

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą
być stosowane w produkcji żywności**

Na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1093 oraz z 2011 r. poz. 272) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 2 do rozporządzenia dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) dyrektywy Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 284 z 20.10.2016, str. 19).”;
- 2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
 - a) w tabeli lp. 7 otrzymuje brzmienie:

7	Eter dimetylowy	Przygotowanie odtłuszczonych białkowych produktów zwierzęcych, włącznie z żelatyną ³⁾	0,009 mg/kg w odtłuszczonych białkowych produktach zwierzęcych, włącznie z żelatyną
		Przygotowanie kolagenu ⁴⁾ i pochodnych kolagenu, z wyjątkiem żelatyny	3 mg/kg w kolagenie i pochodnych kolagenu, z wyjątkiem żelatyny

- b) w objaśnieniach pod tabelą dodaje się odnośniki nr 3 i 4 w brzmieniu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- „³⁾ Żelatyna oznacza naturalne rozpuszczalne białko, żelujące lub nieżelujące, uzyskane w wyniku częściowej hydrolizy kolagenu pochodzącego z kości, skóry i skórek oraz ścięgien zwierząt zgodnie z odpowiednimi wymogami rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 55, z późn. zm.²⁾; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 853/2004”.
- 4) Kolagen oznacza produkt na bazie białka pochodzący ze zwierzęcych kości, skór, skórek i ścięgien, wytworzony zgodnie z odpowiednimi wymogami rozporządzenia nr 853/2004.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 listopada 2018 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budzińska-Makulska
15.05.2018

GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
Marek Posobkiewicz

- ²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27 i 83; Dz. Urz. UE L 320 z 18.11.2006, str. 1; Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 1; Dz. Urz. UE L 281 z 25.10.2007, str. 8; Dz. Urz. UE L 277 z 18.10.2008, str. 8; Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109; Dz. Urz. UE L 178 z 09.07.2009, str. 25; Dz. Urz. UE L 314 z 01.12.2009, str. 8; Dz. Urz. UE L 159 z 25.06.2010, str. 18; Dz. Urz. UE L 46 z 19.02.2011, str. 14; Dz. Urz. UE L 327 z 09.12.2011, str. 39; Dz. Urz. UE L 8 z 12.01.2012, str. 29; Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1; Dz. Urz. UE L 160 z 12.06.2013, str. 15; Dz. Urz. UE L 220 z 17.08.2013, str. 14; Dz. Urz. UE L 69 z 08.03.2014, str. 95; Dz. Urz. UE L 175 z 14.06.2014, str. 6; Dz. Urz. UE L 307 z 28.10.2014, str. 28; Dz. Urz. UE L 67 z 12.03.2016, str. 22; Dz. Urz. UE L 29 z 03.02.2017, str. 21; Dz. Urz. UE L 144 z 07.06.2017, str. 37; Dz. Urz. UE L 285 z 01.11.2017, str. 3; Dz. Urz. UE L 285 z 01.11.2017, str. 10.

NACZELNIK
Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego i Kosmetyków

Katarzyna Poskoczym
Katarzyna Poskoczym

Zastępca Dyrektora Departamentu
Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia

Monika Janębska
Monika Janębska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Joanna TENEROWICZ
Joanna TENEROWICZ

Koordinator działań antykorupcyjnych
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym

Łukasz Jachymowicz
Łukasz Jachymowicz

15.05.18
2018

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1093 oraz z 2011 r. poz. 272), zwanego dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r.”, wynika z konieczności wdrożenia przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 284 z 20.10.2016, str. 19), zwanej dalej „dyrektywą 2016/1855”.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. należy dostosować odnośnik nr 2, który zawiera wykaz wdrożonych dyrektyw. W tym celu w § 1 w pkt 1 projektu rozporządzenia dodaje się pkt 3 w odnośniku nr 2.

W celu wdrożenia dyrektywy 2016/1855 wprowadzona została zmiana w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r., który zawiera wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne oraz maksymalne poziomy pozostałości tych substancji i materiałów w żywności lub składnikach żywności. Zmiana dotyczy nadania nowego brzmienia dla lp. 7 w tabeli określającej wymagania dla eteru dimetylowego stosowanego jako rozpuszczalnik ekstrakcyjny.

Obecnie na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. istnieje możliwość stosowania eteru dimetylowego do usuwania tłuszczu z białkowych produktów zwierzęcych przy maksymalnym poziomie pozostałości w wysokości do 0,009 mg/kg. Zgodnie z przepisami dyrektywy 2016/1855 w § 1 w pkt 2 projektu rozporządzenia rozszerza się zastosowanie eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji produktów białkowych w celu uzyskania żelatyny przy maksymalnym poziomie pozostałości w wysokości do 0,009 mg/kg oraz zmienia się maksymalny poziom pozostałości eteru dimetylowego w kolagenie i pochodnych kolagenu z 0,009 mg/kg do 3 mg/kg.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przeprowadził ponowną ocenę bezpieczeństwa eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika

do ekstrakcji w celu przygotowania odtłuszczonych białkowych produktów zwierzęcych – kolagenu i żelatyny. W opinii z dnia 14 lipca 2015 r. Urząd stwierdził, że stosowanie eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji, w warunkach stosowania zgodnych z przeznaczeniem i z proponowanymi maksymalnymi poziomami pozostałości wynoszącymi 3 mg/kg w kolagenie i pochodnych kolagenu oraz 0,009 mg/kg w żelatynie, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.

Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenia wejdzie ono w życie z dniem 9 listopada 2018 r. Przepis art. 2 dyrektywy 2016/1855 zobowiązuje państwa członkowskie do wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania przepisów tej dyrektywy w terminie dwóch lat od daty jej wejścia w życie. Termin ten upływa w dniu 9 listopada 2018 r.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów przejściowych ze względu na fakt, że zmiany wprowadzane projektem nie przewidują ograniczeń w stosowaniu określonych rozpuszczalników ekstrakcyjnych, a jedynie rozszerzają stosowanie eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji produktów białkowych w celu uzyskania żelatyny oraz zwiększają jego maksymalny poziom pozostałości w kolagenie i pochodnych kolagenu.

Projektowane rozporządzenie może pozytywnie wpłynąć na rozwój mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, którzy będą mieli możliwość stosowania eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji w celu przygotowania odtłuszczonych białkowych produktów zwierzęcych – kolagenu i żelatyny, zgodnie z zaproponowanymi maksymalnymi poziomami pozostałości.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Posobkiewicz Główny Inspektor Sanitarny</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kwolek, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia, Główny Inspektorat Sanitarny, a.kwolek@gis.gov.pl, tel. 22/536 13 12</p>	<p>Data sporządzenia 19 kwietnia 2018 r.</p> <p>Źródło: Dyrektywa Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 284 z 20.10.2016, str. 19)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 581</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie wdraża przepisy dyrektywy Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności, zwanej dalej „dyrektywą 2016/1855”. Projekt rozporządzenia umożliwi podmiotom działającym na rynku spożywczym – zgodnie z przepisami dyrektywy – stosowanie eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji produktów białkowych w celu uzyskania żelatyny oraz stosowanie eteru dimetylowego w kolagenie i pochodnych kolagenu zgodnie z maksymalnym (wyższym niż dotychczas) poziomem pozostałości w wysokości 3 mg/kg.

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

Nowelizacja obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2008 r. w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności (Dz. U. poz. 1093 oraz z 2011 r. poz. 272) polega na nadaniu nowego brzmienia odnośnikowi nr 2, który zawiera wykaz wdrożonych dyrektyw oraz zmianie załącznika nr 1 do rozporządzenia, który zawiera wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania w produkcji żywności jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne oraz maksymalne poziomy pozostałości tych substancji i materiałów w żywności lub składnikach żywności, w zakresie lp. 7 w tabeli określającej wymagania dla eteru dimetylowego stosowanego jako rozpuszczalnik ekstrakcyjny.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2016/1855, projekt rozporządzenia umożliwi podmiotom działającym na rynku spożywczym zastosowanie eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji produktów białkowych w celu uzyskania żelatyny przy maksymalnym poziomie pozostałości w wysokości do 0,009 mg/kg oraz stosowanie eteru dimetylowego zmienia maksymalny poziom pozostałości eteru dimetylowego w kolagenie i pochodnych kolagenu z 0,009 mg/kg do 3 mg/kg.

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

Dyrektywa 2016/1855 nie określa sposobu wdrożenia jej przepisów, a jedynie termin implementacji – 9 listopada 2018 r. Można przypuszczać, że w chwili obecnej inne kraje członkowskie Unii Europejskiej, podobnie jak Rzeczypospolita Polska, są w trakcie implementacji tych przepisów, na zasadach prawnych obowiązujących w tych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci żywności	Wszystkie zakłady wytwarzające lub zamierzające wytwarzać żelatynę i kolagen (aktualnie zatwierdzone są 3 zakłady produkujące żelatynę i 5 zakładów produkujących kolagen)	Główny Inspektorat Weterynarii – wykaz zakładów zatwierdzonych przez organy Inspekcji Weterynaryjnej	Podmioty te będą mogły stosować eter dimetylowy jako rozpuszczalnik do ekstrakcji produktów białkowych w celu uzyskania żelatyny oraz stosować eter dimetylowy w kolagenie i pochodnych kolagenu zgodnie z maksymalnym poziomem pozostałości w wysokości 3 mg/kg
Organy urzędowej kontroli żywności	Właściwi terytorialnie powiatowi lekarze	Główny Inspektorat Weterynarii	Organy te w ramach prowadzonego nadzoru nad

	weterynarii		zakładami wytwarzającymi żelatynę i kolagen będą obowiązanymi do sprawdzania w trakcie kontroli w zakładach produkcyjnych, czy producenci stosują obowiązujące przepisy dotyczące rozpuszczalników ekstrakcyjnych
--	-------------	--	---

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach konsultacji publicznych projekt rozporządzenia został przekazany z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag:

- 1) związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmującym się produkcją środków spożywczych:
 - a) Polskiej Federacji Producentów Żywności Związkowi Pracodawców,
 - b) Krajowej Izbie Gospodarczej „Przemysł Spożywczy”,
 - c) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji,
 - d) Konfederacji „Lewiatan”,
 - e) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
 - f) Związkowi Rzemiosła Polskiego,
 - g) Związkowi Pracodawców Business Centre Club,
 - h) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców,
 - i) Stowarzyszeniu Polskich Producentów Wyrobów Czekoladowych i Cukierniczych POLBISCO,
 - j) Federacji Gospodarki Żywnościowej RP,
 - k) Polskiej Izbie Handlu,
 - l) Krajowemu Związkowi Spółdzielni Mleczarskich Związkowi Rewizyjnemu,
 - m) Związkowi Polskich Przetwórców Mleka,
 - n) Związkowi Pracodawców Eksporterów i Importerów Produktów Mleczarskich,
 - o) Polskiej Izbie Mleka,
 - p) Krajowej Radzie Drobiarstwa – Izbie Gospodarczej w Warszawie,
 - q) Ogólnopolskiemu Związkowi Producentów Drobiu „POLDRÓB”,
 - r) Krajowej Izbie Producentów Drobiu i Pasz w Poznaniu,
 - s) Polskiemu Związkowi Zrzeszeń Hodowców i Producentów Drobiu,
 - t) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Ryb,
 - u) Stowarzyszeniu Importerów Ryb,
 - v) Stowarzyszeniu Rzeźników i Wędliniarzy Rzeczypospolitej Polskiej,
 - w) Związkowi „Polskie Mięso”,
 - x) Unii Producentów i Pracodawców Przemysłu Mięsnego,
 - y) Polskiemu Związkowi Producentów i Dystrybutorów Jelit,
 - z) Unii Polskiego Przemysłu Chłodniczego,
 - za) Ogólnopolskiemu Cechowi Rzeźników-Wędliniarzy-Kucharzy,
 - zb) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
 - zc) Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”,
 - zd) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
 - ze) Forum Związków Zawodowych;
- 2) jednostkom naukowo-badawczym:
 - a) Instytutowi Żywności i Żywnienia,
 - b) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 3) organizacjom konsumentów:
 - a) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
 - b) Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich,
 - c) Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) 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. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, dołączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

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	Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

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	Projektowane rozporządzenie może pozytywnie wpłynąć na rozwój mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, którzy będą mieli możliwość stosowania eteru dimetylowego jako rozpuszczalnika do ekstrakcji w celu przygotowania odtuszczonego białkowego produktu zwierzęcego – kolagenu i żelatyny, zgodnie z zaproponowanymi maksymalnymi poziomami pozostałości.							
	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 żywności.								

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).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie zapewni odpowiednie wymagania zdrowotne dla rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności. Tym samym pozytywnie wpłynie na stan zdrowia społeczeństwa.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia umożliwi pełne dostosowanie prawa krajowego do przepisów dyrektywy 2016/1855.

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

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia nie jest możliwe wskazanie terminu osiągnięcia zamierzonego efektu. W efekcie wejścia w życie projektowanego rozporządzenia przedsiębiorcy będą mogli stosować eter dimetylowy jako rozpuszczalnik do ekstrakcji produktów białkowych w celu uzyskania żelatyny oraz stosować eter dimetylowy w kolagenie i pochodnych kolagenu zgodnie z maksymalnym (wyższym niż dotychczas) poziomem pozostałości w wysokości 3 mg/kg. Wobec tego nie jest również możliwe określenie sposobu mierzenia osiągnięcia efektu, bowiem rozpuszczalniki ekstrakcyjne mogą być stosowane w produkcji żywności, ale nie muszą. Podjęcie decyzji, co do ich zastosowania, należy do przedsiębiorcy. Możliwość weryfikacji, czy przedsiębiorca stosuje rozpuszczalnik eter dimetylowy oraz ocena prawidłowości jego zastosowania będzie możliwa w trakcie kontroli danego przedsiębiorcy przeprowadzonej przez organ Inspekcji Weterynaryjnej.

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

Nie dotyczy.

TABELA ZGODNOŚCI

1. Nr celex/Nr dyrektywy (wraz ze zmianami)				
	32016L1855 2016/1855			
2. Tytuł dyrektywy				
	Dyrektywa Komisji (UE) 2016/1855 z dnia 19 października 2016 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 284 z 20.10.2016, str. 19)			
3. Instytucja odpowiedzialna za wdrożenie dyrektywy				
	Ministerstwo Zdrowia			
4. Akt prawny na mocy którego wdrażane są przepisy dyrektywy				
	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności			
5. Artykuł dyrektywy		Przepis polski /akt prawny/artykuł polskiego aktu prawnego/	Instytucja odpowiedzialna za realizację	Ocena stanu transpozycji
6. Art. 1	W załączniku I do dyrektywy 2009/32/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności § 1 pkt 1	MZ GIS	Transpozycja pełna

<p>7. Art. 2</p> <p>1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie dwóch lat od daty jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji teksty tych przepisów.</p> <p>Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.</p> <p>2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>	<p>Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności § 1 pkt 2 lit. a i b oraz § 2</p>	<p>MZ GIS</p>	<p>Transpozycja pełna</p>
<p>8. Art. 3</p> <p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>		<p>MZ GIS</p>	<p>Nie wymaga transpozycji</p>
<p>9. Art. 4</p> <p>Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.</p>		<p>MZ GIS</p>	<p>Nie wymaga transpozycji</p>