

1425**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. Nr 171, poz. 1225) 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 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*).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Rozporządzenie 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).

§ 4. Poziom witamin i składników mineralnych obecnych w suplementach diety, w zalecanej przez producenta 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;
- 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 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 suplementach 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 ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października (poz. 1425)

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) Foliiany (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).

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;
- 4) WITAMINA K:
 - a) filochinon (fitomenadion);
- 5) TIAMINA (WITAMINA B₁):
 - a) chlorowodorek tiaminy,
 - b) monoazotan tiaminy;
- 6) RYBOFLAWINA (WITAMINA B₂):
 - a) ryboflawina,
 - b) ryboflawiny 5'-fosforan sodowy;
- 7) NIACYNA:
 - a) kwas nikotynowy,
 - b) amid kwasu nikotynowego;
- 8) KWAS PANTOTENOWY:
 - a) D-pantotenian wapnia,
 - b) D-pantotenian sodu,
 - c) deksapantenol;
- 9) WITAMINA B₆:
 - a) chlorowodorek pirydoksyny,
 - b) pirydoksyny 5'-fosforan;
- 10) FOLIANY:
 - a) kwas pteroilomonoglutaminowy,
 - b) L-metylofolian wapnia;

11) WITAMINA B₁₂:

- a) cyjanokobalamina,
- b) hydroksykobalamina;

12) BIOTYNA:

- a) D-biotyna;

13) WITAMINA C:

- a) kwas L-askorbinowy,
- b) L-askorbinian sodu,
- c) L-askorbinian wapnia,
- d) L-askorbinian potasu,
- e) 6-palmitynian L-askorbylu.

2. Składniki mineralne:

- 1) węglan wapnia;
- 2) chlorek wapnia;
- 3) sole wapniowe kwasu cytrynowego;
- 4) glukonian wapnia;
- 5) glicerofosforan wapnia;
- 6) mleczan wapnia;
- 7) sole wapniowe kwasu ortofosforowego;
- 8) wodorotlenek wapnia;
- 9) tlenek wapnia;
- 10) octan magnezu;
- 11) węglan magnezu;
- 12) chlorek magnezu;
- 13) sole magnezowe kwasu cytrynowego;
- 14) glukonian magnezu;
- 15) glicerofosforan magnezu;
- 16) sole magnezowe kwasu ortofosforowego;
- 17) mleczan magnezu;
- 18) wodorotlenek magnezu;
- 19) tlenek magnezu;
- 20) siarczan magnezu;
- 21) węglan żelazawy;
- 22) cytrynian żelazawy;

- 23) cytrynian amonowo-żelazowy;
24) glukonian żelazawy;
25) fumaran żelazawy;
26) dwufosforan sodowo-żelazowy;
27) mleczan żelazawy;
28) siarczan żelazawy;
29) dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy);
30) cukrzan żelazowy;
31) żelazo elementarne (karbonyl + żelazo elektroli-
tyczne + zredukowany wodór);
32) dwuglicynian żelaza;
33) węglan miedziowy;
34) cytrynian miedziowy;
35) glukonian miedziowy;
36) siarczan miedziowy;
37) kompleks miedź-lizyna;
38) jodek potasu;
39) jodan potasu;
40) jodek sodu;
41) jodan sodu;
42) octan cynku;
43) chlorek cynku;
44) cytrynian cynku;
45) glukonian cynku;
46) mleczan cynku;
47) tlenek cynku;
48) węglan cynku;
49) siarczan cynku;
50) węglan manganu;
51) chlorek manganu;
52) cytrynian manganu;
53) glukonian manganu;
54) glicerofosforan manganu;
55) siarczan manganu;
56) wodorowęglan sodu;
57) węglan sodu;
58) chlorek sodu;
59) cytrynian sodu;
60) glukonian sodu;
61) mleczan sodu;
62) wodorotlenek sodu;
63) sole sodowe kwasu ortofosforowego;
64) wodorowęglan potasu;
65) węglan potasu;
66) chlorek potasu;
67) cytrynian potasu;
68) glukonian potasu;
69) glicerofosforan potasu;
70) mleczan potasu;
71) wodorotlenek potasu;
72) sole potasowe kwasu ortofosforowego;
73) selenian sodu;
74) wodoroselenin sodu;
75) selenin sodu;
76) chlorek chromu (III);
77) siarczan chromu (III);
78) molibdenian amonu (molibden VI);
79) molibdenian sodu (molibden VI);
80) fluorek potasu;
81) fluorek sodu.

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	10 mg
Witamina C	60 mg
Tiamina	1,4 mg
Ryboflawina	1,6 mg
Niacyna	18 mg
Witamina B ₆	2 mg
Folacyna	200 µg
Witamina B ₁₂	1 µg
Biotyna	150 µg (0,15 mg)
Kwas pantotenowy	6 mg
Wapń	800 mg
Fosfor	800 mg
Żelazo	14 mg
Magnez	300 mg
Cynk	15 mg
Jod	150 µg