

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia..... 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do
żywności^{2),3)}**

Na podstawie art. 28 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. poz. 420) w załączniku do rozporządzenia w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.).”.

§ 2. Środki spożywcze zawierające ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.) wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ 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 (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu 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. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, Dz. Urz. UE L 39 z 13.02.2008, str. 11, Dz. Urz. UE L 314 z 01.12.2009, str. 36, Dz. Urz. UE L 296 z 15.11.2011, str. 29, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, str. 18, Dz. Urz. UE L 39 z 08.02.2014, str. 44, Dz. Urz. UE L 67 z 12.03.2015, str. 4, Dz. Urz. UE L 173 z 06.07.2017, str. 9, Dz. Urz. UE L 110 z 25.04.2019, str. 17, Dz. Urz. UE L 110 z 25.04.2019, str. 21, Dz. Urz. UE L 96 z 19.03.2021, str. 6, Dz. Urz. UE L 151 z 02.06.2022, str. 37, Dz. Urz. UE L 310 z 01.12.2022, str. 7, Dz. Urz. UE L 143 z 02.06.2023, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1821 z 27.06.2024.

Polskiej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez 30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Magdalena Pasternak

w/z Dyrektora Departamentu Prawnego

w Głównym Inspektoracie Sanitarnym

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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 i 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448).

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. poz. 420), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia”. Zmiana polega na dodaniu do wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych, zwanego dalej „wykazem”, ziele glistnika, złotnika, jaskółczego ziele, glistnika pospolitego (*Chelidonium majus* L.). Obecnie wykaz obejmuje 10 substancji, które były przedmiotem uprzedniej oceny przez Zespół do spraw Suplementów Diety, zwany dalej „Zespołem”, który w Rzeczypospolitej Polskiej zajmuje się sprawami dotyczącymi oceny substancji pod kątem bezpieczeństwa ich stosowania w suplementach diety. Zespół działa w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej będącej organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Oceny substancji objętych wykazem są przyjmowane w formie uchwał Zespołu (opublikowanych na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego), które są uwzględniane przy opracowywaniu stanowisk Głównego Inspektora Sanitarnego odnośnie suplementów diety objętych powiadomieniami o pierwszym wprowadzeniu do obrotu. Podstawą uchwał są dane naukowe wskazujące na zagrożenie bezpieczeństwa konsumentów w przypadku stosowania w produkcji suplementów diety substancji i surowców roślinnych objętych uchwałami. Uchwały są podejmowane 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.

Ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.), który jest dodawany do wykazu, także był przedmiotem oceny Zespołu. W dniu 10 września 2024 r. Zespół przyjął uchwałę nr 1/2024 zmieniającą uchwałę nr 6/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety, na podstawie której ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik

pospolity (*Chelidonium majus* L.) dodano do listy substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety. W roślinie tej stwierdza się obecność naturalnie występujących składników mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka w przypadku wykorzystania ich do produkcji żywności, w tym suplementów diety, w związku z tym zachodzi konieczność jej dodania do wykazu w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Opublikowana uchwała Zespołu dotycząca ziela glistnika, złotnika, jaskółczego ziela, glistnika pospolitego (*Chelidonium majus* L.) jest publicznie dostępna na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego: <https://www.gov.pl/web/gis/zespol-do-spraw-suplementow-diety>.

Określenie w przepisach krajowych wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych jest możliwe na podstawie przepisów prawa unijnego. Co do zasady w art. 8 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. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1925/2006”, została określona procedura wprowadzenia zakazu dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności substancji innych niż witaminy lub składniki mineralne albo składnika zawierającego substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne, które są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów. Substancje takie, jeżeli stwierdzono ich szkodliwy wpływ na zdrowie, są umieszczane w części A „Substancje zakazane” załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006. Są one objęte zakazem dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności. Procedura ta jest wszczynana przez Komisję Europejską z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich i jest każdorazowo poprzedzana oceną dostępnych informacji przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Z uwagi na fakt, że procedura ta jest długotrwała, nie przewiduje się skorzystania z niej obecnie.

Natomiast dodatkowo na podstawie art. 11 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006 jest możliwe wprowadzenie przez państwo członkowskie przepisów krajowych dotyczących zakazu lub ograniczenia stosowania substancji innych niż witaminy lub składniki mineralne w produkcji. W związku z tym, jeżeli wobec braku przepisów prawa Unii Europejskiej państwo

członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego w tym zakresie, powiadamia Komisję Europejską zgodnie z procedurą określoną w art. 12 rozporządzenia nr 1925/2006. W projektowanym rozporządzeniu korzysta się z ww. możliwości. Planowane środki mogą być zastosowane dopiero sześć miesięcy po powiadomieniu i pod warunkiem, że Komisja Europejska nie wyrazi opinii negatywnej. Komisja Europejska może wystąpić o wprowadzenie do planowanych środków pewnych poprawek. Ewentualnie zgłoszone w tym zakresie poprawki zostaną uwzględnione w projektowanym rozporządzeniu.

W wyniku dodania ziela glistnika, złotnika, jaskółczego ziela, glistnika pospolitego (*Chelidonium majus* L.) do wykazu będzie on zakazany w produkcji środków spożywczych, w tym suplementów diety, i w konsekwencji nie będzie mógł być ich składnikiem. Przyjęcie takiego rozwiązania jest odpowiednie i konieczne do osiągnięcia celu, jakim jest ochrona zdrowia konsumentów. Projektowane rozporządzenie będzie obowiązywało podmioty wprowadzające do obrotu środki spożywcze, w tym suplementy diety. Podmioty te nie będą mogły dodawać do żywności, bądź stosować ziela glistnika, złotnika, jaskółczego ziela, glistnika pospolitego (*Chelidonium majus* L.) w produkcji żywności. Regulacja objęta projektem rozporządzenia będzie stosowana przy weryfikacji powiadomień o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu środków spożywczych, w tym suplementów diety. Uwzględnienie przedmiotowej substancji w wykazie jest kolejnym etapem stosowanego obecnie podejścia.

Planuje się, że projektowane rozporządzenie zgodnie z § 3 wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Przewiduje się w § 2, że środki spożywcze zawierające ziele glistnika, złotnik, jaskółcze ziele, glistnik pospolity (*Chelidonium majus* L.) wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez 30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Krótki okres na wycofanie z obrotu produktów niespełniających wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu jest uzasadniony ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia konsumentów. Krótki okres w tym zakresie może być zastosowany, ponieważ przedsiębiorcy wprowadzający do obrotu środki spożywcze posiadają wiedzę na temat szkodliwości ziela glistnika, złotnika, jaskółczego ziela, glistnika pospolitego (*Chelidonium majus* L.) na podstawie ww. uchwały Zespołu, która już obecnie jest uwzględniana przy opracowywaniu stanowisk Głównego Inspektora Sanitarnego odnośnie do suplementów diety objętych powiadomieniami o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

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.

Projekt rozporządzenia wymaga także powiadomienia Komisji Europejskiej zgodnie z procedurą określoną w art. 12 ust. 3 rozporządzenia nr 1925/2006. Stosownie do tej regulacji, jeżeli państwo członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego, powiadamia ono Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie (po uzgodnieniu projektu rozporządzenia) 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.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw oraz na konkurencyjność gospodarki, ponieważ wprowadza zakaz stosowania w środkach spożywczych *Chelidonium majus* L. (ziela glistnika, złotnika, jaskółczego ziela, glistnika pospolitego).

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.