

## 90

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

z dnia 2 stycznia 2003 r.

## w sprawie sposobu i trybu postępowania dotyczącego nowej żywności

Na podstawie art. 15 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie reguluje sposób i tryb postępowania niezbędnego do stwierdzenia, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, zwanego dalej „postępowaniem”.

2. Wykaz jednostek naukowych i ekspertów wydających opinie w sprawie dokumentacji przedłożonej przez przedsiębiorców określa załącznik do rozporządzenia.

3. Rozporządzenie nie dotyczy:

- 1) dozwolonych substancji dodatkowych,
- 2) aromatów używanych do środków spożywczych,
- 3) rozpuszczalników do ekstrakcji używanych w produkcji środków spożywczych

określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”, pod warunkiem że nie są one nową żywnością.

§ 2. 1. W trakcie postępowania Główny Inspektor Sanitarny dokonuje oceny jakości zdrowotnej nowej żywności:

- 1) w przypadku gdy wniosek dotyczy podjęcia produkcji nowej żywności w kraju lub wprowadzenia do obrotu nowej żywności wyprodukowanej w kraju — na podstawie przedłożonej przez wnioskodawcę dokumentacji zawierającej:
  - a) szczegółową recepturę (skład ilościowy i jakościowy),
  - b) zawartość składników odżywczych,
  - c) zawartość innych składników żywności charakteryzujących produkt,
  - d) opis technologiczny produkcji w zakresie niezbędnym do zapewnienia ochrony zdrowia i życia człowieka oraz środowiska,
  - e) wyniki badań laboratoryjnych dotyczących zawartości zanieczyszczeń, w tym zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych,
  - f) potwierdzenie, że opakowania jednostkowe spełniają wymagania określone w odrębnych

przepisach odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,

- g) projekty etykiety,
- h) decyzję właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a w odniesieniu do uprawnień, o których mowa w art. 40 ust. 5 ustawy, organu Inspekcji Weterynaryjnej, stwierdzającą, że przedsiębiorca, który złożył wniosek o przeprowadzenie postępowania, zwany dalej „wnioskodawcą”, spełnia warunki określone w art. 27 ustawy,

i) inne dokumenty i wyniki badań niezbędne ze względu na rodzaj nowej żywności;

2) w przypadku gdy wniosek dotyczy wprowadzenia do obrotu nowej żywności przywożonej z zagranicy — na podstawie:

- a) dokumentacji, o której mowa w pkt 1 lit. a—g oraz i,
- b) potwierdzenia wydanego przez właściwy organ w kraju producenta, że nowa żywność produkowana za granicą spełnia określone wymagania jakości zdrowotnej obowiązujące w kraju producenta i jest dopuszczona do spożycia przez ludzi w tym kraju.

2. W odniesieniu do nowej żywności zawierającej lub składającej się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w toku postępowania ocenie podlega ponadto dokumentacja oceny zagrożenia i informacje zawarte we wniosku o wydanie zezwolenia na podstawie przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365) na wprowadzanie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zwanych dalej „GMO”.

3. Wnioskodawca przekazuje wraz z wnioskiem o przeprowadzenie postępowania próbkę nowej żywności z ważnym terminem przydatności do spożycia w ilości pozwalającej na przeprowadzenie, w razie potrzeby, badań laboratoryjnych.

§ 3. 1. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje przedłożoną przez wnioskodawcę dokumentację wskazanym przez siebie jednostkom naukowym lub ekspertom, spośród wymienionych w załączniku do rozporządzenia, właściwym ze względu na przedmiot zgłoszenia.

2. W przypadku zaistnienia potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje próbkę nowej żywności do laboratorium Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub laboratorium referencyjnego, właściwego ze względu na przedmiot zgłoszenia.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

3. W przypadku gdy zaistnieje potrzeba przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych, Główny Inspektor Sanitarny może przekazać próbkę nowej żywności zawierającej lub składającej się z GMO do zbadania podmiotom upoważnionym przez ministra właściwego do spraw środowiska na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

§ 4. 1. Jeżeli w trakcie postępowania wnioskodawca uzyska nowe informacje, mające wpływ na treść przedłożonej dokumentacji i ocenę zagrożeń, przekazuje je niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarne-  
mu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio po zakończeniu postępowania, w przypadku uzyskania przez przedsiębiorcę decyzji zezwalającej na podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu nowej żywności, zwanej dalej „decyzją zezwalającą”.

3. Postępowanie powinno być przeprowadzone w ciągu 90 dni od dnia otrzymania wniosku przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

4. W przypadku przedłożenia wniosku niezawierającego informacji niezbędnych do jego rozpatrzenia, Główny Inspektor Sanitarny wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia informacji. Termin, o którym mowa w ust. 3, liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia.

§ 5. W przypadku prowadzenia postępowania dotyczącego wprowadzenia do obrotu nowej żywności, która będzie wykorzystywana w inny sposób niż ta, na którą Główny Inspektor Sanitarny wydał decyzję zezwalającą, uwzględnia się również dokumenty, informacje, oceny i wyniki badań, na podstawie których wydano decyzję zezwalającą.

§ 6. 1. Postępowanie przeprowadza się w sposób uproszczony w przypadku, gdy wniosek o przeprowadzenie postępowania dotyczy:

- 1) podjęcia produkcji lub wprowadzenia do obrotu nowej żywności, na której produkcję lub wprowadzenie do obrotu Główny Inspektor Sanitarny wydał odrębną decyzję zezwalającą;
- 2) podjęcia produkcji lub wprowadzenia do obrotu nowej żywności, o której wiadomo, na podstawie znanych wyników badań naukowych lub opinii wydanej przez upoważniony podmiot lub eksperta, że stanowi ona odpowiednik istniejącej tradycyjnej żywności lub składników żywności.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie dokumentacji, informacji, ocen i wyników badań potwierdzających, że jest to ta sama nowa żywność, na którą wydano odrębne decyzje zezwalające.

§ 7. 1. W trakcie postępowania Główny Inspektor Sanitarny weryfikuje dane objęte przedłożoną dokumentacją i w decyzji zezwalającej zawiera:

- 1) warunki wykorzystania i przeznaczenia nowej żywności;

2) charakterystykę nowej żywności;

3) wymagania dotyczące znakowania nowej żywności, a w szczególności nowej żywności różniącej się od odpowiedników żywności tradycyjnej, w celu wykazania różnic, przede wszystkim w zakresie:

- a) składu,
- b) wartości odżywczej lub skutków żywieniowych,
- c) przeznaczenia żywności.

2. W decyzjach zezwalających dotyczących nowej żywności zawierającej lub składającej się z GMO uwzględnia się wymagania dotyczące:

1) monitorowania przez przedsiębiorcę obrotu nową żywnością w celu:

- a) potwierdzenia, że wszystkie założenia dokonane podczas postępowania niezbędne do stwierdzenia, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, są prawidłowe,
- b) identyfikacji występowania niepożądanych skutków wynikających z użycia GMO, które nie zostały przewidziane podczas postępowania;

2) składania przez wnioskodawcę sprawozdań z działań interwencyjnych podejmowanych w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności w przypadku uzyskania przez niego nowych informacji, że nowa żywność produkowana lub wprowadzana do obrotu stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska.

§ 8. Decyzje zezwalające na podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu nowej żywności zawierającej lub składającej się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych są wydawane na okres odpowiadający okresowi ważności zezwolenia na wprowadzenie produktu GMO do obrotu.

§ 9. Postępowanie w przedmiocie ograniczenia lub wstrzymania produkcji lub wprowadzania do obrotu nowej żywności obejmuje w szczególności:

- 1) wyjaśnianie mogących wystąpić zagrożeń dla zdrowia i życia człowieka oraz środowiska, przede wszystkim na podstawie składanych przez wnioskodawcę informacji o nowych okolicznościach mających wpływ na treść dokumentacji dołączonej do wniosku, oceny wynikającej z monitorowania i sprawozdań, o których mowa w § 7 ust. 2, o wycofaniu przez przedsiębiorcę produktu GMO z obrotu, ustaleń urzędowej kontroli żywności oraz informacji dotyczących cofnięcia lub zmian w zezwoleniach na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, a także decyzjach tymczasowo zakazujących lub ograniczających obrót handlowy produktem GMO, wydanych na podstawie przepisów dotyczących GMO;
- 2) prowadzenie postępowania uzupełniającego, jeżeli zachodzą wątpliwości co do weryfikacji dokonanej w toku postępowania niezbędnej do stwierdzenia, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska;

3) prowadzenie postępowania wyjaśniającego, w tym przeprowadzanie kontroli, w celu wszechstronnego zbadania okoliczności, w jakich nastąpiło zagrożenie, oraz oceny jego skutków dla zdrowia i życia człowieka oraz środowiska.

§ 10. Główny Inspektor Sanitarny współdziała z organem administracji rządowej właściwym do spraw GMO w postępowaniu niezbędnym do stwierdzenia, że nowa żywność zawierająca lub składająca się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, oraz informuje ten organ o decyzjach zezwalających na podjęcie produkcji lub wprowadzanie do obro-

tu tej żywności oraz decyzjach zakazujących jej produkcji lub obrotu.

§ 11. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej postępowania, o którym mowa w § 2, nie przeprowadza się w odniesieniu do nowej żywności, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 26 ustawy, przywożonej z państw członkowskich Unii Europejskiej.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2003 r. (poz. 90)

#### JEDNOSTKI NAUKOWE LUB EKSPERCI WŁAŚCIWI DO OCENY, ŻE NOWA ŻYWNOSĆ NIE STANOWI ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA LUB ŻYCIA CZŁOWIEKA ORAZ ŚRODOWISKA

##### 1. Jednostki naukowe:

- 1) Instytut Żywności i Żywienia w Warszawie,
- 2) Państwowy Zakład Higieny w Warszawie,
- 3) Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie,
- 4) Instytut Roślin i Przetworów Zielarskich w Poznaniu,
- 5) Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach.

##### 2. Eksperti z następujących dziedzin:

- alergologii,
- chorób wewnętrznych,
- diabetologii,
- endokrynologii,
- farmacji,
- farmakognozji,

- gastroenterologii,
- kardiologii,
- medycyny sportowej,
- mikrobiologii żywności,
- ochrony środowiska, w tym: ochrony przyrody i różnorodności biologicznej, gleboznawstwa, biologii gleb i ochrony gleb, ekotoksykologii, mikrobiologii środowiskowej, biologii molekularnej, biochemii, biofizyki i zdrowia środowiskowego,
- onkologii,
- pediatrii,
- położnictwa i ginekologii,
- technologii żywności i żywienia,
- toksykologii żywności,
- ziołolecznictwa.