- Stoś K., *Suplementy diety czy leki?*, Narodowe Centrum Edukacji Żywieniowej, <https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/suplementy-diety-czy-leki/>
- Swickward T., Wagner W., *EPA Expands RCRA Hazardous Waste Restrictions to a Broader Range of 'Pharmaceuticals' Including Dietary Supplements*, Greenberg Traurig LLP, 2019