

projekt z dnia 17 października 2006 r.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia 2006 r.
w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety²⁾**

Na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety;
- 2) szczególne wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety.

§ 2.

W procesie produkcji suplementów diety stosuje się wyłącznie witaminy i składniki mineralne określone w wykazie stanowiącym [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia, w formach chemicznych określonych w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3.

Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 10 pkt 5 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

§ 4.

1. Maksymalną ilość witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w dziennej zalecanej przez producenta porcji spożywanego suplementu diety ustala się, biorąc pod uwagę:
 - 1) górne bezpieczne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, uwzględniając zmienne stopnie wrażliwości różnych grup konsumentów;
 - 2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
 - 3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.
2. W celu zapewnienia odpowiednich ilości witamin i składników mineralnych w suplementach diety ustala się ich minimalne ilości w dziennej zalecanej przez producenta porcji spożywanego suplementu.

§ 5.

1. Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy o znakowaniu, z zastrzeżeniem ust. 3-8.
2. Do suplementów diety nie stosuje się przepisów dotyczących znakowania wartością odżywczą, z zastrzeżeniem ust. 6.
3. Suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje:
 - 1) nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości;
 - 2) porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia;
 - 3) ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia;
 - 4) stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety;
 - 5) stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.
4. Zawartość składników odżywczych lub substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym

obecnych w suplemencie diety deklaruje się na etykiecie w postaci liczbowej; jednostki używane do witamin i składników mineralnych muszą być zgodne z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia.

5. Deklarowane na etykiecie zawartości składników odżywczych lub innych substancji podaje się w przeliczeniu na zalecaną do spożycia dzienną porcję produktu.

6. Informacje dotyczące witamin i składników mineralnych wyraża się w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, określonego w przepisach o znakowaniu.

7. Deklarowane na opakowaniu zawartości, o których mowa w ust. 4 i 5, wyraża się jako przeciętne wartości oparte na analizie produktu, wykonanej przez producenta.

8. Informacje, o których mowa w ust. 6, mogą być podane także w postaci graficznej.

§ 6.

Do dnia 31 grudnia 2009 r. w suplementach diety mogą być stosowane witaminy i składniki mineralne inne niż określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub ich formy chemiczne inne niż określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli:

- 1) były one stosowane w produkcji suplementów diety wprowadzanych do obrotu w jednym lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 12 lipca 2002 r.;
- 2) Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności nie wydał negatywnej opinii dotyczącej możliwości ich stosowania na podstawie dokumentacji, uzasadniającej ich użycie, złożonej do Komisji Europejskiej przez jakiegokolwiek państwo członkowskie nie później niż 12 lipca 2005 r.

§ 7.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie suplementów diety (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 236).

§ 8.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾Rozporządzenie wdraża postanowienia:

- 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),

- dyrektywy Komisji 2006/37/WE z dnia 30 marca 2006 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie włączenia niektórych substancji (Dz. Urz. UE L 94 z 01.04.2006, str. 32).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

Projekt rozporządzenia wdraża postanowienia:

- 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),

- dyrektywy Komisji 2006/37/WE z dnia 30 marca 2006 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy

2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie włączenia niektórych substancji (Dz. Urz. UE L 94 z 01.04.2006, str. 32)

Projekt rozporządzenia określa wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety oraz ich formy chemiczne.

Ponadto projekt określa szczególne wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety.

Niniejsze rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie suplementów diety (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 236).

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, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem UE.

Ocena Skutków Regulacji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności, w tym suplementów diety oraz podmioty wprowadzające te produkty do obrotu.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych.

W ramach konsultacji projekt zostanie opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz 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 omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na 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.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

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.