

Projekt z dnia 7 września 2017 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2017 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 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 oraz z 2017 r. poz. 979) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w ust. 2:

- 1) po pkt 20 dodaje się pkt 20a w brzmieniu:
„20a) sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów;”;
- 2) w pkt 141 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 142 w brzmieniu:
„142) krzem organiczny (monometylosilanetriol).”.

§ 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

26.09.2017.

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) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety (Dz. Urz. UE L 173 z 06.07.2017, str. 9), w zakresie

**DYREKTOR
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia**

Marta Stachowiak

Główny Inspektor Sanitarny

Magorzta Hudzik
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

**DYREKTOR
Departamentu Prawnego**

Anna TENEROWICZ

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032 oraz z 2017 r. poz. 979) wynika z konieczności wykonania postanowień rozporządzenia Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety (Dz. Urz. UE L 173 z 06.07.2017, str. 9), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2017/1203”, w zakresie zmiany dyrektywy.

Przepisy rozporządzenia nr 2017/1203 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, z późn. zm.; 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 2017/1203 nie zawiera nowego przepisu do stosowania wprost, który zastępowałby przepisy dyrektywy, a dokonuje jej nowelizacji, wymaga odpowiedniej zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety. Zmiany wprowadzone w dyrektywie rozporządzeniem nr 2017/1203 dotyczą rozszerzenia wykazu form chemicznych składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, o krzem organiczny (monometylosilanetriol) i sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów.

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 26 lipca 2017 r. na mocy rozporządzenia nr 2017/1203.

Projektowane rozporządzenie, 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie może pozytywnie wpłynąć na rozwój mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, bowiem rozszerza wykaz form chemicznych składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety o krzem organiczny (monometylosilanetriol) i sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Posobkiewicz Główny Inspektor Sanitarny</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Kędra, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia, Główny Inspektorat Sanitarny, a.kedra@gis.gov.pl, tel. 22/536 13 57</p>	<p>Data sporządzenia 7 września 2017 r.</p> <p>Źródło: Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety (Dz. Urz. UE L 173 z 06.07.2017, str. 9)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 561</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
<p>Projektowane rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowych fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych w produkcji suplementów diety, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2017/1203”, w zakresie zmiany dyrektywy.</p>			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
<p>Nowelizacja obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2015 r. poz. 2032 oraz z 2017 r. poz. 979), 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, z późn. zm.; 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 krzem organiczny (monometylosilanetriol) i sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów.</p>			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
<p>Rozporządzenie nr 2017/1203 nie określa terminu dostosowania. Można jedynie przewidywać, że w chwili obecnej inne kraje członkowskie UE, podobnie jak Rzeczypospolita Polska, są w trakcie dostosowywania tych przepisów, na zasadach prawnych obowiązujących w tych krajach.</p>			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci suplementów diety	Wszyscy producenci suplementów diety (167).	Dane GUS zgodnie z drukami MZ-48	Podmioty te mogą stosować krzem organiczny (monometylosilanetriol) oraz sole wapniowe fosforylowanych oligosacharydów (POs-Ca®) od dnia 26 lipca 2017 r. na mocy rozporządzenia nr 2017/1203.
Organy urzędowej kontroli żywności	16 państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych, 318 państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, 10 państwowych granicznych	GIS	Organy te prowadzą nadzór nad przedsiębiorcami branży spożywczej w zakresie spełniania wymagań dotyczących suplementów diety.

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 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 prawodawstwa unijnego 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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> 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 nr 2017/1203.

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.