

596

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 maja 2010 r.

zmieniające rozporządzenie 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, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznako-

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.

wania 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*

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 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.

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