

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia 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 produktach²⁾**

Na podstawie art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wzór powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego przez podmiot działający na rynku spożywczym o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu, jako środka spożywczego;
- 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem;
- 3) wzór rejestru, o którym mowa w pkt 2;
- 4) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwany „wykazem krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii”;
- 5) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii o objętych powiadomieniem produktach, w tym w szczególności rodzaje kosztów i średni wymiar czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii;
- 6) wysokość opłaty pobieranej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w przypadku wydawania opinii, że wymienione w powiadomieniu produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego.

§ 2.

Wzór powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego przez podmiot działający na rynku spożywczym o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego, zwanego dalej „powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego”, stanowi [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

1. Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu jako środki spożywcze zawiera następujące dane:

- 1) nazwę produktu;
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 3) przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikację/rodzaj środka spożywczego;
- 4) skład jakościowy, z uwzględnieniem danych dotyczących zawartych substancji czynnych;
- 5) skład ilościowy;
- 6) dane podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu obejmujące nazwę i adres oraz nr NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada;
- 7) producent oraz kraj pochodzenia, jeżeli produkt objęty powiadomieniem nie jest produkowany w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) wyniki postępowania Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. Dane z rejestru publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego nie obejmują składu ilościowego produktu ze względu na ochronę tajemnicy przedsiębiorcy.

§ 4.

Wzór rejestru produktów, o którym mowa w § 3, stanowi [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 5.

Wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii stanowi [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.

§ 6.

1. Koszty ponoszone przez krajową jednostkę naukową wydającą opinię w ramach postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, obejmują koszty bezpośrednie tej jednostki.
2. Do kosztów bezpośrednich zaliczane są koszty osobowe i rzeczowe.

§ 7.

Koszty osobowe obejmują koszty wynagrodzeń pracowników opracowujących opinie oraz, opłacane przez pracodawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami, należności od wynagrodzeń pracowników.

§ 8.

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

§ 9.

Przyjmuje się, że czas niezbędny do przygotowania opinii o jednym produkcie wynosi, średnio, 10 – 15 godzin pracy pracowników.

§ 10.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku wydawania opinii, że wymienione w powiadomieniu produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pobiera opłatę w wysokości 2700 złotych za każdy produkt.

§ 11.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie postępowania wyjaśniającego dotyczącego żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu (Dz. U. Nr 104, poz. 1095).

§ 12.

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

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

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

- a) dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 10, str. 9),
- b) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z 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),
- c) dyrektywy 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 29, str. 490).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

Przepisy ustawy dotyczące powiadamiania o pierwszym wprowadzaniu do obrotu środków spożywczych określonych w art. 29 ust. 1 wdrażają częściowo do przepisów krajowych regulacje dotyczące monitorowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie są określone szczegółowe wymagania zdrowotne, suplementów diety oraz żywności wzbogacanej zawarte w następujących dyrektywach wspólnotowych:

- dyrektywie Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- dyrektywie Komisji 1999/21/WE z 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego,
- dyrektywie 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.

Zgodnie z projektem, rozporządzenie określi, w załączniku nr 1, wzór powiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP produktu jako środka spożywczego, dokonywanego przez podmioty działające na rynku spożywczym wprowadzające je do obrotu. Dotyczy to środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie są określone szczegółowe wymagania zdrowotne na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy, suplementów diety oraz żywności wzbogacanej.

Dane, które zawierać będzie rejestr Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczący produktów objętych powiadomieniem o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środki spożywcze, określa § 3 projektu. Dane objęte rejestrem umożliwią identyfikację produktów objętych powiadomieniem w celu wyeliminowania konieczności ponownego powiadamiania przez inne podmioty wprowadzające takie same produkty jako środki spożywcze do obrotu.

Wzór rejestru określi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Wykaz krajowych jednostek naukowych, które będą właściwe do wydawania opinii w zakresie określonym w art. 30 ust. 1 pkt 1 – 2 ustawy określony jest w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Zgodnie z art. 31 ust. 1 pkt 2 opinię, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego wydawać będzie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd ten pobierać będzie zgodnie z § 10 projektu opłatę w wysokości 2700 zł od jednego produktu.

W paragrafach 6 – 9 projektu określone zostały metody obliczania kosztów, które ponosić będą podmioty zobowiązane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do przedłożenia opinii opracowanej przez jednostki naukowe krajowe. Przyjmuje się zgodnie z projektem, że średni czas niezbędny do przygotowania opinii wynosić powinien 10 – 15 godzin pracy pracowników.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Podmioty, o których mowa w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) nie zgłosiły zainteresowania w/w projektem.

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem UE.

Ocena Skutków Regulacji

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru środków spożywczych wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wzoru powiadomienia oraz metod obliczania kosztów związanych z wydaniem opinii o tych środkach spożywczych

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji podmioty wprowadzające żywność do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety oraz środki spożywcze wzbogacane witaminami lub składnikami mineralnymi oraz konsumentów.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych.

W ramach konsultacji projekt został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej

zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Projekt został również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Uwaga dotycząca wykreślenia Instytutu Roślin i Przetworów Zielarskich z wykazu jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii w trakcie postępowania wyjaśniającego, zgłoszona w ramach konsultacji społecznych, nie została ze względów merytorycznych uwzględniona w projekcie rozporządzenia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Wejście w życie rozporządzenia pozytywnie wpłynie na bezpieczeństwo wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu żywności, ponieważ produkty te objęte będą weryfikacją dokonywaną przez uprawnione organy we współpracy z wyspecjalizowanymi w tym zakresie jednostkami naukowymi. Tym samym projektowane regulacje pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.