

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾
z dnia 2008 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ²⁾

Na podstawie art. 26 ust. 1 i ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr, 209, poz. 1518) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci muszą spełniać wymagania w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów określone w załączniku 5a do rozporządzenia.”;

2) w § 13 w ust. 3 w pkt 2 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego niemowląt środkami spożywczymi uzupełniającymi obejmującymi produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci, w tym wszelkie odstępstwa w żywieniu niemowląt do ukończenia szóstego miesiąca życia, należy podjąć wyłącznie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia lub farmacji, w tym przede wszystkim lekarzy pediatrów, farmaceutów lub dietetyków, albo innych osób profesjonalnie odpowiedzialnych za opiekę nad matką i dzieckiem, uwzględniając indywidualne zapotrzebowanie niemowlęcia w okresie wzrostu i rozwoju;”;

3) w § 27 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) informację o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, z uwzględnieniem poziomów określonych odpowiednio w załącznikach nr 12 lub 13 do rozporządzenia, wyrażonej w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia, jeżeli do danego produktu zbożowego przetworzonego lub środka spożywczego uzupełniającego dodane zostały składniki mineralne lub witaminy;”;

4) w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 8 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego.

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 1 oprócz wymogów dotyczących żelaza oraz fosforu, które są następujące:

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	wartość minimalna	wartość maksymalna	wartość minimalna	wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100”

5) dodaje się załącznik 5a do rozporządzenia w brzmieniu określonym [w załączniku](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2008 r.

MINISTER ZDROWIA

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 postanowienia:

1) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 339 z 06.12.2006, str. 16),

2) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1).

Uzasadnienie

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr, 209, poz. 1518) wynika z konieczności przeniesienia wymagań dotyczących najwyższych

dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określonych dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2007 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. U. Nr 119, poz. 817, z późn. zm).

Powyższe wynika z faktu, że od dnia 1 września 2008 r. zacznie obowiązywać rozporządzenie Komisji (WE) nr 149/2008 z dnia 29 stycznia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady poprzez ustanowienie załączników II, III i IV ustalających najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla produktów wymienionych w załączniku I do wymienionego rozporządzenia (Dz. Urz. UE L 58 z 01.03.2008, str. 1).

Od powyższej daty, w związku z art. 126 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225), straci moc ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2007 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, a rozporządzenie Komisji (WE) nr 149/2008 będzie obowiązywało bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

W związku z powyższym oraz ze względu na to, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego reguluje w całości kwestie dotyczące obszaru środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym żywności dla niemowląt i małych dzieci, wymagania w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci zostały zawarte w § 12 niniejszego projektu rozporządzenia. Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie 1 września 2008 r.

Projekt rozporządzenia wprowadza również zmianę w § 13 ust. 3 pkt 2 lit. d obowiązującego rozporządzenia, w którym został implementowany przepis art. 13 ust. 1 lit. b dyrektywy Komisji 2006/141/WE. Rozporządzenie Ministra Zdrowia powtórzyło błąd tłumaczenia polskiej wersji językowej ww. przepisu - zamiast wyrażenia „w tym wszelkie wyjątki od wieku sześciu miesięcy życia” przepis w dyrektywie powinien mieć brzmienie „w tym wszelkie wyjątki do szóstego miesiąca życia”. W związku z powyższym w projekcie rozporządzenia dokonano zmiany § 13 ust. 3 pkt 2 lit. d rozporządzenia Ministra Zdrowia.

W zmianie trzeciej projektu rozporządzenia dotyczącej § 27 ust. 1 pkt 4 doprecyzowano sposób znakowania produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających informacją o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, z uwzględnieniem poziomów określonych odpowiednio w załącznikach nr 12 lub 13 do rozporządzenia. Przepisy dyrektywy określają, że zawartość składników mineralnych i witamin podaje się, jeżeli zostały one dodane do danego produktu. W związku z tym w § 27 ust. 1 pkt 4 projektu dokonano odpowiedniego doprecyzowania.

Przy okazji obecnej nowelizacji należało wyeliminować również pomyłkę w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 8 w pkt 2. Tabela zawarta w powyższym przepisie określa poziomy żelaza i fosforu, a w zdaniu wstępnym mowa jest o żelazie i cynku. W związku z powyższym projekt przewiduje stosowną w tym zakresie.

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.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem UE.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.

W ramach konsultacji projekt zostanie 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. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu. Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje mają na względzie ochronę konsumentów przed szkodliwym wpływem pozostałości pestycydów poprzez określenie odpowiednich wymagań zdrowotnych dla żywności dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów tych pozostałości. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.

8. Wpływ regulacji na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na środowisko.