

Projekt
ROZPORZĄDZENIE
z dnia 2024

zmieniające rozporządzenie nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych

Zgodnie z § 18 ust. 1 lit. a) i s) ustawy nr 110/1997 o środkach spożywczych i wyrobach tytoniowych oraz zmieniającej niektóre powiązane ustawy, zmienionej ustawą nr 316/2004, ustawą nr 139/2014, ustawą nr 180/2016 i ustawą nr 174/2021, Ministerstwo Rolnictwa ustanawia, co następuje:

Artykuł I

W rozporządzeniu nr 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu środków spożywczych wprowadza się następujące zmiany:

1. Przypis nr 1 otrzymuje brzmienie:

„¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, zmieniona dyrektywą Komisji 2006/37/WE, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1161/2011, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 119/2014, rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/414, rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1203, rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/418 oraz rozporządzeniem Komisji (UE) 2024/248.”.

2. Na końcu przypisu 3 dodaje się następujące zdania w osobnych wierszach:
„rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1203 z dnia 5 lipca 2017 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do krzemu organicznego (monometylosilanetriolu) i soli wapniowej fosforu oligosacharydów (POs-Ca®) dodawanych do żywności i stosowanych do produkcji suplementów diety dodaje się do środków spożywczych.”. „Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/418 z dnia 9 marca 2021 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do chlorku rybozydu nikotynamidu i cytrynianu jabłczanu magnezu stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz w odniesieniu do jednostek miar stosowanych do miedzi” oraz „rozporządzenie Komisji (UE) 2024/248 z dnia 16 stycznia 2024 r. zmieniające załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do winianu adypinianu wodorotlenku żelaza stosowanego w produkcji suplementów żywnościowych.”.

3. W § 2 ust. 2 i w § 5 ust. 2 po słowie „niektóre” dodaje się słowa „rośliny i niektóre”.

4. Na końcu przypisu 4 i przypisu 12 dodaje się słowa „z późniejszymi zmianami”.

5. W § 3 ust. 1 lit. c) słowa „mający zastosowanie akt prawny” zastępuje się słowami „mające zastosowanie ustawodawstwo”.
6. Na końcu przypisu 5 dodaje się słowa „i rozporządzenia Komisji (UE) 2021/418”.
7. W § 3 ust. 1 lit. d) słowa „bezpośrednio stosowane przepisy Unii Europejskiej⁵⁾” zastępuje się słowami „rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011”.
8. Na końcu § 3 ust. 1 lit. k) słowo „i” zastępuje się kropką i skreśla się lit. l).
9. W art. 5 ust. 1 skreśla się zdanie drugie.
10. Po § 5 ust. 1 dodaje się nowy ust. 2 w brzmieniu, w tym przypis 13:

„(2) Środki spożywcze zawierające substancje odurzające lub psychotropowe¹¹⁾, substancje wymienione w kategorii I bezpośrednio stosowanych przepisów Unii Europejskiej regulujących prekursory narkotyków¹²⁾, substancje o działaniu anabolicznym i innym działaniu hormonalnym¹³⁾, substancji o charakterze hormonalnym ani innych substancji, co do których wykazano, że mają toksyczne, genotoksyczne, teratogenne, halucynogenne, narkotyczne lub inne szkodliwe działanie na organizm ludzki, nie można wprowadzać do obrotu

¹³⁾ Rozporządzenie rządu nr 454/2009 określające, do celów kodeksu karnego, jakie substancje uznaje się za substancje wywołujące skutki anaboliczne i inne skutki hormonalne oraz co jest uznawane, do celów kodeksu karnego, za metodę zwiększania stężenia tlenu w organizmie ludzkim oraz za inne metody wywołujące efekt dopingowy, z późniejszymi zmianami.”.

Dotychczasowy ust. 2 otrzymuje oznaczenie ust. 3.

11. Na końcu przypisu 11 jako osobny wiersz dodaje się zdanie „rozporządzenie rządu nr 463/2013 w sprawie wykazów substancji uzależniających, z późniejszymi zmianami”.
12. Załączniki 1 i 2 otrzymują brzmienie:

Warunki stosowania niektórych roślin i niektórych innych substancji w suplementach diety

1. Warunki stosowania niektórych roślin

Nazwa rośliny		Część rośliny	Maksymalna dopuszczalna ilość dobową
1.	Cimicifuga racemosa (pluskwica groniasta)	suszony korzeń i kłącze	40 mg
2.	Citrus aurantium (pomarańcza gorzka)	ekstrakt (ponownie obliczony dla ilości synefryny)	20 mg synefryny
3.	Crataegus spp. (głóg)	suszone liście, kwiaty, owoce	1000 mg
4.	Echinacea spp. (jeżówka)	suszony korzeń, łodygi i liście	500 mg
5.	Garcinia cambogia (tamaryndowiec malabarski)	skórka (ponownie obliczona dla ilości kwasu hydroksycytrynowego)	2000 mg
6.	Ginkgo biloba (miłorząb dwukłapowy)	znormalizowany wyciąg z liści 24/6	60 mg
7.	Ginkgo biloba (miłorząb dwukłapowy)	suszone liście	4000 mg
8.	Hypericum perforatum (dziurawiec zwyczajny)	suszone ziele	900 mg
9.	Panax ginseng (Żżeń-szeń właściwy)	korzeń suszony	2000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (muira puama)	drewno suszone	500 mg
11.	Rhodiola rosea (różeniec górski)	standaryzowany wyciąg z korzenia (4 % rosawin)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (buzdyganek naziemny)	suszone ziele, owoce	2000 mg
13.	Turnera diffusa (turnera rozpierzchła)	suszone liście	1000 mg
14.	Uncaria tomentosa (czepota puszysta)	korzeń suszony	1000 mg
15.	Valeriana officinalis (kozłek lekarski)	korzeń suszony	1000 mg

2. Warunki stosowania niektórych innych substancji niebędących roślinami

Inne substancje		Maksymalna dopuszczalna ilość dobową
1.	Acetyl-L-karnityna	500 mg
2.	Koenzym Q10 (ubichinon i ubichinol)	200 mg
3.	Kwas orotowy	50 mg
4.	Pycnogenol	100 mg
5.	Tauryna	2000 mg

Wykaz niektórych roślin i niektórych innych substancji zabronionych w produkcji środków spożywczych

1. Rośliny zabronione w produkcji żywności

	Nazwa w języku łacińskim	Nazwa w języku polskim	Część rośliny
1.	<i>Aconitum</i> spp.	tojad	korzeń
2.	<i>Adonanth</i> spp. (<i>Adonis</i> spp.)	miłek	ziele
3.	<i>Alkanna</i> spp.	czerwienica barwierska	
4.	<i>Alstonia</i> spp.	alstonia	kora
5.	<i>Ammi visnaga</i> (L.) LAM.	aminek egipski	owoc
6.	<i>Andira</i> spp.	andira	
7.	<i>Anchusa</i> spp.	farbownik lekarski	
8.	<i>Apocynum</i> spp.	toina	korzeń
9.	<i>Areca catechu</i> L.	palma betelowa	nasiona
10.	<i>Aristolochiaceae</i>	kokornakowate	
11.	<i>Artemisia cina</i>	bylica cytwarowa	
12.	<i>Asarum</i> spp.	kopytnik	ziele
13.	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht.	quebracho	kora
14.	<i>Atropa</i> spp.	pokrzyk wilcza jagoda	
15.	<i>Azadirachta indica</i>	miodla indyjska	
16.	<i>Baccharis coridifolia</i>	komarnik	
17.	<i>Baccharis megapotamica</i>	komarnik	
18.	<i>Borago officinalis</i>	ogórecznik lekarski	ziele, kwiat
19.	<i>Bragantia wallichii</i>	bragantia wallichii	
20.	<i>Brachyglottis</i> spp.	senecio	
21.	<i>Caltha palustris</i>	kaczeniec błotny	
22.	<i>Cassia acutifolia</i> (<i>Cassia senna</i>)	strączyńiec ostroliśny	liść, owoc
23.	<i>Cassia angustifolia</i> VAHL	strączyńiec	liść, owoc
24.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.DON	katarantus różowy (barwinek madagaskarski)	ziele
25.	<i>Cephaelis</i> spp.	ipekakuana	korzeń
26.	<i>Cinenaria</i> spp.	cynenaria	
27.	<i>Citrullus colocynthis</i>	kolocynta, kolokwinta	owoc
28.	<i>Clematis</i> spp.	powojnik	korzeń*)
29.	<i>Cocculus</i> spp. (<i>Anamirta cocculus</i>)	arbuz kolokwinta	
30.	<i>Colchicum</i> spp.	zimowit jesienny	nasiona
31.	<i>Conium maculatum</i>	szczwół plamisty	
32.	<i>Convallaria majalis</i> L.	konwalia majowa	liście, ziele
33.	<i>Corydalis</i> spp.	corydalis	korzeń
34.	<i>Croton tiglium</i>	kroton	
35.	<i>Cynoglossum</i> spp.	ostrzeń pospolity	
36.	<i>Datura</i> spp.	bieluń	liście, ziele, nasiona
37.	<i>Digitalis</i> spp.	naparstnica	liść

38.	Diploclisia affinis, Diploclisia chinensis	diploclisia affinis diploclisia chinensis	
39.	Dryopteris filix-mas	dryopteris filix-mas	kłącze
40.	Duboisia spp.	duboisia	liść
41.	Ecballium elaterium A. RICH.	tryskawiec sprężysty	owoc
42.	Ephedra spp.	przędź	ziele
43.	Erechthites spp.	erechthites jastrzębcowaty	
44.	Erythroxylon sp.	krasnodrzew pospolity	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	pozłotka kalifornijska	ziele
46.	sadziec konopiasty (z wyjątkiem	sadźca przerośniętego)	
47.	Euphorbia spp.	wilczomlec	liście, sok
48.	Exogonium purga	wilec przeczyszczający	
49.	Frangula alnus MILL.	kruszyna pospolita	kora
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	jaśmin żółty	korzeń
51.	Genista tinctoria	janowiec barwierski	
52.	Gossypium spp.	bawełna	nasiona
53.	Heliotropium spp.	heliotrop	
54.	Helleborus spp.	ciemniernik	korzeń
55.	Hydrastis canadensis L.	gorzknik kanadyjski	korzeń
56.	Hyoscyamus spp.	lulek czarny	liść, ziele
57.	Chelidonium majus L.	glistnik jaskółcze ziele	korzeń, liście, ziele
58.	Chenopodium ambrosioides	komosa piżmowa	
59.	Ipomoea spp. **)	ipomoea	
60.	Ledum palustre	bagno zwyczajne	
61.	Lithospermum officinale	nawrot lekarski	
62.	Lobelia spp.	lobelia	ziele
63.	Mallotus philippinensis	okrewka barwna	
64.	Mandragora officinarum L.	mandragora	korzeń
65.	Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	miesięcznik kanadyjski miesięcznik dahurski	
66.	Mucuna pruriens	świerzbiec właściwy	
67.	Nerium oleander L.	oleander	liść, ziele
68.	Nicotiana spp.	tytoń	liść
69.	Papaver somniferum L.	mak lekarski	owoce inne niż dojrzałe nasiona, sok
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	johimba lekarska	kora
71.	Petasites spp.	lepiężnik	
72.	Physostigma venenosum BALF.	bobotrutka trująca	nasiona
73.	Pilocarpus spp.	potoślin jaborandi	liść
74.	Pinellia ternata	pinelia trójlistkowa	
75.	Piper methysticum FORSTER	pieprz metystynowy (kawa)	
76.	Podophyllum peltatum L.	stopowiec	korzeń
77.	Polygonum sachalinensis	rdestowiec sachaliński	

78.	<i>Polygonum cuspidatum</i>	rdestowiec japoński	
79.	<i>Pulsatilla vulgaris</i>	sasanka zwyczajna	
80.	<i>Rauwolfia serpentina</i> (L.) BENTH.	rauwolfia żmijowa	korzeń
81.	<i>Rhamnus cathartica</i> L.	kruszyna	kora, owoce
82.	<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	szakłak amerykański	kora
83.	<i>Rheum officinale</i>	rzewień dłoniasty	korzeń
84.	<i>Rheum palmatum</i>	rabarbar dłoniasty	korzeń
85.	<i>Rhododendron ferrugineum</i> L.	różanecznik alpejski	liść
86.	<i>Ricinus communis</i> L.	rącznik pospolity	nasiona
87.	<i>Ruta graveolens</i>	ruta zwyczajna	ziele
88.	<i>Sarothamnus scoparius</i> (L.) WIMM.ex KOCH	żarnowiec miotłasty	kwiat, ziele
89.	<i>Sassafras albidum</i>	sasafras lekarski	
90.	<i>Scopolia carniolica</i> JACQ.	lulecznica kraińska	korzeń
91.	<i>Senecio</i> spp.	starzec	
92.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	sabadyla lekarska	nasiona
93.	<i>Sida cordifolia</i>	ślazowiec	
94.	<i>Sinomenium acutum</i>	skromień zaostrowany	
95.	<i>Spartium junceum</i> L.	szczodrzenica sitowata	kwiat, ziele
96.	<i>Spigelia</i> spp.	spigelia	korzeń, ziele
97.	<i>Stephania</i> spp.	stefania	
98.	<i>Strophanthus</i> spp.	strofant, skrętnik	nasiona
99.	<i>Strychnos</i> spp.	kulczyba	nasiona
100.	<i>Symphytum</i> spp.	żywokost	korzeń
101.	<i>Tabebuia impetiginosa</i> syn. <i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. Ex DC.) Matto	tabebuia	kora
102.	<i>Taxus</i> spp.	cis	
103.	<i>Thevetia peruviana</i> (PERS.) SCHUMANN	-	ziele
104.	<i>Tussilago farfara</i>	podbiał pospolity	liście, kwiaty
105.	<i>Urginea maritima</i> (L.) J.B.BAK.	urginia morska	cebula
106.	<i>Veratrum</i> spp.	ciemnężycza	korzeń
107.	<i>Vladimiria souliei</i>	szarotka souliei	
108.	<i>Xysmalobium undulatum</i> R. BROWN	uzara	korzeń

*) Zakaz ma zastosowanie w przypadku obecności kwasu arystolochinowego. Dozwolone są korzenie bez zawartości kwasu arystolochinowego oraz inne części rośliny.

**) Z wyjątkiem *Ipomoea batatas* (L.) Lam. i *Ipomoea aquatica* Forssk.

2. Niektóre inne substancje zabronione w produkcji środków spożywczych

1.	<i>Claviceps</i> spp. (buławinka – sporysz)
2.	Acetylotryptofan
3.	Srebro koloidalne
4.	Laktuloza
5.	N-acetylocysteina

Artykuł II

Przepisy techniczne

Niniejsze rozporządzenie zostało zgłoszone zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Artykuł III

Data wejścia w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Minister Rolnictwa: