

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety²⁾

Na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425 oraz z 2010 r. Nr 91, poz. 596) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 w odniesieniu do wykazów składników mineralnych, które można dodawać do żywności (Dz. Urz. UE L 296 z 15.11.2011, str. 29) w zakresie zmiany dyrektywy.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego *Małgorzata Szewińska-Makulska*

Marek Posobkiewicz

12... 13/010

NACZELNIK

Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego

Katarzyna Poskoczym
Katarzyna Poskoczym

Y. Teluóbc. Sic. up. Durek. t. k. D. R. 2. 7

Z up. Dyrektora
Naczelnik Wydziału
Prawno- Legistycznego
Departamentu Prawnego
Joanna Tenerowicz

**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 tokoferole⁽¹⁾,
- g) mieszanina tokotrienolu i tokoferolu⁽²⁾;

4) WITAMINA K:

- a) filochinon (fitomenadion),
- b) menachinon⁽³⁾;

5) TIAMINA (WITAMINA B₁):

- a) chlorowodorek tiaminy,
- b) monoazotan tiaminy,
- c) chlorek monofosforanu tiaminy,
- d) chlorek pirofosforanu tiaminy;

6) RYBOFLAWINA (WITAMINA B₂):

- 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) FOLIANY:

- a) kwas pteroilomonoglutaminowy,
- b) L-metylofolian wapnia;

11) WITAMINA B₁₂:

- a) cyjanokobalamina,
- b) hydroksykobalamina,
- c) 5'-deoksyadenozylkobalamina,
- d) metylokobalamina;

12) BIOTYNA:

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) trójwodny mleczan chromu (III);
- 126) azotan chromu;
- 127) pikolinian chromu;
- 128) siarczan chromu (III);
- 129) molibdenian (VI) amonu;

- 130) molibdenian (VI) potasu;
- 131) molibdenian (VI) sodu;
- 132) fluorek wapnia;
- 133) fluorek potasu;
- 134) fluorek sodu;
- 135) monofluorofosforan sodu;
- 136) kwas borowy;
- 137) boran sodu;
- 138) kwas ortokrzemowy stabilizowany choliną;
- 139) ditlenek krzemu;
- 140) kwas krzemowy⁶⁾.

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. Poziom selenu nieorganicznego nie powinien przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu.
- 6) W postaci żelu.

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425, z późn. zm.) wynika z konieczności wykonania postanowień rozporządzenia Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 w odniesieniu do wykazów składników mineralnych, które można dodawać do żywności (Dz. Urz. UE L 296 z 15.11.2011, str. 29), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1161/2011”, w zakresie zmiany dyrektywy.

Przepisy rozporządzenia nr 1161/2011 wprowadzają zmiany do dyrektywy 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490). Dyrektywa ta została wdrożona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety.

Ze względu na fakt, że rozporządzenie nr 1161/2011 nie zawiera nowego przepisu do stosowania wprost zastępującego przepisy dyrektywy, a wprowadza zmiany do dyrektywy wdrożonej w prawie krajowym, ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia implementujące dyrektywę 2002/46/WE wymaga odpowiedniej zmiany. Zmiany wprowadzone w dyrektywie ww. rozporządzeniem wspólnotowym dotyczą rozszerzenia wykazu form chemicznych składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, o fosforan amonu-żelaza (II), etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza (III), siarczan sodu oraz siarczan potasu. W celu uwzględnienia tych zmian, dla ułatwienia stosowania rozporządzenia w praktyce, nadaje się nowe brzmienie załącznikowi nr 2 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów przejściowych ze względu na fakt, że zmiany wprowadzane projektem nie przewidują ograniczeń w stosowaniu określonych substancji w suplementach diety, a jedynie rozszerzają wykaz form chemicznych składników mineralnych zgodnie z pozytywną opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Ponadto przedmiotowe regulacje mogą być stosowane od dnia 5 grudnia 2011 r. na mocy rozporządzenia nr 1161/2011, do czasu dokonania zmiany w przepisach krajowych.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z przepisem § 2, wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia ze względu na konieczność szybkiego wprowadzenia projektowanych przepisów i umożliwienia producentom suplementów diety ich stosowania. Zaproponowane brzmienie przepisu końcowego nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, ani w szczególności art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2010r.,Nr 17, poz. 95, z późn. zm.)

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność, a także konsumentów.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej, oraz organizacjom konsumentów - Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Wyniki konsultacji zostaną omówionej w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Nie przewiduje się wpływu projektowanych regulacji na sektor finansów publicznych w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Można zakładać, że regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania zdrowotne dla produkowanych i wprowadzanych do obrotu suplementów diety. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.

