

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2014 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego²⁾**

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. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 2 do rozporządzenia dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
 - „8) dyrektywy Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. zmieniającej dyrektywę 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 16).”;
- 2) w § 3:
 - a) w ust. 1 pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:
 - „b) dostępnej wartości energetycznej (energii) wyrażonej w kJ i kcal, zawartości węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 g lub 100 ml produktu oraz, w odpowiednich przypadkach, w określonej porcji produktu proponowanej do spożycia.”;
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża dyrektywę Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. zmieniającą dyrektywę 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 16).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

„2. Jeżeli wartość energetyczna (energia) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1 pkt 2, nie przekracza 50 kJ (12 kcal) na 100 g lub 100 ml, znakowanie może być zastąpione określeniem „wartość energetyczna (energia) mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 g” lub „wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 ml.”;

3) użyte w § 7 w ust. 2, w § 13 w ust. 2, w załączniku nr 1 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 w pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 do rozporządzenia w ust. 2 w pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 w różnym przypadku i liczbie wyrazy „białka mleka krowiego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku i liczbie wyrazami „białka mleka krowiego lub białka mleka koziego”;

4) w § 8 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białka, o których mowa w ust. 2 pkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mogą być stosowane, pod warunkiem że są one odpowiednie ze względu na szczególne przeznaczenie żywieniowe dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, co zostało potwierdzone na podstawie wyników badań naukowych, oraz spełniają wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka.

2b. Wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka, stosowanych w produkcji preparatów do dalszego żywienia niemowląt określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.”;

5) w załączniku nr 3 do rozporządzenia tytuł załącznika otrzymuje brzmienie:

„WYMAGANIA W ZAKRESIE SPECYFIKACJI DOTYCZĄCEJ ZAWARTOŚCI I ŹRÓDŁA BIAŁEK ORAZ PRZETWARZANIA BIAŁEK, WYTWARZANYCH Z HYDROLIZATÓW BIAŁKA, STOSOWANYCH W PRODUKCJI PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT ORAZ PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT”;

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

„Wartość minimalna ¹⁾ ”	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

1) Preparaty do dalszego żywienia niemowląt produkowane z hydrolizatów białka, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), spełniają wymagania określone w § 8 ust. 2a i 2b rozporządzenia.”;

7) w załączniku nr 5 do rozporządzenia w ust. 3 odnośnik nr 1 otrzymuje brzmienie:

„¹⁾L-arginina i jej chlorowodorek mogą być wykorzystywane wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w § 7 ust. 3 i 4 rozporządzenia, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, o których mowa w § 8 ust. 2a i 2b rozporządzenia.”.

§ 2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie spełniają wymagań określonych w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b i ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 grudnia 2014 r. i pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 28 lutego 2014 r.

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywności
Departamentu Prawnego
Renata Szczęch
www.inforflex.pl

Główny Inspektor Sanitarny
z up.

Izabela Kucharska
Dyrektor Departamentu Zapobiegania
oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi

17.01.2014 r.
B. Imięćwicka

Uzasadnienie

Projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214) wynika z konieczności implementacji do prawa krajowego dyrektywy Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. zmieniającej dyrektywę 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 16), zwanej dalej „dyrektywą”.

Projektowane rozporządzenie, zgodnie z przepisami implementowanej dyrektywy, wprowadza zmiany w przepisach dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Zmiana ta dotyczy umożliwienia produkowania ww. preparatów z białek z mleka koziego. Aktualnie preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być wytwarzane jedynie ze źródeł białka określonych w dyrektywie 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). Tymi źródłami białka są białka z mleka krowiego oraz izolaty białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie, jak również hydrolizaty białkowe.

Powyższa zmiana została wprowadzona przez Komisję Europejską na podstawie opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z dnia 28 lutego 2012 r. dotyczącej przydatności białka z mleka koziego jako źródła białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt. W opinii tej EFSA stwierdziła, że białko z mleka koziego może nadawać się na źródło białka w tych preparatach, o ile produkt końcowy spełnia kryteria dotyczące składu określone dla nich w obowiązujących przepisach.

Powyższe dotyczy zmian wprowadzanych przez niniejszy projekt rozporządzenia w następujących przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: w § 7 ust. 2, § 13 ust. 2, w załączniku nr 1 w ust. 2 pkt 1 i 3 oraz w ust. 10 pkt 1 i 2, w załączniku nr 4 w ust. 2 pkt 1 i 3 oraz w ust. 8 w pkt 1 i 2 na podstawie odpowiednio art. 1 pkt 1 lit. a i pkt 2 oraz załącznika (pkt 1 i pkt 2 lit. a i c – e) dyrektywy.

Projektowane rozporządzenie wprowadza ponadto możliwość stosowania preparatów do dalszego żywienia niemowląt opartych na hydrolizatach białek serwatkowych o zawartości białek wynoszącej 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), analogicznie do istniejącej obecnie możliwości ich stosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Zmiana ta została wprowadzona przez Komisję Europejską na podstawie opinii naukowej EFSA z dnia 5 października 2005 r. dotyczącej bezpieczeństwa i przydatności w odniesieniu do stosowania do początkowego żywienia niemowląt preparatów opartych na częściowych hydrolizatach białek serwatkowych o zawartości białek wynoszącej 1,9 g/100 kcal, jak również w celu umożliwienia opracowania innowacyjnych produktów. W opinii tej EFSA stwierdziła, że preparaty, zawierające taką postać użytkową białka, byłyby odpowiednie dla starszych niemowląt w połączeniu z żywnością uzupełniającą.

Powyższe dotyczy zmian wprowadzanych przez niniejszy projekt rozporządzenia w następujących przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: w dodawanych ust. 2a i 2b w § 8, w załączniku nr 3, w załączniku nr 4 w ust. 2 pkt 2 oraz w załączniku nr 5 do rozporządzenia w ust. 3 w odnośniku nr 1 na podstawie odpowiednio art. 1 pkt 1 lit. b oraz załącznika (pkt 2 lit. b i pkt 3 i 4) dyrektywy.

Ponadto w art. 1 pkt 2 lit. a projektu rozporządzenia, który dotyczy § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wprowadza się zmianę doprecyzowującą przepisy dotyczące oznakowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zgodnie z przepisami art. 9 ust. 3 dyrektywy 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), w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie zostały określone szczegółowe wymagania zdrowotne, w oznakowaniu należy podać każdorazowo (oprócz innych wskazanych informacji) informacje dotyczące dostępnej wartości energetycznej oraz zawartości węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 g lub 100 ml produktu oraz, w odpowiednich przypadkach dodatkowo w określonej ilości produktu proponowanej do spożycia. Aktualnie obowiązujący przepis w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego pozostawia w tej kwestii

dobrowolność – podawanie wartości energetycznej i zawartości węglowodanów, białka i tłuszczu albo w przeliczeniu na 100 g / 100 ml produktu, albo w przeliczeniu na określoną porcję preparatu proponowaną do spożycia. Wobec powyższego należy odpowiednio zmienić ten przepis.

W art. 1 pkt 2 lit. b projektu rozporządzenia, który dotyczy § 3 ust. 2 zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, doprecyzowuje się przepisy, tak aby przepis § 3 ust. 2 dotyczył środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1 pkt 2, a nie tylko tych z ust. 1 pkt 2 lit. b. Będzie to zgodne z przepisami art. 9 ust. 4 ww. dyrektywy 2009/39/WE, które stanowią, że możliwość zastosowania w oznakowaniu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określa „wartość energetyczna (energia) mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 g” lub „wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 ml.” (jeżeli spełniają te warunki) dotyczy tylko takich produktów, dla których nie ma określonych szczególnych wymagań zdrowotnych.

Ponadto w § 2 projektu rozporządzenia wprowadza się przepis przejściowy w celu umożliwienia, aby środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie spełniają wymagań w zakresie znakowania, o których mowa w art. 1 pkt 2 projektu rozporządzenia, wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 grudnia 2014 r. mogły pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia. Pozwoli to przedsiębiorcom na wykorzystanie zapasów opakowań ww. produktów i zapobiegnie narażeniu na straty finansowe.

Planuje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 28 lutego 2014 r., zgodnie z terminem implementacji określonym w art. 3 ust. 1 dyrektywy.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia /Główny Inspektorat Sanitarny

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Pan Marek Posobkiewicz

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Agnieszka Kwolek, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia, Główny Inspektorat Sanitarny, a.kwolek@gis.gov.pl, tel. 536 13 12

Data sporządzenia

15 października 2013 r.

Źródło:

Dyrektywa Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r.

Nr w wykazie prac MZ 100

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia implementuje do prawa krajowego dyrektywę Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. zmieniającą dyrektywę 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących białek, odnoszących się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 230 z 29.08.2013, str. 16).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowelizacja obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214), które wdrożyło 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 zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1), zmienianą obecnie wdrażaną dyrektywą Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r. Oczekuje się, że poprzez zmianę ww. rozporządzenia prawo krajowe będzie dostosowane do prawa unijnego, a wprowadzane do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego będą zgodne pod względem ich składu z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej (UE).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W każdym kraju członkowskim UE przepisy dyrektywy Komisji 2013/46/UE muszą być wdrożone do prawa krajowego. Dyrektywa określa termin implementacji przepisów – do dnia 28 lutego 2014 r. W związku z tym można przewidywać, że w chwili obecnej inne kraje członkowskie UE, podobnie jak Polska, są w trakcie implementacji tych przepisów.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podmioty wprowadzające te produkty do obrotu	Należy założyć, że wszyscy producenci środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (22 zakłady) mogą produkować preparaty do początkowego i do dalszego żywienia niemowląt. Wszystkie zakłady obrotu żywnością (ok. 149 tys. zakładów) mogą wprowadzać te produkty do obrotu. Produkty te mogą być wprowadzane do obrotu również w aptekach (brak danych).	Dane GUS zgodnie z drukami MZ-48	Podmioty te będą musiały spełniać wymagania określone w przepisach projektowanego rozporządzenia od dnia 28 lutego 2014 r.

Organy urzędowej kontroli żywności	Pracownicy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie nadzoru nad produkcją ww. produktów, Inspekcji Handlowej w zakresie produktów znajdujących się w obrocie, Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad produktami wprowadzanymi do obrotu w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach.	Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.)	Organy będą prowadzić nadzór nad przedsiębiorcami branży spożywczej w zakresie spełniania wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu.
------------------------------------	--	--	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji projekt został przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmującym się produkcją i obrotem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Radzie Gospodarki Żywnościowej, Polskiej Federacji Producentów Żywności, Krajowej Izbie Gospodarczej „Przemysł Spożywczy”, Polskiej Izbie Biznesu Żywnościowego, Krajowej Radzie Suplementów i Odżywek, Krajowej Izbie Gospodarczej, Forum Związków Zawodowych oraz Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, jednostkom naukowo-badawczym: Instytutowi „Pomnik - Centrum Zdrowa Dziecka”, Instytutowi Matki i Dziecka, Instytutowi Żywności i Żywienia oraz Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny, jak również organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Projekt został również umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	Dzięki dostosowaniu przepisów krajowych do ustawodawstwa wspólnotowego projektowane regulacje wpłyną pozytywnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość producentów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). tak nie nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów zwiększenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur zwiększenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne: inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności. tak nie nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wejście w życie rozporządzenia przyczyni się do skuteczniejszego nadzoru nad bezpieczeństwem wprowadzanych do obrotu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, które powinny być zgodne z przepisami obowiązującymi w całej UE.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia umożliwi implementację do prawa krajowego dyrektywy Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia prawo krajowe będzie dostosowane do prawa unijnego.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy