

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia.....2022 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. poz. 1184) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych.”;
- 2) po § 3 dodaje się § 3a w brzmieniu:  
„§ 3a. Wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych określa załącznik do rozporządzenia.”;
- 3) dodaje się załącznik do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Środki spożywcze zawierające substancje inne niż witaminy i składniki mineralne wymienione w załączniku do rozporządzenia zmienianego w § 1, wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu ..... pod numerem... 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).

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

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

Załącznik do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia ... (poz.  
...)

**WYKAZ SUBSTANCJI INNYCH NIŻ WITAMINY I SKŁADNIKI MINERALNE  
ZAKAZANYCH W PRODUKCJI ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH**

- 1) chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny;
- 2) pieprz metystynowy (*Piper methysticum*);
- 3) pankreatyna;
- 4) ibutamoren (mesylan ibutamorenu);
- 5) DMAA (w szczególności określana jako: 1,3-DMAA; 1,3-dimetyloaminyloamina; 1,3-dimetylopentyloamina; 2-amino-4-metyloheksan; 2-heksanamina, 4-metylo-(9CI); 4-metylo-2-heksanamina; 4-metylo-2-heksyloamina; dimetyloaminyloamina; geranamina; metyloheksanamina; metyloheksanenamina);
- 6) ligandrol (LGD-4033);
- 7) ostaryna (enobosarm);
- 8) andaryna;
- 9) RAD-140;
- 10) świerzbiec właściwy.

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021). Stosownie bowiem do art. 28 ust. 3 tej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu dotyczącym środków spożywczych, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne, wydawanym na podstawie art. 28 ust. 2, również zakazy lub ograniczenia w stosowaniu niektórych substancji innych niż witaminy i składniki mineralne w produkcji określonych środków spożywczych. Projekt zmiany rozporządzenia przygotowano w celu ustanowienia wykazu niektórych substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych, przy czym należy wskazać, że projektowane regulacje będą w szczególności dotyczyły suplementów diety.

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951) wdraża dyrektywę 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490). Zgodnie z przepisami tej dyrektywy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety zawiera jedynie wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, oraz dodatkowe wymagania dotyczące ich zawartości w suplementach diety. Natomiast kwestie dotyczące obecności w suplementach diety substancji innych niż witaminy i składniki mineralne nie są regulowane przepisami unijnymi. W związku z tym do suplementów diety dodawane są różne substancje roślinne, które mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie i życie konsumentów.

Sprawami dotyczącymi obecności tych substancji w suplementach diety zajmuje się Zespół do spraw Suplementów Diety przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej, zwany dalej „Zespołem”, będącej organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

W dniu 30 sierpnia 2021 r. Zespół przyjął uchwałę nr 6/2021 w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety. Lista substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety stanowiąca załącznik nr 1 do przedmiotowej uchwały zawiera 7 substancji lub grup substancji i surowców roślinnych, które nie powinny być stosowane w suplementach diety z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Dotyczy to następujących substancji lub grup substancji: chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny, pieprz metystynowy (*Piper methysticum*) znany również jako kava kava, pankreatyna, ibutamoren (mesylian ibutamorenu), DMAA (w szczególności określana jako: 1,3-DMAA; 1,3-dimetyloamylamina; 1,3-dimetylopentylamina; 2-amino-4-metyloheksan; 2-heksanamina, 4-metylo-(9CI); 4-metylo-2-heksanamina; 4-metylo-2-heksylamina; dimetyloamylamina; geranamina; metyloheksanamina; metyloheksanenamina), ligandrol (LGD-4033) oraz ostaryna (enobosarm).

Ponadto w dniu 28 października 2021 r. Zespół przyjął uchwałę nr 9/2021 zmieniającą uchwałę nr 6/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety, w związku z którą do załącznika nr 1 uchwały nr 6/2021 dodane zostały kolejne 3 substancje, które nie powinny być stosowane w suplementach diety z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Są to następujące substancje: andaryna, RAD-140, świerzbiec właściwy.

Podstawą uchwał Zespołu są dane naukowe wskazujące na zagrożenie bezpieczeństwa konsumentów w przypadku stosowania w produkcji suplementów diety substancji i surowców roślinnych objętych uchwałami. Uchwały zostały podjęte przez zespół ekspertów na podstawie aktualnej wiedzy, działań innych krajów Unii Europejskiej, czy też stanowisk organów Unii Europejskiej oraz stanowią obiektywne źródło wiedzy dotyczące zagrożeń wynikających ze stosowania w produkcji suplementów diety wymienionych w nich substancji i surowców roślinnych.

W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu, z uwagi na bezpieczeństwo konsumentów, uwzględniono wszystkie substancje wymienione w wyżej wymienionych uchwałach Zespołu, jako substancje zakazane w produkcji środków spożywczych. Tym samym substancje te będą zakazane w produkcji środków spożywczych, w tym suplementów diety i w konsekwencji nie będą mogły być ich składnikami. Projektowane rozporządzenie będzie

obowiązywało podmioty wprowadzające do obrotu środki spożywcze, w tym suplementy diety, a także będzie podstawą przy rozpatrywaniu powiadomień o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu suplementów diety zawierających w swoim składzie zakazane substancje.

Planuje się, że projektowane rozporządzenie zgodnie z § 3 wejdzie w życie 14 dni od dnia ogłoszenia. Projektuje się w § 2, że środki spożywcze zawierające substancje inne niż witaminy i składniki mineralne, wymienione w załączniku do rozporządzenia zmienianego w § 1, wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez 30 dni od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia. Krótki okres na wycofanie z obrotu produktów niespełniających wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu jest uzasadniony ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia konsumentów.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia wymaga powiadomienia Komisji Europejskiej zgodnie z procedurą określoną w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. L 404 z 30.12.2006, s. 26, z późn. zm.). Stosownie do tej regulacji, jeżeli państwo członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego, powiadamia ono Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie o planowanych środkach i podaje ich uzasadnienie. Planowane środki mogą być stosowane dopiero sześć miesięcy po tym powiadomieniu, pod warunkiem, że Komisja Europejska nie wyrazi opinii negatywnej.

Projektowane rozporządzenie zawiera przepisy techniczne 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) i w związku z tym podlega notyfikacji zgodnie z § 4 tego rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw oraz na konkurencyjność gospodarki, ponieważ wprowadzi zakaz stosowania w środkach spożywczych, w tym w suplementach diety, substancji

wymienionych w załączniku do projektowanego rozporządzenia, które powinny być zakazane do stosowania w żywności ze względu na bezpieczeństwo konsumentów.