

Warszawa, dnia 3 grudnia 2015 r.

Poz. 2032

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 9 listopada 2015 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu
oraz oznakowania suplementów diety**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1484 i 1890) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2014 r. poz. 453), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. poz. 1237).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje odnośnika nr 2 oraz § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. poz. 1237), które stanowią:

„²⁾ Niniejsze rozporządzenie wykonuje postanowienia rozporządzenia Komisji (UE) nr 119/2014 z dnia 7 lutego 2014 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do drożdży wzbogaconych w chrom stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz do trójwodnego mleczanu chromu (III) dodawanego do żywności (Dz. Urz. UE L 39 z 08.02.2014, str. 44), w zakresie zmiany dyrektywy.”

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 listopada 2015 r. (poz. 2032)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 9 października 2007 r.

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 2015 r. poz. 594 i 1893) 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;
- 3) dodatkowe wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety witamin i składników mineralnych, w tym kryteria czystości oraz poziom witamin i składników mineralnych w suplementach diety.

§ 2. 1. Wykaz witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Formy chemiczne witamin i składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, określa 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*³⁾ 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*).

§ 4. Poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta dziennej porcji spożywanego suplementu diety powinien uwzględniać:

- 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;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Rozporządzenie:

1) 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);

2) 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 zmian dyrektywy,
- rozporządzenia Komisji (UE) nr 1161/2011 z dnia 14 listopada 2011 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 w odniesieniu do wykazów składników mineralnych, które można dodawać do żywności (Dz. Urz. UE L 296 z 15.11.2011, str. 29) w zakresie zmiany dyrektywy.

³⁾ Obecnie art. 10 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594) nie zawiera pkt 5, zgodnie z art. 1 pkt 10 ustawy z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 21, poz. 105), który wszedł w życie z dniem 8 lutego 2010 r.; do kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 10 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

- 2) spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety;
- 3) zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

§ 5. 1. Do znakowania suplementów diety stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 50 *ust. 1*⁴⁾ ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia w sprawie znakowania środków spożywczych, z zastrzeżeniem ust. 2–7.

2. Suplementy diety wprowadzane do obrotu znakuje się, umieszczając na opakowaniu następujące informacje:

- 1) określenie „suplement diety”;
- 2) nazwy kategorii składników odżywczych lub substancji charakteryzujących produkt lub wskazanie ich właściwości;
- 3) porcję produktu zalecaną do spożycia w ciągu dnia;
- 4) ostrzeżenie dotyczące nieprzekraczania zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia;
- 5) stwierdzenie, że suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety;
- 6) stwierdzenie, że suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

3. Zawartość witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplementie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci liczbowej; jednostki używane do określania zawartości witamin i składników mineralnych muszą być zgodne z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia.

4. Deklarowane w oznakowaniu zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny podaje się w przeliczeniu na zalecaną przez producenta do spożycia dzienną porcję produktu.

5. Informacje o zawartości witamin i składników mineralnych podaje się również w procentach w stosunku do zalecanego dziennego spożycia, zgodnie z wartościami odniesienia ustalonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia określającym wartości odniesienia do znakowania suplementów diety.

6. Deklarowane w oznakowaniu zawartości, o których mowa w ust. 3 i 4, wyraża się jako przeciętne wartości oparte na analizie produktu, wykonanej przez producenta.

7. 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 procesie 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 jakiekolwiek państwo członkowskie nie później niż do dnia 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 ogłoszenia⁵⁾.

⁴⁾ Uchylony przez 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), która weszła w życie z dniem 13 grudnia 2014 r.

⁵⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 24 października 2007 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 października 2007 r.

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 B₁) (mg);
- 6) Ryboflawina (witamina B₂) (mg);
- 7) Niacyna (mg ekwiwalentu niacyny);
- 8) Kwas pantotenowy (mg);
- 9) Witamina B₆ (mg);
- 10) Kwas foliowy¹⁾(μg);
- 11) Witamina B₁₂ (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.

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 (WITAMINA B₁):
 - a) chlorowodorek tiaminy,
 - b) monoazotan tiaminy,
 - c) chlorek monofosforanu tiaminy,
 - d) chlorek pirofosforanu tiaminy;
- 6) RYBOFLAWINA (WITAMINA B₂):
 - a) ryboflawina,
 - b) ryboflawiny 5'-fosforan sodowy;
- 7) NIACYNA:
 - a) kwas nikotynowy,
 - b) amid kwasu nikotynowego,
 - c) heksanikotynian inozytolu;

⁶⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. poz. 1237), które weszło w życie z dniem 4 października 2014 r.

- 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) FOLIANY:
 - a) kwas pteroilomonoglutaminowy,
 - b) L-metylofolian wapnia;
- 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);
- 124a) drożdże wzbogacone w chrom^{5a)};
- 125) trójwodny mleczan chromu (III);
- 126) azotan chromu;
- 127) pikolinian chromu;
- 128) siarczan chromu (III);
- 129) molibdenian (VI) amonu;
- 130) molibdenian (VI) potasu;
- 131) molibdenian (VI) sodu;

- 132) fluorek wapnia;
- 133) fluorek potasu;
- 134) fluorek sodu;
- 135) monofluorofosforan sodu;
- 136) kwas borowy;
- 137) boran sodu;
- 138) kwas ortokrzemowy stabilizowany choliną;
- 139) ditlenek krzemu;
- 140) kwas krzemowy⁶⁾.

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.
- ^{5a)} 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.
- ⁶⁾ W postaci żelu.

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	2000 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