

437

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 23 marca 2011 r.

w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację;
- 3) wzór rejestru, o którym mowa w pkt 2;
- 4) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy, zwanej dalej „opinią”;
- 5) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii;
- 6) wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 2. 1. Wzór elektronicznego formularza powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego przez podmiot działający na rynku spożywczym o pierwszym wprowadzeniu lub o zamiarze wprowadzenia do obro-

¹⁾ 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).

²⁾ Rozporządzenie wdraża częściowo w zakresie swojej właściwości następujące dyrektywy:

- 1) dyrektywę 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);
- 2) dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 3) dyrektywę 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 20.05.2009, str. 21);
- 4) dyrektywę Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającą dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. WE L 401 z 30.12.2006, str. 1).

tu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu jako środka spożywczego, zwanego dalej „powiadomieniem”, został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Elektroniczny formularz powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, znajduje się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego w Biuletynie Informacji Publicznej.

§ 3. 1. Rejestr produktów objętych powiadomieniem zawiera następujące dane:

- 1) nazwę produktu;
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 3) kwalifikację lub rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- 4) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- 5) skład ilościowy składników;
- 6) imię i nazwisko albo nazwę, i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada;
- 7) imię i nazwisko albo nazwę, i adres producenta;
- 8) wynik postępowania wyjaśniającego Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli było prowadzone.

2. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.

§ 4. Wzór rejestru produktów, o którym mowa w § 3, został określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii został określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Koszty ponoszone przez krajową jednostkę naukową wydającą opinię obejmują koszty osobowe i rzeczowe.

§ 7. Koszty osobowe obejmują koszty wynagrodzeń pracowników opracowujących opinie, w tym koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wypłaty wynagrodzeń, podatki i inne opłaty stanowiące należności od tych wynagrodzeń.

§ 8. Przyjmuje się, że czas niezbędny do przygotowania opinii o jednym produkcie wynosi średnio 15–17 godzin pracy pracowników.

§ 9. Koszty rzeczowe obejmują koszty administracyjno-biurowe utrzymania krajowej jednostki naukowej obliczane proporcjonalnie do nakładu czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii.

§ 10. 1. Wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynosi 2700 złotych.

2. Opłata, o której mowa w ust. 1, dotyczy jednego produktu.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie rejestru produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środki spożywcze, wzoru powiadomienia oraz metod obliczania kosztów związanych z wydaniem opinii o tych produktach (Dz. U. Nr 120, poz. 830), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 9 ustawy z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 21, poz. 105).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. (poz. 437)

Załącznik nr 1

WZÓR

....., dnia

**Główny Inspektor Sanitarny
ul. Targowa 65
03-729 Warszawa**

POWIADOMIENIE

o wprowadzeniu/o zamiarze wprowadzenia^{*)} po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

.....
(imię i nazwisko albo nazwa, i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu lub o zamiarze wprowadzenia do obrotu oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada¹⁾)

zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 nr. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511) powiadamia o wprowadzeniu/o zamiarze wprowadzenia^{*)} po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

.....
(podać kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym²⁾)

pod nazwą:
(nazwa produktu)

w postaci:
(postać, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu)

skład jakościowy³⁾:
.....
.....

skład ilościowy składników:
.....
.....

Producent:
(imię i nazwisko albo nazwa, i adres producenta)

Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie⁴⁾:

.....
.....
.....

.....
(czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu/zamiarze wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)

^{*)} Wybrać odpowiednie.

Załączniki:

1. Wzór oznakowania w języku polskim⁵⁾
2. Kopia powiadomienia lub zezwolenia złożonego/uzyskanego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej
3.
4.

Objaśnienia:

- 1) Należy podać pełną nazwę podmiotu wraz z określeniem formy prawnej, np. sp. z o.o., S.A., osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą.
- 2) — środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności preparaty do początkowego żywienia niemowląt; dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego; środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców; środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca); środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe; środki spożywcze bezglutenowe;
— suplementy diety;
— środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2006.
- 3) Należy podać nazwę łacińską; w przypadku produktów roślinnych — część rośliny, rodzaj wyciągu itp.; w przypadku składników mineralnych i witamin należy podać formę chemiczną.
- 4) Należy podać nazwę i adres właściwego organu tylko w przypadku, gdy środek spożywczy został już wprowadzony do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej i zgodnie z obowiązującym stanem prawnym tego państwa członkowskiego istnieje obowiązek powiadomienia lub informacje o braku takiego obowiązku.
- 5) Etykieta powinna być zgodna z przepisami dotyczącymi znakowania środków spożywczych wydanymi na podstawie art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 50 ust. 1 i art. 51 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Załącznik nr 2

WZÓR

REJESTR PRODUKTÓW OBJĘTYCH POWIADOMIENIEM O PIERWSZYM WPROWADZENIU DO OBROTU JAKO ŚRODKI SPOŻYWCZE

Lp.	Nazwa produktu	Postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu	Kwalifikacja/rodzaj środka spożywczego przyjęta przez podmiot działający na rynku spożywczym, S/ZW/SSSPZ ¹⁾	Skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników, w tym substancji czynnych	Skład ilościowy składników ²⁾	Imię i nazwisko albo nazwa, i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer NIP ³⁾	Imię i nazwisko albo nazwa, i adres producenta	Wyniki postępowania GIS ⁴⁾ Przyjęcie do wiadomości jako S/ZW/SSSPZ ¹⁾ lub NZ ¹⁾ Postępowanie w toku (PWT)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Objaśnienia:

- ¹⁾ S – suplement diety, ŻW – żywność wzbogacana, ŚSSPZ – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym preparaty do początkowego żywienia niemowląt, dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców, środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca), środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe, środki spożywcze bezglutenowe; NZ – składnik nowej żywności.
- ²⁾ Dane dotyczące składu ilościowego nie są objęte publikacją na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
- ³⁾ NIP podaje się, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada.
- ⁴⁾ Główny Inspektor Sanitarny informuje podmiot powiadamiający o przyjęciu do wiadomości powiadomienia o produkcie, gdy ze względu na jego skład i właściwości w dacie powiadomienia, produkt spełnia wymagania kwalifikacji przyjęte przez producenta lub importera tego produktu.

Załącznik nr 3

WYKAZ KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII

Nazwa krajowej jednostki naukowej	Adres
Instytut Matki i Dziecka	ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa
Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła	ul. Powsińska 61/63, 02-903 Warszawa
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny	ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa-Międzylesie
Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich	ul. Wojska Polskiego 71B, 60-630 Poznań
Narodowy Instytut Leków	ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy	ul. Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki	ul. Jaczewskiego 2, 20-950 Lublin
Instytut Sportu	ul. Trylogii 2/16, 01-982 Warszawa