596

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 18 maja 2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety[2)]

Na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

2) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;

3) załącznik nr 3 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Suplementy diety, które nie spełniają wymagań określonych w § 1 pkt 3 niniejszego rozporządzenia, mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i pozostawać w obrocie do dnia 31 października 2012 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

[2)] Niniejsze rozporządzenie wykonuje postanowienia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. UE L 314 z 01.12.2009, str. 36) w zakresie zmiany dyrektywy.

[3)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105 i Nr 60, poz. 372.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. (poz. 596)

Załącznik nr 1

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

1. Witaminy:

1) Witamina A (µg ekwiwalentu retinolu);
2) Witamina D (µg);
3) Witamina E (mg ekwiwalentu alfa-tokoferolu);
4) Witamina K (µg);
5) Tiamina (witamina B_1) (mg);
6) Ryboflawina (witamina B_2) (mg);
7) Niacyna (mg ekwiwalentu niacyny);
8) Kwas pantotenowy (mg);
9) Witamina B_6 (mg);
10) Kwas foliowy[1)] (µg);
11) Witamina B_{12} (µg);
12) Biotyna (µg);
13) Witamina C (mg).

2. Składniki mineralne:

1) Wapń (mg);
2) Magnez (mg);
3) Żelazo (mg);
4) Miedź (µg);
5) Jod (µg);
6) Cynk (mg);
7) Mangan (mg);
8) Sód (mg);
9) Potas (mg);
10) Selen (µg);
11) Chrom (µg);
12) Molibden (µg);
13) Fluorki (mg);
14) Chlorki (mg);
15) Fosfor (mg);
16) Bor (mg);
17) Krzem (mg).

[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 retinylu,
   c) palmitynian retinylu,
   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 tokoferole[1)],
   g) mieszanina tokotrienolu i tokoferolu[2)];

4) WITAMINA K:
   a) filochinon (fitomenadion),
   b) menachinon[3)];

5) TIAMINA (WITAMINA B_1):
   a) chlorowodorek tiaminy,
   b) monoazotan tiaminy,
   c) chlorek monofosforanu tiaminy,
   d) chlorek pirofosforanu tiaminy;

6) RYBOFLAWINA (WITAMINA B_2):
   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 B_6:
   a) chlorowodorek pirydoksyny,
   b) pirydoksyny 5'-fosforan,
   c) pirydoksalo-5-fosforan;

10) FOLIANY:
   a) kwas pteroilomonoglutaminowy,
   b) L-metylofolian wapnia;

11) WITAMINA B_{12}:
   a) cyjanokobalamina,
   b) hydroksykobalamina,
   c) 5'-deoksyadenozylokobalamina,
   d) metylokobalamina;

12) BIOTYNA:
   a) D-biotyna;

13) WITAMINA C:
   a) kwas L-askorbinowy,
   b) L-askorbinian sodu,
   c) L-askorbinian wapnia[4)],
   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) taurynian żelaza (II);
57) węglan miedzi (II);
58) cytrynian miedzi (II);
59) glukonian miedzi (II);
60) siarczan miedzi (II);
61) L-asparaginian miedzi;
62) diglicynian miedzi;
63) kompleks miedź-lizyna;
64) tlenek miedzi (II);
65) jodek sodu;
66) jodan sodu;
67) jodek potasu;
68) jodan potasu;
69) octan cynku;
70) L-askorbinian cynku;
71) L-asparaginian cynku;
72) diglicynian cynku;
73) chlorek cynku;
74) cytrynian cynku;
75) glukonian cynku;
76) mleczan cynku;
77) L-lizynian cynku;
78) jabłczan cynku;
79) siarczan mono-L-metioniny cynku;
80) tlenek cynku;
81) węglan cynku;
82) L-pidolan cynku;
83) pikolinian cynku;
84) siarczan cynku;
85) askorbinian manganu;
86) L-asparaginian manganu;
87) diglicynian manganu;
88) węglan manganu;
89) chlorek manganu;
90) cytrynian manganu;
91) glukonian manganu;
92) glicerofosforan manganu;
93) pidolan manganu;
94) siarczan manganu;
95) diwęglan sodu;
96) węglan sodu;
97) chlorek sodu;
98) cytrynian sodu;

99) glukonian sodu;
100) mleczan sodu;
101) wodorotlenek sodu;
102) sole sodowe kwasu ortofosforowego;
103) diwęglan potasu;
104) węglan potasu;
105) chlorek potasu;
106) cytrynian potasu;
107) glukonian potasu;
108) glicerofosforan potasu;
109) mleczan potasu;
110) wodorotlenek potasu;
111) L-pidolan potasu;
112) jabłczan potasu;
113) sole potasowe kwasu ortofosforowego;
114) L-selenometionina;
115) drożdże wzbogacone w selen[5)];
116) kwas selenowy (IV);
117) selenian (VI) sodu;
118) wodoroselenian (IV) sodu;
119) selenian (IV) sodu;
120) chlorek chromu (III);
121) trójwodny mleczan chromu (III);
122) azotan chromu;
123) pikolinian chromu;
124) siarczan chromu (III);
125) molibdenian (VI) amonu;
126) molibdenian (VI) potasu;
127) molibdenian (VI) sodu;
128) fluorek wapnia;
129) fluorek potasu;
130) fluorek sodu;
131) monofluorofosforan sodu;
132) kwas borowy;
133) boran sodu;
134) kwas ortokrzemowy stabilizowany choliną;
135) ditlenek krzemu;
136) kwas krzemowy[6)].

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-tocoferolu (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. Poziom selenu nieorganicznego nie powinien przekraczać 1 % całkowitej zawartości selenu.
6) W postaci żelu.

Załącznik nr 3

WARTOŚCI ODNIESIENIA DO ZNAKOWANIA SUPLEMENTÓW DIETY

Witaminy i składniki mineralne	Zalecane dzienne spożycie
Witamina A	800 µg
Witamina D	5 µg
Witamina E	12 mg
Witamina K	75 µg
Witamina C	80 mg
Tiamina	1,1 mg
Ryboflawina	1,4 mg
Niacyna	16 mg
Witamina B_6	1,4 mg
Kwas foliowy	200 µg
Witamina B_{12}	2,5 µg
Biotyna	50 µg
Kwas pantotenowy	6 mg
Potas	2 000 mg
Chlorek	800 mg
Wapń	800 mg
Fosfor	700 mg
Magnez	375 mg
Żelazo	14 mg
Cynk	10 mg
Miedź	1 mg
Mangan	2 mg
Fluorek	3,5 mg
Selen	55 µg
Chrom	40 µg
Molibden	50 µg
Jod	150 µg