

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 kwietnia 2017 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 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 83 z 22.03.2012, str. 1, z późn. zm.⁴⁾).”;

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 służy stosowaniu 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).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 9 stycznia 2017 r. pod numerem 2017/8/PL, 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednoczenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 310 z 09.11.2012, str. 45, Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 143 z 30.05.2013, str. 20, Dz. Urz. UE L 145 z 31.05.2013, str. 37, Dz. Urz. UE L 202 z 27.07.2013, str. 11, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 35, Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 7, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 79, Dz. Urz. UE L 76 z 15.03.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 89 z 25.03.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 143 z 15.05.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 145 z 16.05.2014, str. 35, Dz. Urz. UE L 182 z 21.06.2014, str. 23, Dz. Urz. UE L 252 z 26.08.2014, str. 11, Dz. Urz. UE L 270 z 11.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 272 z 13.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 76 z 20.03.2015, str. 42, Dz. Urz. UE L 107 z 25.04.2015, str. 17, Dz. Urz. UE L 252 z 29.09.2015, str. 12, Dz. Urz. UE L 253 z 30.09.2015, str. 3, Dz. Urz. UE L 278 z 14.10.2016, str. 37 oraz Dz. Urz. UE L 49 z 25.02.2017, str. 1.

„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 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 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.⁵⁾), 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 uwzględnieniem 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. Suplementy diety wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia niespełniające wymagań określonych w § 4 ust. 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, lub oznakowane

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 306 z 16.11.2013, str. 7, Dz. Urz. UE L 343 z 19.12.2013, str. 26, Dz. Urz. UE L 27 z 30.01.2014, str. 7, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 40, Dz. Urz. UE L 327 z 11.12.2015, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 266 z 30.09.2016, str. 7.

przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być przedmiotem obrotu do czasu upływu terminu ich przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości.

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



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

DYREKTOR
Departamentu Branżowego
NACZELNIK
Wydziału Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego i Kosmetyków
Katarzyna Poskoczyn
Katarzyna Poskoczyn
Katarzyna Poskoczyn

Zastępca Dyrektora Departamentu
Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia

Monika Jarzębska

M. Jarzębska 22.04.17

24.04.17
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Branżowego
Maria Łaniewska
radca prawny

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Marek Posobkiewicz

24.05.2017

Kidra A.

14/04/2017

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z
dnia.....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 2015 r. poz. 2032) 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 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). 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 stosuje się 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 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1169/2011”.

Przepisów dotyczących przyjęcia minimalnej ilości witamin i składników mineralnych obecnych w porcji dziennej suplementu diety nie stosuje się w odniesieniu do sodu, boru i krzemu z uwagi na brak określonych referencyjnych wartości spożycia tych składników w rozporządzeniu 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 przepisu 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 i składników mineralnych wskazywanych w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia (załącznik nr 1 oraz pkt 5 i 6 ust. 1 załącznika nr 2) stosowanej w ustawodawstwie unijnym, w celu zgodności z pkt 1 części A załącznika XIII do rozporządzenia nr 1169/2011. W projekcie rozporządzenia zostały wprowadzone zmiany o charakterze redakcyjnym i porządkowym (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 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 nr 1169/2011 stosuje się wprost.

W projekcie rozporządzenia zaproponowane zostało nowe brzmienie § 3 nowelizowanego rozporządzenia. W treści obowiązującego rozporządzenia znajduje się odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 pkt 5 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Obecnie kwestie kryteriów specyfikacji substancji dodatkowych regulowane są przepisami unijnymi. W związku z tym § 3 otrzymał nowe brzmienie: „Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 83 z 22.03.2012, str. 1, z późn. zm.).”.

Ponadto w projekcie zaproponowane zostało nowe brzmienie § 5 ust. 1. W treści obowiązującego rozporządzenia znajduje się odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. 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 w brzmieniu: „Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy rozporządzenia nr 1169/2011, z uwzględnieniem ust. 2-7. ”.

W projekcie rozporządzenia zaproponowano okres przejściowy – suplementy diety niespełniające wymagań określonych w przepisach projektowanego rozporządzenia mogą być przedmiotem obrotu do czasu upływu ich terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości. Suplementy diety, które zostały wprowadzone do obrotu w innym niż Rzeczpospolita Polska kraju członkowskim Unii Europejskiej zgodnie z prawem tego kraju, w kwestii zawartości minimalnej ilości witamin i składników mineralnych (15% referencyjnej wartości spożycia) obecnej w porcji dziennej produktu będą traktowane na zasadzie wzajemnego uznania i swobodnego przepływu towarów.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z przepisem § 3, wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Wyznaczenie terminu innego niż wynikający z uchwałą Nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205), ze względu na to, iż należy jak najszybciej uregulować kwestie związane z minimalną ilością witamin i składników mineralnych w suplementach diety. Planowane wejście w życie rozporządzenia to początek stycznia 2017 r., w związku z tym wpisywanie terminu 1 czerwca 2017 r. powodowałoby niepotrzebne przedłużanie procedury

legislacyjnej projektu. Jednocześnie należy mieć na względzie, że proponowane zmiany (oprócz § 1 pkt 2) nie wprowadzają zmian utrudniających działalność przedsiębiorcy, a są jedynie zmianami technicznymi. Konieczność przyjęcia tych zmian wynika z przepisów unijnych, które są znane podmiotom funkcjonującym na rynku suplementów diety.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w zakresie § 1 pkt 2.

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.

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

<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. 536 13 57</p>	<p>Data sporządzenia 23.11.2016 r.</p> <p>Źródło: Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2015/414 z dnia 12 marca 2015 r. zmieniające 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, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2015/414”, w zakresie zmiany dyrektywy.

Projektowane rozporządzenie ma na celu również 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 22.11.2011, 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 2015 r. poz. 2032), 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. Wprowadzenie tych przepisów 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).

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 przepisu 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 (od pkt 124a – do 140 załącznika nr 2 oraz objaśnienia pkt 5a i 6).

Załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia został uchylony ze względu na powołanie się w treści przepisu na rozporządzenie 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.

Ponadto w projekcie rozporządzenia zaproponowane zostały nowe brzmienia § 5 ust. 1. W treści obowiązującego rozporządzenia znajduje się odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 poz. 149 i 60). 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 w brzmieniu: „Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy rozporządzenia nr 1169/2011, z uwzględnieniem ust. 2–7. ”.

W projekcie rozporządzenia zaproponowane zostało nowe brzmienie przepisów § 3 nowelizowanego rozporządzenia. W treści obowiązującego rozporządzenia znajduje się odesłanie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 pkt 5 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Obecnie kwestie kryteriów specyfikacji substancji dodatkowych regulowane są przepisami unijnymi. W związku z tym § 3 otrzymał nowe brzmienie: „Do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 83 z 22.03.2012, str. 1, z późn. zm.)”. W projekcie rozporządzenia zaproponowano okres przejściowy – suplementy diety niespełniające wymagań określonych w przepisach projektowanego rozporządzenia będą mogły pozostać w obrocie do czasu upływu ich terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości. Suplementy diety, które zostały wprowadzone do obrotu w innym niż Rzeczpospolita Polska kraju członkowskim Unii Europejskiej zgodnie z prawem tego kraju, w kwestii zawartości minimalnej ilości witamin i składników mineralnych (15% referencyjnej wartości spożycia) obecnej w porcji dziennej produktu będą traktowane na zasadzie wzajemnego uznania i swobodnego przepływu towarów.

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

Kraje członkowskie przyjmują rozwiązania uwarunkowane porządkiem prawnym tych krajów np.: stosowanie wprost bez konieczności wdrożenia lub konieczność wdrożenia przepisów.

W zakresie określania minimalnej ilości witamin i składników mineralnych brak jest informacji jak i czy zostało to uregulowane w innych krajach UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci suplementów diety	Pod nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej znajduje się 157 wytwórni suplementów diety	Dane GUS zgodnie z drukami MZ-48	Podmioty te mogą stosować sól glukozaminową kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego do produkcji suplementów diety od dnia 2 kwietnia 2015 r. na mocy rozporządzenia nr 2015/414
Organy urzędowej kontroli żywności	Pracownicy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie nadzoru nad produkcją suplementów diety	Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia	Organy będą prowadzić nadzór nad przedsiębiorcami branży spożywczej w zakresie spełniania wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach konsultacji projekt rozporządzenia został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców zajmujących się produkcją i obrotem środkami spożywczymi oraz materiałami i wyrobami do kontaktu z żywnością: Polskiej Federacji Producentów Żywności Związkowi Pracodawców, Krajowej Izbie Gospodarczej „Przemysł Spożywczy”, Krajowej Radzie Suplementów i Odżywek, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji, Stowarzyszeniu Krajowej Unii Producentów Soków, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Konfederacji „Lewiatan”, Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Związkowi Pracodawców Business Centre Club, Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców, Stowarzyszeniu Polskich Producentów Wyrobów Czekoladowych i Cukierniczych POLBISCO, Federacji Gospodarki Żywnościowej RP, Polskiej Izbie Handlu; jednostkom naukowo-badawczym: Instytutowi Żywności i Żywienia oraz Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny; organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) 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. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

Projektowane rozporządzenie zostało przekazane do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.

Wyniki konsultacji zostały omówione w raporcie z konsultacji stanowiącym załącznik do OSR.

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	
<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 elektroniczności.	<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	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> micie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> 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 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.)	
Raport z konsultacji.	