

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia..... 2016 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 2015 r. poz. 594 i 1893) 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 2014 r. poz. 453 i 1237) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 10 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a w przypadku braku określenia takich kryteriów czystości należy stosować kryteria czystości jak dla środków spożywczych określonych w przepisach prawa żywnościowego lub zalecane przez organizacje międzynarodowe, w tym w szczególności Kodeks Żywnościowy (*Codex Alimentarius*).”;

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

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 wykonuje postanowienia 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) w zakresie zmiany dyrektywy.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu pod numerem, 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337, z późn. zm.).

„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 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 uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw 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.), 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 zastrzeżeniem 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 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. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZASTĘPCA

Głównego Inspektora Sanitarnego

28.12.2018
ZASTĘPCA DYREKTORA *Grzegorz Hudzik*

Departamentu Prawo
Departamentu Prawo i Żywności Prozdrowotnej

Alina Budziszewska

DYREKTOR
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia

Monika Zagrajek

NACZELNIK
Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego i Kosmetyków

DYREKTOR *Jan Suchowiał*
Departamentu Prawnego

K. Poskoczym
Katarzyna Poskoczym

Joanna TENEROWICZ

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puczon
radca prawny

M. Ryba (Lethow)
28.12.2018

Wiceprezident
Wiceprezident Inspektoratu Sanitarnego

Piotr Pawłowski

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z
dnia.....2015 r. (poz.....)

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);

Objaśnienia:

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.

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2014 r. poz. 453, z późn. zm.) wynika z konieczności wykonania postanowień 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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2015/414”.

Przepisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/414 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, zwanego dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia”.

Ze względu na fakt, że rozporządzenie nr 2015/414 nie zawiera nowego przepisu do stosowania wprost, który zastępowałby przepisy dyrektywy, a dokonuje nowelizacji tej dyrektywy, odpowiedniej zmiany wymaga rozporządzenie Ministra Zdrowia. Zmiany wprowadzone w dyrektywie rozporządzeniem nr 2015/414 dotyczą rozszerzenia wykazu form chemicznych witamin, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, o sól glukozaminową kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego (projektowany załącznik nr 2 ust. 1 pkt 10 lit. c).

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 rozszerzają wykaz form chemicznych witamin zgodnie z pozytywną opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Ponadto przedmiotowe regulacje mogą być już stosowane od dnia 2 kwietnia 2015 r. na mocy rozporządzenia nr 2015/414.

Ponadto zaproponowane zmiany mają na celu określenie minimalnej ilości witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w zalecanej porcji do spożycia,

mając na uwadze definicję suplementu diety, która stanowi, iż jest to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. W związku z tym w zmianie dotyczącej § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia zaproponowano ustalenie minimalnej ilości na poziomie 15% referencyjnych wartości spożycia ustanowionych w pkt 1 części A załącznika nr 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 uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 21.11.2011, str. 18, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1169/2011”.

Ponadto na podstawie praktyki stosowania przez przedsiębiorców przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia – ust. 2 w § 5 został doprecyzowany z uwzględnieniem anglojęzycznej treści dyrektywy 2002/46/WE. Poprzednie brzmienie budziło wątpliwości interpretacyjne i powodowało nieprawidłowości w stosowaniu tego zapisu poprzez niewłaściwe rozumienie określenia „wskazanie ich właściwości”. W przepisie tym zastąpione zostało słowo „składniki” na „substancje” co jest zgodne zarówno z polską jak i angielską treścią dyrektywy. Zgodnie z dyrektywą substancje odżywcze oznaczają witaminy i składniki mineralne.

Zaproponowane zmiany mają również na celu ujednoczenie nomenklatury i sposobu wyrażania witamin wskazywanych w ust. 1 pkt 5 i 6 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia do stosowanej w ustawodawstwie wspólnotowym, w celu zgodności z pkt 1 części A załącznika XII do rozporządzenia nr 1169/2011.

W projekcie rozporządzenia zostały wprowadzone również zmiany o charakterze redakcyjnym i porządkowym (rozporządzenie Ministra Zdrowia od pkt 124a – do 140 załącznika nr 2 oraz objaśnienia pkt 5a i 6).

Załącznik nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia został uchylony ze względu na powołanie się w treści przepisu na rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011, które w załączniku XIII części A pkt 1 zawiera referencyjne wartości spożycia i

nie ma uzasadnienia powtarzania brzmienia tego przepisu. Ponadto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 stosuje się wprost.

Ponadto w projekcie zaproponowane zostały nowe brzmienia przepisów § 3 oraz § 5 ust. 1 nowelizowanego rozporządzenia. W treści obowiązującego rozporządzenia znajduje się odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 pkt 5 (§ 3) oraz 50 ust. 1 (§ 5 ust. 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zgodnie z art. 1 pkt 10 ustawy z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 21, poz. 105), art. 10 nadano nowe brzmienie, które nie zawiera już pkt 5, a obecnie kwestie te reguluje pkt 2. W związku z tym § 3 otrzymał nowe brzmienie: „Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 10 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a w przypadku braku określenia takich kryteriów czystości należy stosować kryteria czystości jak dla środków spożywczych określonych w przepisach prawa żywnościowego lub zalecane przez organizacje międzynarodowe, w tym w szczególności Kodeks Żywnościowy (Codex Alimentarius).”. Natomiast zgodnie z art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 7 listopada 2014 r. o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. poz. 1722) w art. 50 uchylony został ust. 1. W związku z tym odpowiednio został zmieniony § 5 ust. 1 o treści: „Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy rozporządzenia nr 1169/2011, z zastrzeżeniem ust. 2–7.”.

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

Projektowane rozporządzenie 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), w zakresie § 1 pkt 2.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<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 Żywnienia, Główny Inspektorat Sanitarny, a.kedra@gis.gov.pl, tel. 536 13 57</p>	<p>Data sporządzenia 6 czerwca 2015 r.</p> <p>Źródło: Rozporządzenie 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)</p> <p>Nr wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 245</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety wykonuje postanowienia 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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2015/414”, w zakresie zmiany dyrektywy.

Projektowane rozporządzenie ma na celu określenie minimalnej ilości witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w zalecanej porcji do spożycia oraz dostosowanie do przepisów już obowiązującego 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, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 21.11.2011, str. 18, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1169/2011”.

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. z 2014 r. poz. 453, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia” rozszerza wykaz form chemicznych witamin, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety o sól glukozaminową kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego.

Ponadto zaproponowane zmiany mają na celu określenie minimalnej ilości witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety w zalecanej porcji do spożycia, mając na uwadze definicję suplementu diety, która stanowi, iż jest to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. W związku z tym w zmianie dotyczącej § 4 zaproponowano ustalenie minimalnej ilości na poziomie 15% referencyjnych wartości spożycia ustanowionych w pkt 1 części A załącznika nr XIII do rozporządzenia nr 1169/2011.

Ww. zmiana 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).

Ponadto na podstawie praktyki stosowania przez przedsiębiorców przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia – ust. 2 w § 5 został doprecyzowany z uwzględnieniem anglojęzycznej treści dyrektywy 2002/46/WE. Poprzednie brzmienie budziło wątpliwości interpretacyjne i powodowało nieprawidłowości w stosowaniu tego zapisu poprzez niewłaściwe rozumienie określenia „wskazanie ich właściwości”. W przepisie tym zastąpione zostało słowo „składniki” na „substancje” co jest zgodne zarówno z polską jak i angielską treścią dyrektywy. Zgodnie z dyrektywą substancje odżywcze oznaczają witaminy i składniki mineralne.

W projekcie rozporządzenia zostały wprowadzone zmiany o charakterze redakcyjnym i porządkowym (rozporządzenie Ministra Zdrowia od pkt 124a – do 140 załącznika nr 2 oraz objaśnienia pkt 5a i 6).

Załącznik nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia został uchylony ze względu na powołanie się w treści przepisu na rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011, które w załączniku XIII części A pkt 1 zawiera referencyjne wartości spożycia i nie ma uzasadnienia powtarzania brzmienia tego przepisu. Ponadto rozporządzenie to stosuje się wprost.

W projekcie zaproponowane zostały nowe brzmienia przepisów § 3 oraz § 5 ust. 1 nowelizowanego rozporządzenia. W treści obowiązującego rozporządzenia znajduje się odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 pkt 5 (§ 3) oraz 50 ust. 1 (§ 5 ust. 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zgodnie z art. 1 pkt 10 ustawy z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 21, poz. 105), art. 10

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 2015/414.

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