

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

z dnia ..... 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego  
przeznaczenia żywieniowego<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 26 ust. 1 i 2 pkt 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 209, poz. 1518 oraz z 2008 r. Nr 208, poz. 1313) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

„2) Rozporządzenie wdraża postanowienia:

1) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 278),

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wykonują postanowienia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniającego załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 335 z 13.12.2008, str. 25).

Projekt z dnia 22 października 2009 r.

- 2) 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),
- 3) dyrektywy Komisji 96/4/WE z dnia 16 lutego 1996 r. zmieniającej dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 12; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 437),
- 4) 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),
- 5) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 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),
- 6) 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),
- 7) dyrektywy Komisji 2004/5/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/15/WE w zakresie włączenia niektórych substancji do załącznika (Dz. Urz. UE L 14 z 21.01.2004, str. 19; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 17),
- 8) dyrektywy Komisji 2004/6/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. wprowadzającej odstępstwo od dyrektywy 2001/15/WE w sprawie odroczenia stosowania zakazu handlu w odniesieniu do niektórych produktów (Dz. Urz. UE L 15 z 22.01.2004, str. 31; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 25),
- 9) dyrektywy Komisji 2006/34/WE z dnia 21 marca 2006 r. zmieniającej załącznik do dyrektywy 2001/15/WE w zakresie włączenia niektórych substancji (Dz. Urz. UE L 83 z 22.03.2006, str. 14),
- 10) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 339 z 06.12.2006, str. 16),
- 11) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. WE L 401 z 30.12.2006, str. 1),
- 12) dyrektywy Komisji 2007/26/WE z dnia 7 maja 2007 r. zmieniającej dyrektywę 2004/6/WE w celu przedłużenia okresu jej stosowania (Dz. Urz. UE L 118 z 08.05.2007, str. 5),
- 13) dyrektywy Komisji 2007/29/WE z dnia 30 maja 2007 r. zmieniającej dyrektywę 96/8/WE w odniesieniu do etykietowania, reklamy oraz prezentacji żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. UE L 139 z 31.05.2007, str. 22),

Projekt z dnia 22 października 2009 r.

14) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z dnia 20.05.2009 r., str. 21).”;

2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Jakość białka.

Niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal:

Aminokwasy na 100 kJ <sup>1)</sup>	na 100 kJ <sup>1)</sup>	na 100 kcal
Arginina (mg)	16	69
Cystyna (mg)	6	24
Histydyna (mg)	11	45
Izoleucyna (mg)	17	72
Leucyna (mg)	37	156
Lizyna (mg)	29	122
Metionina (mg)	7	29
Fenylalanina (mg)	15	62
Treonina (mg)	19	80
Tryptofan (mg)	7	30
Tyrozy	14	59

Projekt z dnia 22 października 2009 r.

na (mg)		
Walina (mg)	19	80

<sup>1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.” ;

3) w załączniku nr 5 do rozporządzenia ust. 3 otrzymuje brzmienie:

**„3. Aminokwasy i inne związki azotowe:**

- 1) L-arginina i jej chlorowodorek<sup>1)</sup>;
- 2) L-cystyna i jej chlorowodorek;
- 3) L-histydyna i jej chlorowodorek;
- 4) L-izoleucyna i jej chlorowodorek;
- 5) L-leucyna i jej chlorowodorek;
- 6) L-lizyna i jej chlorowodorek;
- 7) L-cysteina i jej chlorowodorek;
- 8) L-metionina;
- 9) L-feniloalanina;
- 10) L-treonina;
- 11) L-tryptofan;
- 12) L-tyrozyna;
- 13) L-walina;
- 14) L-karnityna i jej chlorowodorek;
- 15) L-winian L-karnityny;
- 16) tauryna;
- 17) 5'-monofosforan cytydyny i jego sól sodowa;
- 18) 5'-monofosforan urydyny i jego sól sodowa;
- 19) 5'-monofosforan adenozyne i jego sól sodowa;
- 20) 5'-monofosforan guanozyne i jego sól sodowa;
- 21) 5'-monofosforan inozyne i jego sól sodowa.

<sup>1)</sup> L-arginina i jej chlorowodorek wykorzystywane są wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w § 7 ust. 3 i 4.”;

4) załącznik nr 17 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 4, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Projekt z dnia 22 października 2009 r.

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia**

**z dnia ..... 2009 r.**

**(poz. ...)**

**Zalecane dzienne spożycie (RDA) niektórych witamin i składników mineralnych wymienionych w tabeli zawartej w ust. 5 załącznika nr 15 do rozporządzenia**

Witamina i składniki mineralne	Zalecane dzienne spożycie (RDA)
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 <sub>6</sub>	1,4 mg
Witamina B <sub>12</sub>	200 µg
Witamina B <sub>9</sub>	2,5 µg
Witamina B <sub>5</sub>	50 µg
Witamina B <sub>7</sub>	6 mg
Witamina B <sub>1</sub>	2000 mg
Witamina B <sub>2</sub>	800 mg

a B <sub>6</sub>	800 mg
Folacyna	700 mg
Witamin	375 mg
a B <sub>12</sub>	14 mg
Biotyna	10 mg
Kwas	1 mg
pantoten	2 mg
owy	3,5 mg
Potas	55 µg
Chlorek	40 µg
Wapń	50 µg
Fosfor	150 µg”
Magnez	
Żelazo	
Cynk	
Miedź	
Mangan	
Fluorek	
Selen	
Chrom	
Molibden	
Jod	

## Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 209, poz. 1518 oraz z 2008 r. Nr 208, poz. 1313) wynika m.in. z konieczności wykonania postanowień rozporządzenia Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniającego załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 335 z 13.12.2008, str. 25).

Ww. rozporządzenie Komisji wprowadza zmiany w dyrektywie Komisji nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. WE L 401 z 30.12.2006, str. 1) w zakresie szczegółowych wymagań dotyczących składu w odniesieniu do jakości białka wykorzystywanego do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z mleka krowiego oraz w zakresie wykazu aminokwasów, które mogą być stosowane do produkcji preparatów do początkowego i do dalszego żywienia niemowląt.

Ww. dyrektywa została wdrożona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W celu uwzględnienia przepisów wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1243/2008 należy odpowiednio zmienić załączniki nr 3 i 5 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia.

W związku z powyższym w celu uwzględnienia zmiany dotyczącej pkt 4 załącznika VI do dyrektywy 2006/141/WE, w załączniku nr 3 do nowelizowanego rozporządzenia, należy dodać ust. 4 dotyczący szczegółowych wymagań w zakresie składu w odniesieniu do jakości białka wykorzystywanego do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych otrzymywanych z mleka krowiego. Ponadto w załączniku nr 5 do nowelizowanego rozporządzenia, zgodnie ze zmianą dotyczącą pkt 3 załącznika III ww. dyrektywy, wykaz aminokwasów, które mogą być stosowane do produkcji preparatów do początkowego i

do dalszego żywienia niemowląt, należy uzupełnić o aminokwas L-argininę i jej chlorowodorek.

Ponadto projektowane rozporządzenie nadaje nowe brzmienie załącznikowi nr 17 do rozporządzenia, który określa zalecane dzienne spożycie (RDA) niektórych witamin i składników mineralnych, które mogą być składnikami środków spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała (np. w zamiennikach posiłku). W oznakowaniu tych środków spożywczych, zgodnie z dyrektywą Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczanej 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), podaje się średnią zawartość witamin i składników mineralnych wyrażoną dodatkowo jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia (RDA). Wartości RDA określone są w załączniku nr 17, który transponuje dyrektywę Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 276 z 06.10.1990, str. 40; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 191). W związku ze zmianą ww. dyrektywy wprowadzoną dyrektywą Komisji 2008/100/WE z dnia 28 października 2008 r. zmieniającą dyrektywę Rady 90/496/EWG w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych w odniesieniu do zalecanego dziennego spożycia, współczynników przeliczeniowych energii oraz definicji (Dz. Urz. WE L 285 z 29.10.2008 r., str. 9) załącznik nr 17 do rozporządzenia wymaga odpowiedniej aktualizacji.

Zmiana dotycząca załącznika nr 17 polega na rozszerzeniu ww. wykazu witamin i składników mineralnych wraz z określeniem ich zalecanego dziennego spożycia (RDA) m.in. o witaminę K, potas i miedź. Ponadto projekt rozporządzenia obniża poziomy zalecanego dziennego spożycia dla niektórych witamin i składników mineralnych m.in. dla ryboflawiny, witaminy B<sub>6</sub> czy fosforu, a także podnosi poziomy m.in. dla witaminy C, witaminy B<sub>12</sub> i magnezu. Zmiany te, jak wynika z ww. dyrektywy Komisji 2008/100/WE, stanowią aktualizację wykazu witamin i składników mineralnych w świetle rozwoju nauki od czasu ustalenia obecnie obowiązującego wykazu w roku 1988 przez FAO/WHO.

Ponadto w związku z koniecznością dostosowania wykazu dyrektyw, które są implementowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w

sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należało odpowiednio dostosować odnośnik nr 2. W tym celu w zmianie 1 projektu rozporządzenia nadaje się nowe brzmienie odnośnikowi nr 2.

Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem pkt 4 w § 1 projektu, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, co wynika z przepisu art. 2 wdrażanej dyrektywy Komisji 2008/100/WE, który został określony na dzień 31 października 2009 r.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68 poz. 449, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie § 1 pkt 4 rozporządzenia z dniem ogłoszenia spowodowane jest art. 2 wdrażanej dyrektywy Komisji 2008/100/WE i z uwagi na zakres merytoryczny nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### **1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny**

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność.

### **2. Konsultacje społeczne**

W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany 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 omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

### **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, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

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

## **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

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

## **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.