

Projekt z dnia 28 marca 2014 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2014 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:

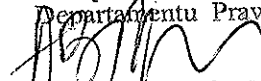
§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. Nr 196, poz. 1425, z 2010 r. Nr 91, poz. 596 oraz z 2013 r. poz. 138) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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


MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego


Alina Budziszewska-Makulska

- 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, Nr 284, poz. 1672).
- 2) Niniejsze rozporządzenie wykonuje postanowienia rozporządzenia Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom, stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu (III) dodawanego do żywności (Dz. Urz. UE L 39 z 08.02.2014, str. 44), 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.

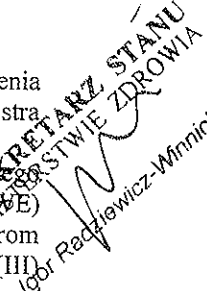
Departament Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia

www.infopol.pl
29/04/2014

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Renata Szczek

29.04.2014
p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Posobkiewicz

SEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnic

6.6.14
ZS
Kwolek

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2014 r.
(poz. ...)

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

1. Witaminy:

- 1) WITAMINA A:
 - a) retinol,
 - b) octanretinyłu,
 - 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 (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) metylkobalamina;
- 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.

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 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu (III) dodawanego do żywności (Dz. Urz. UE L 39 z 08.02.2014, str. 44), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 119/2014”, w zakresie zmiany dyrektywy.

Przepisy rozporządzenia nr 119/2014 wprowadzają zmiany do dyrektywy 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. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490), zwanej dalej "dyrektywą". 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 119/2014 nie zawiera nowego przepisu do stosowania wprost który zastępowałby przepisy dyrektywy, a dokonuje jej nowelizacji, wymaga odpowiedniej zmiany rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Zmiany wprowadzone w dyrektywie rozporządzeniem nr 119/2014 dotyczą rozszerzenia wykazu form chemicznych składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, o drożdże wzbogacone w chrom. W celu uwzględnienia tych zmian, dla ułatwienia stosowania rozporządzenia w praktyce, nadaje się nowe brzmienie załącznikowi nr 2 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia (§ 1 projektu rozporządzenia).

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 28 lutego 2014 r. na

mocy rozporządzenia nr 119/2014.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z przepisem § 2, wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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.

Nazwa projektu
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Pan Marek Posobkiewicz
p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Anna Kędra, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia,
Główny Inspektorat Sanitarny, a.kedra@gis.gov.pl, tel. 536 13 57

Data sporządzenia
12 marca 2014 r.

Źródło:

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu (III) dodawanego do żywności (Dz. Urz. UE L 39 z 08.02.2014, str. 44)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 140

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia wykonuje postanowienia rozporządzenia Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu (III) dodawanego do żywności (Dz. Urz. UE L 39 z 08.02.2014, str. 44), zwanego dalej „rozporządzeniem Komisji nr 119/2014”, w zakresie zmiany dyrektywy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowelizacja obowiązującego 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.), które wdraża już dyrektywę Komisji 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. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490) w zakresie rozszerzenia wykazu form chemicznych składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, o drożdże wzbogacone w chrom.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W każdym kraju członkowskim UE przepisy rozporządzenia Komisji nr 119/2014 dotyczącego zmiany dyrektywy 2002/46/WE muszą być wdrożone do prawa krajowego. Można jedynie przewidywać, że w chwili obecnej inne kraje członkowskie UE, podobnie jak Rzeczypospolita Polska, są w trakcie dostosowywania tych przepisów.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci suplementów diety	Wszyscy producenci suplementów diety (136).	Dane GUS zgodnie z drukami MZ-48	Podmioty te będą mogły stosować drożdże wzbogacone w chrom do produkcji suplementów diety od dnia 28 lutego 2014 r. na mocy rozporządzenia Komisji nr 119/2014.
Organy urzędowej kontroli żywności	Pracownicy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie	Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr	Organy będą prowadzić nadzór nad przedsiębiorcami branży spożywczej w zakresie

nadzoru nad produkcją suplementów diety.	136, poz. 914, z późn. zm.)	spełniania wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu.
--	-----------------------------	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji projekt został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmującym się produkcją i obrotem suplementów diety: Radzie Gospodarki Żywnościowej, Polskiej Federacji Producentów Żywności, Krajowej Izbie Gospodarczej „Przemysł Spożywczy”, Krajowej Radzie Suplementów i Odżywek, Krajowej Izbie Gospodarczej, Forum Związków Zawodowych oraz Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, jednostkom naukowo-badawczym: Instytutowi „Pomnik - Centrum Zdrowa Dziecka”, Instytutowi Matki i Dziecka, Instytutowi Żywności i Żywienia oraz Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny, jak również organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Ponadto projekt został przekazany Business Centre Club, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji Lewiatan. Projekt został przekazany do konsultacji z 30 – dniowym terminem zgłaszania uwag.

Projekt został również umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							

	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	Dzięki dostosowaniu przepisów krajowych do ustawodawstwa wspólnotowego projektowane regulacje wpłyną pozytywnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość producentów suplementów diety.								

Dodatkowe informacje,
w tym wskazanie
źródeł danych i
przyjętych do obliczeń
założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie
wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli
zgodności).

- tak
- nie
- nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
- zmniejszenie liczby procedur
- skrócenie czasu na załatwienie sprawy
- inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
- zwiększenie liczby procedur
- wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
- inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich
elektronizacji.

- tak
- nie
- nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
- sytuacja i rozwój regionalny
- inne:

- demografia
- mienie państwowe

- informatyzacja
- zdrowie

Omówienie wpływu

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia przyczyni się do zapewnienia odpowiednich wymagań zdrowotnych dla produkowanych i wprowadzanych do obrotu suplementów diety. Tym samym pozytywnie wpłynie na stan zdrowia społeczeństwa.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia umożliwi pełne dostosowanie prawa krajowego do rozporządzenia Komisji nr 119/2014.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia prawo krajowe będzie dostosowane do prawa unijnego.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy