

# ALERT PRAWNY

## ŚRODKI SPOŻYWCZE

KWIECIEŃ 2024 r.



### Nowe Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie substancji wzbogających dodawanych do żywności

W nowym rozporządzeniu określone zostały:

1. środki spożywcze, do których **obligatoryjnie są dodawane witaminy i składniki mineralne**;
2. **poziomy lub maksymalne poziomy** witamin i składników mineralnych;
3. wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne **zakazanych w produkcji środków spożywczych**.

**Ad.1** Tak samo jak w poprzednim rozporządzeniu, do tłuszczów (z wyjątkami) **obligatoryjne pozostaje dodawanie:**

- witaminy A

- witaminy D

Jak również, obowiązek jodowania soli przeznaczonych do bezpośredniego spożycia przez ludzi:

- jodkiem
- jodanem potasu

**Ad.2 - Maksymalna** ilość witamin i składników mineralnych zawarta w 100 g albo 100 ml środka spożywczego, albo w jednej porcji, jeżeli jest ona mniejsza niż 100 g albo 100 ml środka spożywczego, **wynosi nie więcej niż 50 % referencyjnych wartości spożycia** określonych w pkt 1 części A „Dzienne referencyjne wartości spożycia witamin i składników mineralnych (dla osób dorosłych)” załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (...)

Dla witaminy C i folianów, ze względu na straty zachodzące podczas procesu przygotowywania żywności, 100 % RWS.

**Ad. 3** Jako zakazane zostały wskazane następujące składniki:

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

- 1) chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny;
- 2) DMAA, w szczególności określana jako:
  - a) 1,3-DMAA,
  - b) 1,3-dimetyloaminyloamina,
  - c) 1,3-dimetylopentyloamina,
  - d) 2-amino-4-metyloheksan,
  - e) 2-heksanamina,
  - f) 4-metylo-(9CI),
  - g) 4-metylo-2-heksanamina,
  - h) 4-metylo-2-heksyloamina,
  - i) dimetyloaminyloamina,
  - j) geranamina,
  - k) metyloheksanamina,
  - l) metyloheksanenamina;
- 3) ewodiamina;
- 4) grupa selektywnych modulatorów receptora androgenowego (SARMs), w tym:
  - a) andaryna (S-4),
  - b) ligandrol (LGD-4033),
  - c) ostaryna (Enobosarm),
  - d) Rad-140 (Testolone);
- 5) higenamina;
- 6) hordenina;
- 7) ibutamoren (MK-677);
- 8) pankreatyna;
- 9) pieprz metystynowy (*Piper methysticum*);
- 10) świerzbiec właściwy (*Mucuna pruriens*).

Rozporządzenie dostępne pod linkiem:

LINK:

[HTTPS://ISAP.SEJM.GOV.PL/ISAP.NSF/DOWNLOAD.XSP/WDU20240000420/O/D20240420.PDF](https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/wdu20240000420/o/d20240420.pdf)

## Suplementy diety z przekroczoną zawartością UL witamin i składników mineralnych określona przez EFSA – ważna sprawa przed TSUE

Sprawa zawisła przed TSUE w wyniku wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym i dotyczy wykładni rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do zgodności z prawem zakazu wprowadzania na rynek środka spożywczego, którego spożycie zgodnie z przeznaczeniem prowadzi do znacznego przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia wskazanego przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

W przedmiotowym produkcie problematyczna jest zawartość cynku, który zgodnie z rekomendacjami EFSA UL powinien wynosić maksymalnie 25 mg, podczas gdy w produkcie znajduje się 37 mg cynku w porcji dziennej.

Zadane pytania prejudycjalne są następujące:

1. Czy art. 14 ust. 2 lit. b) w związku z art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie uregulowaniu lub wykładni prawa państwa członkowskiego, zgodnie z którymi środki spożywcze należy uznać za nienadające się do spożycia przez ludzi, jeżeli ich zdatność do spożycia zgodnie z przeznaczeniem nie jest zagwarantowana, przy czym nie muszą występować wskazane w art. 14 ust.

5 rozporządzenia nr 178/2002 powody, dla których środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi (zanieczyszczenie, zarówno przez czynniki obce, jak i w inny sposób, gnicie, psucie się lub rozkład)?

2. W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze:

Czy art. 14 ust. 2 lit. b) w związku z art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 należy interpretować w ten sposób, że środek spożywczy należy uznać za nienadający się do spożycia przez ludzi, jeżeli spożycie tego środka spożywczego zgodnie z przeznaczeniem prowadzi do (znacznego) przekroczenia wartości uznanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności - w ramach oceny substancji mineralnej zawartej w środku spożywczym - za dopuszczalny dzienny limit spożycia (Tolerable Upper Intake Level - UL)?

3. W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie:

Czy wartość graniczna dla cynku określona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności jest wiążąca, czy też dopuszczalne jest pewne przekroczenie wartości granicznej, jeżeli zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 178/2002 na produkcie umieszczona jest informacja o tym, że produkt jest odpowiedni tylko dla określonej grupy osób, że nie można przyjmować dodatkowo żadnych innych preparatów zawierających cynk oraz że przyjmowanie musi być ograniczone w czasie?

W skardze złożonej przeciwko tej decyzji argumentowano między innymi, że ani w Austrii, ani nigdzie indziej w Europie nie ma wiążących ustaleń w sprawie maksymalnych ilości witamin i minerałów w suplementach diety. Podczas gdy podane przez EFSA wartości UL nie są właściwe, wskazując w późniejszym czasie, że najwyższa przyjmowana dawka, przy której nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych, wynosiła około 50 mg na dzień.

Z przywołanego stanu faktycznego dowiadujemy się przy tym, że sporny produkt nie nadaje się wprawdzie, ze względu na zawartość cynku, do długotrwałego stosowania bez ograniczeń, jednak bezpieczeństwo żywności jest zagwarantowane, jeśli nie są stosowane żadne inne produkty zawierające cynk. Ponadto, jak przewidziano w informacjach dołączonych do produktu, stosowanie suplementu diety powinno być ograniczone do ośmiu tygodni i nie należy jednocześnie stosować żadnych innych produktów zawierających cynk.

Jako że dokument, o którym mowa w pytaniu prejudycjalnym, tj. Tolerable Upper Intake Level - UL wydanym przez EFSA, stanowi jedno z podstawowych

źródeł dotyczących maksymalnych ilości witamin i składników mineralnych w UE, to wynik tej sprawy może mieć duże przełożenie na ustalone limity witamin i składników mineralnych w suplementach diety.

Dział prawny Life Sciences  
Kancelarii Kondrat i Partnerzy