

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 r.

w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego³⁾

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) przeznaczenie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1 - 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać te środki, w szczególności w zakresie ich składu;
- 3) wykaz substancji chemicznych należących do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach żywieniowych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być wykorzystane w produkcji tych środków spożywczych oraz warunki ich stosowania;
- 4) szczególne wymagania i warunki dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt;
- 5) wymagania w zakresie treści materiałów informacyjnych i edukacyjnych dotyczących żywienia niemowląt oraz warunki przekazywania takich materiałów przez producentów i dystrybutorów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt.

§ 2.

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) niemowlęta - dzieci do dwunastego miesiąca życia włącznie;
- 2) małe dzieci - dzieci w wieku od roku do 3 lat.

§ 3.

1. Znakowanie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawiera następujące informacje:

- 1) nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest uzupełniona informacją dotyczącą szczególnych cech żywieniowych tej żywności; w przypadku żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci w miejsce tej informacji zamieszcza się informację na temat przeznaczenia produktu;
- 2) w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których rozporządzenie nie określa szczegółowych wymagań zdrowotnych – zawiera również:
 - a) skład ilościowy i jakościowy lub informacje dotyczące specjalnego procesu produkcji, nadającego produktowi szczególne wartości żywieniowe,
 - b) wartość dostępnej energii wyrażoną w kJ i kcal, zawartość węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 g lub 100 ml bądź w określonej porcji produktu proponowanej do spożycia.

2. Jeżeli wartość energetyczna, o której mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, nie przekracza 50 kJ (12 kcal) na 100 g lub 100 ml, znakowanie może być zastąpione słowami "wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 g" lub "wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 ml".

3. W zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu do znakowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosuje się przepisy dotyczące znakowania środków spożywczych, wydane na podstawie art. 50 ust. 1 ustawy.

§ 4.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być wprowadzane do obrotu w sprzedaży detalicznej w innych opakowaniach niż opakowania, o których mowa w art. 24 ust. 3 ustawy, pod warunkiem, że produkt jest oznakowany zgodnie z § 3.

Rozdział 2

Wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt

§ 5.

1. Podstawowy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia; skład tych preparatów musi uwzględniać zawartość niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobiecego określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.
2. Podstawowy skład preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia; skład tych preparatów musi uwzględniać zawartość niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobiecego, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i składniki mineralne w mleku krowim, określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.
3. Składniki odżywcze, które mogą być stosowane do początkowego żywienia niemowląt oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 6.

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane ze źródeł białka, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, z uwzględnieniem niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia i składu aminokwasowego kazeiny i białka mleka kobiecego określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, oraz z innych składników żywności wymienionych w załączniku nr 6 do rozporządzenia - w zależności od potrzeb, pod warunkiem, że są one odpowiednie ze względu na szczególne żywieniowe przeznaczenie dla niemowląt od urodzenia i zostały ustalone na podstawie ogólnie akceptowanych wyników badań naukowych.

§ 7.

Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane ze źródeł białka, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia, z uwzględnieniem zawartości niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, oraz składu aminokwasowego kazeiny i białka mleka kobiecego określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia oraz innych składników żywności wymienionych w załączniku nr 6 do rozporządzenia - w zależności od potrzeb, pod warunkiem, że są one odpowiednie ze względu na szczególne żywieniowe przeznaczenie dla niemowląt w wieku powyżej czterech miesięcy życia i zostały ustalone na podstawie ogólnie akceptowanych wyników badań naukowych.

§ 8.

Nie zaleca się dodawania innych płynów niż woda przy przygotowywaniu do spożycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

§ 9.

1. W celu pokrycia zapotrzebowania na:
 - 1) składniki mineralne,
 - 2) witaminy,
 - 3) aminokwasy i inne związki azotu,
 - 4) inne substancje o szczególnym znaczeniu żywieniowym- do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt są stosowane wyłącznie składniki odżywcze wymienione w załączniku nr 6 do rozporządzenia.
2. Warunki dotyczące stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i

preparatach do dalszego żywienia niemowląt dozwolonych substancji dodatkowych określają przepisy wydane na podstawie art. 10 ustawy.

§ 10.

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą zawierać żadnej substancji w takiej ilości, która mogłaby stanowić zagrożenie dla zdrowia niemowląt i małych dzieci.
2. Maksymalne dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych w środkach spożywczych obejmujących preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt określają przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalającego najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 15, t. 6, str. 64, z późn. zm.³⁾) - dla aflatoksyn, ochratoksyny A, azotanów, patuliny, cyny nieorganicznej, benzopirenu, *Fusarium*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 466/2001”.
3. Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w środkach spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określają przepisy wydane na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy.

§ 11.

Środki spożywcze inne niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być znakowane i promowane oraz wprowadzane do obrotu jako odpowiednie do zaspokajania potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt przez pierwsze cztery do sześciu miesięcy życia niemowlęcia.

§ 12.

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wprowadzane do obrotu pod nazwami, odpowiednio: "preparat do początkowego żywienia niemowląt" i "preparat do dalszego żywienia niemowląt".
2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzane wyłącznie z białka mleka krowiego, są wprowadzane do obrotu pod nazwami, odpowiednio: "mleko początkowe" i "mleko następne".
3. Znakowanie opakowań preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 45 – 51 ustawy, dodatkowo:
 - 1) w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt - informację, że produkt jest odpowiedni dla niemowląt od urodzenia, w przypadku, gdy nie są one karmione piersią;
 - 2) w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt, który nie jest wzbogacany w żelazo - informację, iż w przypadku, gdy produkt ten jest podawany niemowlętom powyżej czwartego miesiąca życia, należy uzupełnić żelazo z innych źródeł;
 - 3) w odniesieniu do preparatu do dalszego żywienia niemowląt - informację, że produkt jest odpowiedni wyłącznie dla niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia i że powinien stanowić tylko część zróżnicowanej diety niemowlęcia oraz że nie może zastępować mleka matki przez pierwsze cztery miesiące życia niemowlęcia;
 - 4) w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt:
 - a) informację o wartości dostępnej energii dostarczanej przez 100 ml produktu gotowego do spożycia, wyrażonej w kJ i kcal, oraz podaną liczbowo zawartość białka, tłuszczu i węglowodanów w 100 ml tego produktu gotowego do spożycia,
 - b) informację o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych odpowiednio w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia oraz, w razie potrzeby, podaną liczbowo zawartość cholicy, inozytolu, karnityny i tauryny w 100 ml produktu gotowego do spożycia,
 - c) instrukcję dotyczącą odpowiedniego przygotowania produktu oraz ostrzeżenie, że niewłaściwe przygotowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia dziecka;
4. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt może również zawierać informację o:
 - a) średniej ilości składników odżywczych wymienionych w załączniku nr 6 do rozporządzenia, jeżeli taka informacja nie została podana zgodnie z pkt 4; ilość ta powinna być podana w postaci liczbowej w 100 ml produktu gotowego do spożycia,
 - b) w odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt oprócz informacji o zawartości witamin i składników mineralnych podanych w postaci liczbowej - procencie realizacji zalecanego dziennego spożycia każdej witaminy i każdego składnika mineralnego w 100 ml produktu gotowego do spożycia, zgodnie z wartościami odniesienia do znakowania żywności

przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci określonymi w załączniku nr 7 do rozporządzenia, pod warunkiem że zawartość ta stanowi przynajmniej 15 % zalecanego dziennego spożycia.

5. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt obejmuje niezbędne informacje dotyczące odpowiedniego zastosowania tych produktów niezniechęcające równocześnie do karmienia piersią. Znakowanie nie powinno zawierać określeń takich, jak: "humanizowane", "umatycznione" lub podobnych. Określenie "adaptowane" może być stosowane tylko zgodnie z wymogiem zawartym w pkt 1 załącznika nr 8 do rozporządzenia określającego wymagania dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, uprawniające do odpowiedniej informacji żywieniowej.

6. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt jest dodatkowo rozszerzone o następujące informacje, poprzedzone wyrazami "Ważna informacja" lub równoważnymi:

- 1) informacja o wyższości karmienia piersią nad karmieniem sztucznym;
- 2) zalecenie stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt wyłącznie po zasięgnięciu porady niezależnych osób posiadających kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia lub farmacji lub innych osób profesjonalnie odpowiedzialnych za opiekę nad matką i dzieckiem.

7. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie zawiera wizerunków niemowląt, jak również innych wizerunków lub tekstów zachęcających do stosowania tych produktów.

8. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt może zawierać znaki graficzne pozwalające na łatwą identyfikację tego produktu i ilustrację metody przygotowania produktu do spożycia.

9. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt może być rozszerzone o informacje dotyczące specjalnego składu tych produktów, jeżeli spełniają warunki określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

10. Wymagania, zakazy i ograniczenia, o których mowa w ust. 4-9, dotyczą również:

- 1) prezentacji produktów, których dotyczą, a w szczególności ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanego materiału opakowaniowego, sposobu, w jaki są rozmieszczane i wystawiane;
- 2) reklamy.

11. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt znakuje się w sposób zapewniający odróżnienie tych preparatów od preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

§ 13.

1. Wymagania, zakazy i ograniczenia, o których mowa w § 12 ust. 6 pkt 1, ust. 7, ust. 8 i ust. 10, dotyczą również przedmiotów służących do karmienia niemowląt.

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wywożone do państw niebędących członkami Unii Europejskiej spełniają wymagania dla tych preparatów określone w § 5-12.

§ 14.

1. Materiały informacyjne i edukacyjne dotyczące żywienia niemowląt zawierają informacje dotyczące:

- 1) korzyści płynących z karmienia naturalnego i wyższości tego karmienia nad karmieniem sztucznym;
- 2) właściwego żywienia kobiet karmiących oraz przygotowania do karmienia piersią i utrzymania tego procesu;
- 3) możliwych negatywnych skutków dla karmienia piersią w przypadku częstego dokarmiania butelką;
- 4) trudności w powrocie do karmienia piersią, jeżeli zostanie podjęta decyzja o karmieniu sztucznym;
- 5) odpowiedniego stosowania preparatu do początkowego żywienia niemowląt zarówno wyprodukowanego przemysłowo, jak i przygotowanego domowym sposobem, jeżeli jest to konieczne ze względu na prawidłowe żywienie niemowląt.

2. W przypadku gdy materiały, o których mowa w ust. 1, zawierają informacje o stosowaniu preparatów do początkowego żywienia niemowląt, powinny również informować o socjalnych i ekonomicznych skutkach ich stosowania, ryzyku, jakie niesie dla zdrowia niemowlęcia niewłaściwa żywność lub metoda karmienia i w szczególności niewłaściwe zastosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Takie materiały nie powinny zawierać rycin propagujących karmienie sztuczne.

3. Dostarczanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych lub przedmiotów służących do karmienia

niemowląt przez przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających do obrotu takie materiały lub przedmioty odbywa się wyłącznie na wniosek oraz na podstawie pisemnej zgody organów urzędowej kontroli żywności lub zakładów opieki zdrowotnej działających zgodnie z zaleceniami tych organów. Dostarczane materiały lub przedmioty mogą nosić znak lub logo producenta, ale bez znaku i nazwy produktu dla niemowląt.

4. Darowizna lub sprzedaż po obniżonej cenie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów do karmienia niemowląt na użytek instytucji lub organizacji sprawujących opiekę nad niemowlętami mogą być dokonywane pod warunkiem jednoczesnego podania informacji o ich przeznaczeniu wyłącznie dla niemowląt karmionych sztucznie.

Rozdział 3

Wymagania dla środków spożywczych uzupełniających obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci

§ 15.

1. Środki spożywcze uzupełniające obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci są stosowane do żywienia niemowląt w okresie odstawienia od piersi i małych dzieci, jako uzupełnienie diety lub stopniowej adaptacji do diety rodzinnej. Środki te pokrywają zapotrzebowanie żywieniowe i zapewniają prawidłowy wzrost i rozwój niemowląt i małych dzieci.

2. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, obejmują:

1) produkty zbożowe przetworzone:

- a) proste produkty zbożowe, które są lub muszą być przygotowane do spożycia po dodaniu mleka lub innych odpowiednio odżywczych płynów,
- b) produkty zbożowe z dodatkiem składników wysokobiałkowych, które są lub muszą być przygotowane do spożycia z dodatkiem wody lub innego płynu niezawierającego białka,
- c) makarony stosowane w żywieniu po ugotowaniu w wodzie lub innych odpowiednich płynach,
- d) sucharki i biszkopty, które mogą być stosowane zarówno do bezpośredniego spożycia, jak i po rozdrobieniu, z dodatkiem wody, mleka lub innego stosownego płynu;

2) środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone.

§ 16.

Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone są wytwarzane ze składników, których przydatność do szczególnych potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci została stwierdzona na podstawie ogólnie akceptowanych danych naukowych.

§ 17.

1. Podstawowy skład produktów zbożowych przetworzonych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 9 do rozporządzenia, uwzględniając skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka krowiego, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Podstawowy skład środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 18.

1. Do produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci mogą być dodawane w procesie produkcyjnym wyłącznie składniki odżywcze wymienione w załączniku nr 11 do rozporządzenia.

2. Maksymalne zawartości witamin i składników mineralnych dodawanych do środków spożywczych uzupełniających obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 12 do rozporządzenia.

§ 19.

Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone nie powinny zawierać żadnych substancji w takich ilościach, które mogłyby zagrażać

zdrowiu niemowląt i małych dzieci.

2. Maksymalne dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych w środkach spożywczych obejmujących produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci określają przepisy rozporządzenia nr 466/2001.

3. Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w środkach spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określają przepisy wydane na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy.

§ 20.

1. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone znakuje się zgodnie z § 3, przy czym znakowanie zawiera dodatkowo:

- 1) informacje dotyczące odpowiedniego wieku dziecka, od którego produkt może być stosowany, biorąc pod uwagę jego skład, postać produktu lub inne szczególne właściwości, przy czym podany wiek dziecka nie może być niższy niż ukończone cztery miesiące życia; produkty zalecane do stosowania po ukończeniu czwartego miesiąca życia dziecka mogą być stosowane od tego wieku, chyba że osoby mające kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia i farmacji lub inne osoby profesjonalnie odpowiedzialne za opiekę nad matką i dzieckiem zalecą inne ich stosowanie;
- 2) informację o obecności lub nieobecności glutenu, jeżeli wskazany wiek, od którego produkt może być stosowany, jest określony poniżej szóstego miesiąca życia dziecka;
- 3) informację o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, w oparciu o ich poziomy określone odpowiednio w załącznikach nr 9 i 10 do rozporządzenia, wyrażone w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia;
- 4) instrukcję właściwego przygotowania do spożycia oraz podkreślenie ważności przestrzegania tej instrukcji.

2. Znakowanie może zawierać:

- 1) informację o średniej zawartości składników odżywczych określonych w załączniku nr 11 do rozporządzenia, jeżeli nie są one podane zgodnie z ust. 1 pkt 3, wyrażone w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia;
- 2) obok informacji liczbowej również informację o zawartości witamin i składników mineralnych określonych w załączniku nr 7 do rozporządzenia, wyrażonych jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia, jeżeli zawartość witamin i składników mineralnych wynosi co najmniej 15 % zalecanego dziennego spożycia.

§ 21.

Przepisy rozdziału nie dotyczą mleka przeznaczonego dla małych dzieci.

Rozdział 4

Wymagania dla środków spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała

§ 22.

Środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała są specjalnie przygotowanymi środkami spożywczymi, które użyte zgodnie z instrukcją producenta zastępują całkowicie lub częściowo całodzienną dietę. Środki te obejmują następujące kategorie:

- 1) produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennej diety;
- 2) produkty przedstawiane jako zamienniki jednego posiłku lub większej liczby posiłków w ciągu dnia.

§ 23.

Podstawowy skład środków spożywczych, o których mowa w § 22, określa załącznik nr 13 do rozporządzenia, uwzględniając skład aminokwasowy białka wzorcowego, określony w załączniku nr 14 do rozporządzenia.

§ 24.

Poszczególne produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennej diety powinny być

wprowadzane do obrotu w jednym wspólnym opakowaniu.

§ 25.

1. Nazwa, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu, brzmi:
 - 1) dla produktów, o których mowa w § 22 pkt 1: "Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała";
 - 2) dla produktów, o których mowa w § 22 pkt 2: "Środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała".
2. Środki spożywcze, o których mowa w § 22, znakuje się zgodnie z § 3, przy czym znakowanie zawiera dodatkowo następujące informacje:
 - 1) wartość dostępnej energii wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu wyrażoną liczbowo na określoną ilość produktu gotowego do spożycia, proponowanego do konsumpcji;
 - 2) średnią zawartość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, dla których obowiązkowe wymagania są określone w ust. 5 załącznika nr 13 do rozporządzenia; zawartość ta jest wyrażona liczbowo, na określoną ilość produktu gotowego do spożycia proponowanego do konsumpcji; w odniesieniu do produktów wymienionych w § 22 pkt 2, informacja o witaminach i składnikach mineralnych wymienionych w tabeli zawartej w ust. 5 załącznika nr 13 do rozporządzenia powinna także być wyrażona jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia, zgodnie z załącznikiem nr 15 do rozporządzenia określającym witaminy i składniki mineralne, które mogą być deklarowane, oraz ich zalecane dzienne spożycie (RDA);
 - 3) instrukcję właściwego przygotowania do spożycia oraz stwierdzenie ważności przestrzegania tej instrukcji;
 - 4) jeżeli dany produkt, zastosowany zgodnie z zaleceniami producenta, dostarcza dzienną dawkę polioli (alkoholi wielowodorotlenowych) przekraczającą 20 g - zamieszczana jest informacja, że produkt ten może mieć działanie przeczyszczające;
 - 5) o ważności przyjmowania odpowiedniej ilości płynów w ciągu dnia;
 - 6) dla produktów wymienionych w § 22 pkt 1 informację, że produkt:
 - a) dostarcza odpowiednie, dzienne ilości wszystkich niezbędnych składników odżywczych,
 - b) nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż trzy tygodnie bez zasięgnięcia porady lekarskiej;
 - 7) w odniesieniu do produktów wymienionych w § 22 pkt 2 - informację o tym, że produkty te stanowią tylko część diety o ograniczonej ilości energii oraz że niezbędną częścią takiej diety są inne środki spożywcze.
3. Znakowanie, reklama i prezentacja środków spożywczych, o których mowa w § 22, nie mogą dotyczyć tempa lub ilości ubytku masy ciała, które mogłyby wynikać ze stosowania tych produktów lub ich oddziaływania na zmniejszenie uczucia głodu lub wzrost uczucia sytości.

Rozdział 5

Wymagania dla dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego

§ 26.

1. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego obejmują środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odpowiednio przetworzone lub przygotowane i przeznaczone do żywienia dietetycznego pacjentów pod nadzorem lekarza.
2. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, są przeznaczone do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłych produktów żywnościowych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych, lub metabolitów.
3. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, są stosowane również w odżywianiu dietetycznym pacjentów z innymi wymaganiami żywieniowymi wynikającymi z ich stanu zdrowia, jeżeli odżywianie dietetyczne nie może być stosowane tylko przez modyfikację normalnej diety, przez podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub przez połączenie obu tych metod.
4. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego obejmują:
 - 1) środki spożywcze o standardowym składzie, kompletne pod względem odżywczym, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone (diety standardowe);
 - 2) środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym o składzie dostosowanym do danej choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazań lekarskich, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone (diety zmodyfikowane);

- 3) środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym o składzie standardowym lub o składzie dostosowanym do choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazań lekarskich, które jednak nie mogą być stosowane jako jedyne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone.
5. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego wymienione w ust. 4 pkt 1 i 2 mogą być również stosowane jako uzupełnienie diety pacjenta lub jej częściowe zastępowanie.

§ 27.

1. Przy określaniu składu oraz zasad stosowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego uwzględniane są uznane zasady medyczne i żywieniowe oraz ogólnie przyjęte dane naukowe.
2. Przygotowanie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z instrukcjami producenta, jest bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb pokarmowych osób, dla których są one przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.
3. Podstawowy skład środków spożywczych, o których mowa w § 26 ust. 1, określa załącznik nr 16 do rozporządzenia.

§ 28.

1. Nazwa, pod którą dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego jest wprowadzany do obrotu, brzmi: "dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego".
2. Środki spożywcze, o których mowa w § 26 ust. 1, znakuje się zgodnie z § 3, przy czym znakowanie zawiera dodatkowo informacje:
 - 1) o wartości dostępnej energii wyrażonej w kJ i kcal oraz zawartości białka, węglowodanów i tłuszczu, wyrażonej w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona na etykiecie, lub na porcję, jeżeli na etykiecie podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
 - 2) o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku nr 16 do rozporządzenia, wyrażonej liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona na etykiecie, lub na porcję, jeżeli na etykiecie podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
 - 3) o zawartości składników białka, węglowodanów i tłuszczu lub innych składników odżywczych i ich składników, jeżeli podanie ich jest potrzebne do właściwego stosowania produktu, przy czym dane te powinny być wyrażone liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu, oraz, w razie potrzeby, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona na etykiecie, lub na porcję, jeżeli na etykiecie podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
 - 4) o osmolalności lub osmolarności produktu (w razie potrzeby);
 - 5) o pochodzeniu i charakterze białka lub hydrolizatów białka obecnych w produkcie;
 - 6) informacje, poprzedzone wyrazami "ważna informacja" lub innymi równoważnymi:
 - a) że produkt jest przyjmowany pod nadzorem lekarza,
 - b) czy produkt jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia,
 - c) że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej (w razie potrzeby),
 - d) że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia stanu zdrowia, lub brak jest wskazań lekarskich, dla których produkt jest przeznaczony (w razie potrzeby);
 - 7) informację: "Do postępowania dietetycznego", obok której należy wskazać wolne miejsce do uzupełnienia o nazwę choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazania lekarskie dotyczące stosowania środka spożywczego;
 - 8) o odpowiednich środkach ostrożności i przeciwwskazaniach (w razie potrzeby);
 - 9) opis właściwości lub cech charakterystycznych, ze względu na które stosowanie produktu jest uzasadnione, w szczególności ze względu na składniki odżywcze, których zawartość zwiększono, zmniejszono, wyeliminowano lub w inny sposób zmodyfikowano, oraz uzasadnienie stosowania produktu;
 - 10) ostrzeżenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego (w razie potrzeby);
 - 11) instrukcję właściwego przygotowania, sposobu użycia i przechowywania produktu po otwarciu opakowania (w razie potrzeby).

Rozdział 6
Substancje, które mogą być dodawane w określonych celach odżywczych do środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

§ 31.

1. Substancje chemiczne, które mogą być dodawane w określonych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, określa załącznik nr 17 do rozporządzenia.
2. Do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być stosowane inne substancje chemiczne dodawane w określonych celach odżywczych, nienależące do kategorii wymienionych w załączniku nr 17 do rozporządzenia, pod warunkiem, że spełniają wymagania dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności określone w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 18, str. 244).
3. Stosowanie substancji odżywczych do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego powinno być zgodne z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi oraz uwzględniać przeznaczenie tych środków jako spełniających szczególne wymogi odżywcze.

Rozdział 7
Przepisy końcowe

§ 32.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 104, poz. 1094).

§ 33.

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

Minister Zdrowia

[Załączniki nr 1-17 do projektu rozporządzenia](#)

- 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 następujące dyrektywy:
 - 1) Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 3),
 - 2) Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 175 z 04.07.1991, str. 35, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 278),
 - 3) Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198),
 - 4) Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 442, z późn. zm.),
 - 5) Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 454),
 - 6) Komisji 1999/21/WE z 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 23, str. 273),
 - 7) Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 26,

str. 188, z późn. zm.).

³⁾Rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 15, t. 6, str. 64); zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. WE L 321 z 6.12.2001, str. 1 – w odniesieniu do dioksyn i polichlorowanych bifenyli; Dz. Urz. WE L 37 z 07.02.2002, str. 4, Dz. Urz. WE L 41 z 13.02.2002, str. 12 - w odniesieniu do aflatoksyn; Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 18 - w odniesieniu do ochratoksyny A; Dz. Urz. WE L 86 z 03.04.2002, str. 5 - w odniesieniu do azotanów; Dz. Urz. UE L 203 z 12.08.2003, str. 1 - w odniesieniu do patuliny; Dz. Urz. UE L 326 z 13.12.2003, str. 12 - odniesieniu do aflatoksyn; Dz. Urz. UE L 42 z 13.02.2004, str. 3 - w odniesieniu do cyny nieorganicznej w żywności; Dz. Urz. UE L 74 z 12.03.2004, str. 11 - w odniesieniu do patuliny; Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 48 - w odniesieniu do zawartości azotanów w odżywkach dla niemowląt i małych dzieci; Dz. Urz. UE L 106 z 15.04.2004, str. 3 - w zakresie aflatoksyn i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci; Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2005, str. 43 - w odniesieniu do metali ciężkich; Dz. Urz. UE L 34 z 8.02.2005, str. 3 - w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (benzo [a] pirenu); Dz. Urz. UE L 143 z 7.06.2005, str. 3 - w odniesieniu do toksyn *Fusariu*

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225). Projekt rozporządzenia wdraża przepisy następujących dyrektyw, wraz z ich późniejszymi zmianami:

- dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 3),
- dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 175 z 04.07.1991, str. 35, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 278),
- dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198),
- dyrektywy Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 442, z późn. zm.),
- dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 454),
- dyrektywy Komisji 1999/21/WE z 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 23, str. 273),
- dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 26, str. 188, z późn. zm.).

W projekcie rozporządzenia określone zostały ogólne wymagania dla wszystkich środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wymagania szczegółowe dla następujących grup tych środków:

- preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleka początkowego, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleka następnego,
- środków spożywczych uzupełniających, które obejmują produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych,
- środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii, w celu redukcji masy ciała,
- dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

Niniejsze rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 104, poz. 1094).

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji
projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności, w tym środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podmioty wprowadzające te produkty do obrotu.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany do konsultacji związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówionej w niniejszej ocenie po ich zakończeniu. Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania zdrowotne dla produkowanych i wprowadzanych do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.