

Warszawa, dnia 18 maja 2017 r.

Poz. 979

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 kwietnia 2017 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety^{2), 3)}

Na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 83 z 22.03.2012, str. 1, z późn. zm.⁴⁾).”;

2) w § 4 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Minimalna ilość witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia wynosi nie mniej niż 15% referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dy-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/414 z dnia 12 marca 2015 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego stosowanej w produkcji suplementów diety (Dz. Urz. UE L 68 z 13.03.2015, str. 26).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 9 stycznia 2017 r. pod numerem 2017/8/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednoczenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 310 z 09.11.2012, str. 45, Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 143 z 30.05.2013, str. 20, Dz. Urz. UE L 145 z 31.05.2013, str. 37, Dz. Urz. UE L 202 z 27.07.2013, str. 11, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 35, Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 7, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 79, Dz. Urz. UE L 76 z 15.03.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 89 z 25.03.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 143 z 15.05.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 145 z 16.05.2014, str. 35, Dz. Urz. UE L 182 z 21.06.2014, str. 23, Dz. Urz. UE L 252 z 26.08.2014, str. 11, Dz. Urz. UE L 270 z 11.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 272 z 13.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 76 z 20.03.2015, str. 42, Dz. Urz. UE L 107 z 25.04.2015, str. 17, Dz. Urz. UE L 252 z 29.09.2015, str. 12, Dz. Urz. UE L 253 z 30.09.2015, str. 3, Dz. Urz. UE L 278 z 14.10.2016, str. 37 oraz Dz. Urz. UE L 49 z 25.02.2017, str. 1.

rektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1169/2011”.

3) w § 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy rozporządzenia nr 1169/2011, z uwzględnieniem ust. 2–7.”,

b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie charakteru tych substancji;”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Informacje o zawartości witamin i składników mineralnych podaje się również w procentach w stosunku do referencyjnych wartości spożycia określonych w pkt 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia nr 1169/2011.”;

4) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

5) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;

6) uchyla się załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 2. Suplementy diety wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia niespełniające wymagań określonych w § 4 ust. 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, lub oznakowane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być przedmiotem obrotu do czasu upływu terminu ich przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 306 z 16.11.2013, str. 7, Dz. Urz. UE L 343 z 19.12.2013, str. 26, Dz. Urz. UE L 346 z 20.12.2013, str. 89, Dz. Urz. UE L 27 z 30.01.2014, str. 7, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 40, Dz. Urz. UE L 327 z 11.12.2015, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 266 z 30.09.2016, str. 7.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 24 kwietnia 2017 r. (poz. 979)

Załącznik nr 1**WYKAZ WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE W PRODUKCJI
SUPLEMENTÓW DIETY****1. Witaminy:**

- 1) Witamina A (μg);
- 2) Witamina D (μg);
- 3) Witamina E (mg);
- 4) Witamina K (μg);
- 5) Witamina C (mg);
- 6) Tiamina (mg);
- 7) Ryboflawina (mg);
- 8) Niacyna (mg);
- 9) Witamina B₆ (mg);
- 10) Kwas foliowy¹⁾ (μg);
- 11) Witamina B₁₂ (μg);
- 12) Biotyna (μg);
- 13) Kwas pantotenowy (mg).

2. Składniki mineralne:

- 1) Potas (mg);
- 2) Chlorek (mg);
- 3) Wapń (mg);
- 4) Fosfor (mg);
- 5) Magnez (mg);
- 6) Żelazo (mg);
- 7) Cynk (mg);
- 8) Miedź (mg);
- 9) Mangan (mg);
- 10) Fluorek (mg);
- 11) Selen (μg);
- 12) Chrom (μg);
- 13) Molibden (μg);
- 14) Jod (μg);
- 15) Sód (mg);
- 16) Bor (mg);
- 17) Krzem (mg).

Objaśnienie:

¹⁾ Obejmuje wszystkie formy folianów.

Załącznik nr 2

WYKAZ FORM CHEMICZNYCH WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE W PRODUKCJI SUPLEMENTÓW DIETY

1. Witaminy:

- 1) WITAMINA A:
 - a) retinol,
 - b) octan retinyłu,
 - c) palmitynian retinyłu,
 - d) beta-karoten;
- 2) WITAMINA D:
 - a) cholekalcyferol,
 - b) ergokalcyferol;
- 3) WITAMINA E:
 - a) D-alfa-tokoferol,
 - b) DL-alfa-tokoferol,
 - c) octan D-alfa-tokoferylu,
 - d) octan DL-alfa-tokoferylu,
 - e) bursztynian D-alfa-tokoferylu,
 - f) mieszane tokoferole¹⁾,
 - g) mieszanina tokotrienolu i tokoferolu²⁾;
- 4) WITAMINA K:
 - a) filochinon (fitomenadion),
 - b) menachinon³⁾;
- 5) TIAMINA:
 - a) chlorowodorek tiaminy,
 - b) monoazotan tiaminy,
 - c) chlorek monofosforanu tiaminy,
 - d) chlorek pirofosforanu tiaminy;
- 6) RYBOFLAWINA:
 - a) ryboflawina,
 - b) ryboflawiny 5'-fosforan sodowy;
- 7) NIACYNA:
 - a) kwas nikotynowy,
 - b) amid kwasu nikotynowego,
 - c) heksanikotynian inozytolu;
- 8) KWAS PANTOTENOWY:
 - a) D-pantotenian wapnia,
 - b) D-pantotenian sodu,
 - c) deksapantenol,
 - d) pantetyna;

- 9) WITAMINA B₆:
 - a) chlorowodorek pirydoksyny,
 - b) pirydoksyny 5'-fosforan,
 - c) pirydoksalo-5-fosforan;
- 10) KWAS FOLIOWY:
 - a) kwas pteroilomonoglutaminowy,
 - b) L-metylofolian wapnia,
 - c) sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego;
- 11) WITAMINA B₁₂:
 - a) cyjanokobalamina,
 - b) hydroksykobalamina,
 - c) 5'-deoksyadenozylkobalamina,
 - d) metylokobalamina;
- 12) BIOTYNA:
 - a) D-biotyna;
- 13) WITAMINA C:
 - a) kwas L-askorbinowy,
 - b) L-askorbinian sodu,
 - c) L-askorbinian wapnia⁴⁾,
 - d) L-askorbinian potasu,
 - e) 6-palmitynian L-askorbylu,
 - f) L-askorbinian magnezu,
 - g) L-askorbinian cynku.

2. Składniki mineralne:

- 1) octan wapnia;
- 2) L-askorbinian wapnia;
- 3) diglicynian wapnia;
- 4) węglan wapnia;
- 5) chlorek wapnia;
- 6) cytrynian i jabłczan wapnia;
- 7) sole wapniowe kwasu cytrynowego;
- 8) glukonian wapnia;
- 9) glicerofosforan wapnia;
- 10) mleczan wapnia;
- 11) pirogronian wapnia;
- 12) sole wapniowe kwasu ortofosforowego;
- 13) bursztynian wapnia;
- 14) wodorotlenek wapnia;
- 15) L-lizynian wapnia;
- 16) jabłczan wapnia;

- 17) tlenek wapnia;
- 18) L-pidolan wapnia;
- 19) L-treonian wapnia;
- 20) siarczan wapnia;
- 21) octan magnezu;
- 22) L-askorbinian magnezu;
- 23) diglicynian magnezu;
- 24) węglan magnezu;
- 25) chlorek magnezu;
- 26) sole magnezowe kwasu cytrynowego;
- 27) glukonian magnezu;
- 28) glicerofosforan magnezu;
- 29) sole magnezowe kwasu ortofosforowego;
- 30) mleczan magnezu;
- 31) L-lizynian magnezu;
- 32) wodorotlenek magnezu;
- 33) jabłczan magnezu;
- 34) tlenek magnezu;
- 35) L-pidolan magnezu;
- 36) cytrynian magnezu-potasu;
- 37) pirogronian magnezu;
- 38) bursztynian magnezu;
- 39) siarczan magnezu;
- 40) taurynian magnezu;
- 41) taurynian acetylu magnezu;
- 42) węglan żelaza (II);
- 43) cytrynian żelaza (II);
- 44) cytrynian amonu-żelaza (III);
- 45) glukonian żelaza (II);
- 46) fumaran żelaza (II);
- 47) difosforan sodu-żelaza (III);
- 48) mleczan żelaza (II);
- 49) siarczan żelaza (II);
- 50) difosforan żelaza (III) (pirofosforan żelaza (III));
- 51) cukrzan żelaza (III);
- 52) żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem);
- 53) diglicynian żelaza (II);
- 54) L-pidolan żelaza (II);
- 55) fosforan żelaza (II);
- 56) fosforan amonu-żelaza (II);

- 57) etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza (III);
- 58) taurynian żelaza (II);
- 59) węglan miedzi (II);
- 60) cytrynian miedzi (II);
- 61) glukonian miedzi (II);
- 62) siarczan miedzi (II);
- 63) L-asparaginian miedzi;
- 64) diglicynian miedzi;
- 65) kompleks miedź-lizyna;
- 66) tlenek miedzi (II);
- 67) jodek sodu;
- 68) jodan sodu;
- 69) jodek potasu;
- 70) jodan potasu;
- 71) octan cynku;
- 72) L-askorbinian cynku;
- 73) L-asparaginian cynku;
- 74) diglicynian cynku;
- 75) chlorek cynku;
- 76) cytrynian cynku;
- 77) glukonian cynku;
- 78) mleczan cynku;
- 79) L-lizynian cynku;
- 80) jabłczan cynku;
- 81) siarczan mono-L-metioniny cynku;
- 82) tlenek cynku;
- 83) węglan cynku;
- 84) L-pidolan cynku;
- 85) pikolinian cynku;
- 86) siarczan cynku;
- 87) askorbinian manganu;
- 88) L-asparaginian manganu;
- 89) diglicynian manganu;
- 90) węglan manganu;
- 91) chlorek manganu;
- 92) cytrynian manganu;
- 93) glukonian manganu;
- 94) glicerofosforan manganu;
- 95) pidolan manganu;
- 96) siarczan manganu;

- 97) diwęglan sodu;
- 98) węglan sodu;
- 99) chlorek sodu;
- 100) cytrynian sodu;
- 101) glukonian sodu;
- 102) mleczan sodu;
- 103) wodorotlenek sodu;
- 104) sole sodowe kwasu ortofosforowego;
- 105) siarczan sodu;
- 106) siarczan potasu;
- 107) diwęglan potasu;
- 108) węglan potasu;
- 109) chlorek potasu;
- 110) cytrynian potasu;
- 111) glukonian potasu;
- 112) glicerofosforan potasu;
- 113) mleczan potasu;
- 114) wodorotlenek potasu;
- 115) L-pidolan potasu;
- 116) jabłczan potasu;
- 117) sole potasowe kwasu ortofosforowego;
- 118) L-selenometionina;
- 119) drożdże wzbogacone w selen⁵⁾;
- 120) kwas selenowy (IV);
- 121) selenian (VI) sodu;
- 122) wodoroselenian (IV) sodu;
- 123) selenian (IV) sodu;
- 124) chlorek chromu (III);
- 125) drożdże wzbogacone w chrom⁶⁾;
- 126) trójwodny mleczan chromu (III);
- 127) azotan chromu;
- 128) pikolinian chromu;
- 129) siarczan chromu (III);
- 130) molibdenian (VI) amonu;
- 131) molibdenian (VI) potasu;
- 132) molibdenian (VI) sodu;
- 133) fluorek wapnia;
- 134) fluorek potasu;
- 135) fluorek sodu;
- 136) monofluorofosforan sodu;

- 137) kwas borowy;
- 138) boran sodu;
- 139) kwas ortokrzemowy stabilizowany choliną;
- 140) ditlenek krzemu;
- 141) kwas krzemowy⁷⁾.

Objaśnienia:

- ¹⁾ Alfa-tokoferol < 20%, beta-tokoferol < 10%, gamma-tokoferol 50–70% oraz delta-tokoferol 10–30%.
- ²⁾ Typowe poziomy poszczególnych tokoferoli i tokotrienoli:
 - 115 mg/g alfa-tokoferolu (co najmniej 101 mg/g),
 - 5 mg/g beta-tokoferolu (co najmniej < 1 mg/g),
 - 45 mg/g gamma-tokoferolu (co najmniej 25 mg/g),
 - 12 mg/g delta-tokoferolu (co najmniej 3 mg/g),
 - 67 mg/g alfa-tokotrienolu (co najmniej 30 mg/g),
 - < 1 mg/g beta-tokotrienolu (co najmniej < 1 mg/g),
 - 82 mg/g gamma-tokotrienolu (co najmniej 45 mg/g),
 - 5 mg/g delta-tokotrienolu (co najmniej < 1 mg/g).
- ³⁾ Menachinon występujący głównie jako menachinon-7 oraz, w mniejszym stopniu, menachinon-6.
- ⁴⁾ Może zawierać do 2% treonianu.
- ⁵⁾ Drożdże wzbogacone w selen uzyskiwane na drodze hodowlanej w obecności selenianu (IV) sodu jako źródła selenu, zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, nie więcej niż 2,5 mg Se/g. Główną organiczną postacią selenu w drożdżach jest selenometionina (60–85% całkowitej zawartości selenu w produkcie). Zawartość innych związków selenoorganicznych, włącznie z selenocysteiną, nie może przekraczać 10% całkowitej zawartości selenu. Zawartość selenu nieorganicznego nie powinna przekraczać 1% całkowitej zawartości selenu.
- ⁶⁾ Drożdże wzbogacone w chrom uzyskiwane w drodze hodowli *Saccharomyces cerevisiae* w obecności chlorku chromu (III) jako źródła chromu i zawierające w postaci wysuszonej, w której są wprowadzane do obrotu, 230–300 mg chromu/kg. Zawartość chromu (VI) nie przekracza 0,2% łącznej zawartości chromu.
- ⁷⁾ W postaci żelu.