

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

zmieniające rozporządzenie 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 opinii

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia 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 opinii (Dz. U. poz. 437) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 2 do tytułu rozporządzenia uchyla się pkt 3;
- 2) do tytułu rozporządzenia dodaje się odnośnik nr 2a w brzmieniu:

„^{2a)} Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.06.2013, str. 35, Dz. Urz. UE L 349 z 05.12.2014, str. 67 oraz Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2017, str. 5);

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).

- 2) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat (Dz. Urz. UE L 25 z 02.02.2016, str. 30);
 - 3) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 25 z 02.02.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 94 z 12.04.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 137 z 23.05.2019, str. 12);
 - 4) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/1798 z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała (Dz. Urz. UE L 259 z 07.10.2017, str. 2).”;
- 3) w § 2 w ust. 2 skreśla się wyrazy „w Biuletynie Informacji Publicznej”;
 - 4) w § 3 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Rejestr produktów objętych powiadomieniem zawiera następujące dane:
 - 1) rok złożenia powiadomienia;
 - 2) nazwę produktu;
 - 3) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
 - 4) kwalifikację zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym;
 - 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
 - 6) skład ilościowy składników;
 - 7) imię i nazwisko albo nazwę podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu;
 - 8) imię i nazwisko albo nazwę producenta;
 - 9) informację o postępowaniu, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, lub o zawartości składnika niedozwolonego;

- 10) uwagi – informacje dodatkowe o danym przypadku, w sytuacji gdy postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, nie było prowadzone, zostało zakończone lub produkt zawiera składnik niedozwolony.”;
- 5) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Rejestr produktów objętych powiadomieniem, wpisanych do rejestru przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, prowadzi się według wzoru określonego w przepisach dotychczasowych, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Wpisy w rejestrze produktów objętych powiadomieniem, dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w przypadku których w kolumnie nr 9 użyto sformułowania „PWT – postępowanie w toku”, dostosowuje się do wymogów niniejszego rozporządzenia w terminie do dnia 31 grudnia 2022 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 opinii (Dz. U. poz. 437) jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252), zwanej dalej „ustawą”.

Celem powyższej nowelizacji jest zwiększenie czytelności rejestru środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania przez doprecyzowanie zakresu danych udostępnianych w rejestrze oraz usprawnienie procesu notyfikacji o pierwszym wprowadzeniu do obrotu środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania.

W przedmiotowym projekcie zrezygnowano ze szczegółowego określenia, że formularz powiadomienia znajduje się na stronie internetowej w Biuletynie Informacji Publicznej. Biorąc pod uwagę rozwój technologii informatycznych oraz zachowania i preferencje użytkowników Internetu, o lokalizacji formularza powinna decydować wygoda i dostępność formularza dla podmiotów składających powiadomienie. Aktualnie formularz dostępny jest na stronie głównej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadzono zmiany dostosowujące do obowiązujących definicji poszczególnych grup żywności objętych obowiązkiem powiadamiania. Wynikają one z konieczności dostosowania formularza powiadomienia oraz rejestru do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/WE, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.06.2013, str. 35, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) nr 609/2013”. Powyższe regulacje m.in. uchyliły definicję środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W konsekwencji przestały funkcjonować również niektóre grupy żywności należące wcześniej do tej kategorii, takie jak:

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, ponieważ nie zostały one wyszczególnione w nowym stanie prawnym. Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, w związku z czym nie wymaga transpozycji do porządku prawnego państwa członkowskiego. Wprowadzone we wzorze formularza powiadomienia i rejestru zmiany stanowią dostosowanie do obowiązujących definicji poszczególnych grup żywności objętych zakresem rozporządzenia (UE) nr 609/2013. Uproszczono również treść przypisu odnoszącego się do wzoru oznakowania: „Wzór oznakowania powinien zawierać wszystkie informacje obowiązkowe niezbędne do oceny poprawności zaproponowanej kwalifikacji. Informacje zawarte we wzorze powinny być zgodne z ogólnymi i szczegółowymi przepisami dotyczącymi znakowania środków spożywczych.”. Zagadnienia związane ze znakowaniem środków spożywczych regulowane są przez różne akty prawne, których lista jest publikowana i aktualizowana na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

W treści rozporządzenia zmieniono brzmienie § 3 ust. 1 oraz odpowiednio dostosowano wzór rejestru określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia, w którym m. in. dodano nową pozycję w postaci roku złożenia powiadomienia, co zwiększa czytelność rejestru, umożliwia prostszą identyfikację produktu, pozwala na porządkowanie rejestru oraz sortowanie powiadomień w oparciu o przybliżony termin złożenia powiadomienia. Przy kolumnie „Producent” dodano przypis, iż informacja o producencie nie jest objęta publikacją na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Związane jest to z tym, że nazwa producenta nie stanowi obowiązkowego elementu etykiety produktu oraz jest to ta część powiadomienia, która jest najczęściej zastrzegana przez zgłaszających powiadomienia jako tajemnica przedsiębiorcy. Aby zapewnić czytelność danych w publicznym rejestrze, ograniczono ilość podawanych informacji identyfikujących podmiot wprowadzający do zakresu wystarczającego do identyfikacji podmiotu, tj. nazwy własnej podmiotu lub producenta. Dodano pozycję z informacją o postępowaniu, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, lub niezgodności produktu z przepisami prawa ze względu na zawartość składnika niedozwolonego. Określono również rodzaje wpisów, które mogą znaleźć się w rejestrze. Są to sformułowania: NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA – w przypadku gdy nie ma potrzeby prowadzenia postępowania wyjaśniającego, PWT– POSTĘPOWANIE W TOKU – zostało wszczęte

postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO – postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, zostało zakończone, ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY – w przypadku gdy nie prowadzono postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, ponieważ produkt zawiera składnik, który zgodnie z przepisami prawa jest niedozwolony. W przypadku gdy powiadomienie jest analizowane, ale nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie postępowania lub powiadomienie zawiera braki formalne, pole pozostaje puste. Powyższe zmiany zapewnią większą czytelność rejestru dla jego użytkowników. Dodatkowo w kolumnie „Uwagi” zostaną zawarte informacje dodatkowe wyjaśniające dany przypadek, gdy postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, nie było prowadzone, zostało zakończone lub produkt zawiera składnik, który zgodnie z przepisami prawa jest niedozwolony. Dodatkowe informacje w poszczególnych przypadkach mogą brzmieć następująco: NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA – „zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa”, „firma zrezygnowała z wprowadzania produktu do obrotu”, „powiadomienie wymaga uzupełnienia”, „zaproponowana kwalifikacja nie istnieje w przepisach prawa lub nie podlega obowiązkowi powiadomienia”, a gdy produkt ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY – wskazanie podstawy prawnej. Jeżeli POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO – „zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa”, „odstąpiono od postępowania – firma zrezygnowała z wprowadzania do obrotu”, albo „według opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest produktem leczniczym”, „nie spełnia definicji lub wymagań dla proponowanej kwalifikacji”, „nieautoryzowana nowa żywność”.

Dzięki jednoznaczemu określeniu sytuacji notyfikowanego produktu w rejestrze, nie będzie konieczna każdorazowa pisemna odpowiedź do przedsiębiorcy na składane powiadomienia. Podstawową formą komunikacji dotyczącą złożonych powiadomień stanie się publiczny rejestr, w którym będzie można sprawdzić status powiadomienia. Wyjątkiem będą powiadomienia, w przypadku których prowadzone będzie postępowanie wyjaśniające z art. 30 ustawy lub gdy produkt zawiera składnik, który zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego jest niedozwolony. W takiej sytuacji prowadzona będzie zarówno korespondencja, jak i komunikacja w rejestrze. Powyższa zmiana zmniejszy ilość korespondencji wymienianej z przedsiębiorcami, usprawni proces notyfikacji oraz ułatwi przedsiębiorcom możliwość pozyskania świadectw wolnej sprzedaży bez konieczności potwierdzania stanowiska Głównego Inspektora Sanitarnego w odrębnej, czasochłonnej korespondencji pisemnej. Przejrzysta informacja o produktach w rejestrze pomoże również

przedsiębiorcom działającym na rynku spożywczym prawidłowo zakwalifikować swój produkt dzięki możliwości porównania z innymi produktami o podobnym składzie oraz przyczyni się do zwiększenia transparentności działań.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2020 r. Umożliwi to prowadzenie rejestru w sposób jednolity dla produktów zgłoszonych od 2020 r. Jednocześnie wpisy w rejestrze produktów objętych powiadomieniem prowadzonym na podstawie przepisów dotychczasowych, w których w kolumnie nr 9 użyto sformułowania „PWT – postępowanie w toku”, dostosowuje się do wymogów niniejszego rozporządzenia w terminie do dnia 31 grudnia 2022 r. i zamieszcza w rejestrze prowadzonym według wzoru obowiązującego na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia. W pozostałym zakresie rejestr produktów objętych powiadomieniem, prowadzony na podstawie przepisów dotychczasowych, prowadzony będzie według wzoru obowiązującego do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia poza wyżej omówionym zakresem nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

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

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
.....2019 r. (poz....)

Załącznik nr 1

-WZÓR-

....., dnia

Główny Inspektor Sanitarny
ul. Targowa 65
03-729 Warszawa

POWIADOMIENIE

o wprowadzeniu/o zamiarze wprowadzenia¹⁾ 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 posiada²⁾)

zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
(Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) powiadamia o wprowadzeniu/o zamiarze wprowadzenia¹⁾ po raz
pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

.....
(podać kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym³⁾)

.....
(nazwa produktu)

.....
(postać produktu)

Nazwa składnika	Ilość na jednostkę /ilość na 100 g/100 ml ⁴⁾	Ilość w porcji dziennej /ilość na porcję ⁴⁾	Jednostka	Informacje dodatkowe ⁵⁾

.....
(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 państwie⁶⁾:

.....

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

Załączniki:

1. Wzór oznakowania w języku polskim⁷⁾
2. Kopia powiadomienia lub zezwolenia złożonego/uzyskanego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej
3.
4.
5.

Objaśnienia:

¹⁾ Należy wybrać odpowiednie

²⁾ Należy podać pełną nazwę podmiotu wraz z określeniem formy prawnej, np. sp. z o.o., s.a., osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą.

³⁾ Należy wpisać jedną z poniższych kategorii:

- 1) preparat do początkowego żywienia niemowląt;
- 2) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 3) preparat do dalszego żywienia niemowląt;
- 4) środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała;
- 5) suplement diety;
- 6) środek spożywczy wzbogacany.

⁴⁾ Ilość na jednostkę i ilość w porcji dziennej – dane uzupełniane są w przypadku suplementów diety; Ilość na 100 g/100 ml i ilość na porcję są uzupełniane w przypadku pozostałych kategorii środków spożywczych.

⁵⁾ W stosownych przypadkach należy podać informacje dodatkowe, np.: w przypadku produktów roślinnych — należy podać nazwę łacińską, część rośliny, rodzaj i stopień koncentracji wyciągu itp.; w przypadku składników mineralnych i witamin należy podać formę chemiczną.

⁶⁾ 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 ze stanem prawnym tego państwa członkowskiego istnieje obowiązek powiadomienia.

⁷⁾ Wzór oznakowania powinien zawierać wszystkie informacje obowiązkowe niezbędne do oceny poprawności zaproponowanej kwalifikacji. Informacje zawarte we wzorze powinny być zgodne z ogólnymi i szczegółowymi przepisami dotyczącymi znakowania środków spożywczych.

-WZÓR-

REJESTR PRODUKTÓW OBJĘTYCH POWIADOMIENIEM O PIERWSZYM WPROWADZENIU DO OBROTU

Lp.	Rok złożenia powiadomienia	Nazwa produktu	Postać produktu	Proponowana kwalifikacja ¹⁾	Skład jakościowy	Skład ilościowy ²⁾	Podmiot powiadamiający ³⁾	Producent ^{2,4)}	Informacja o postępowaniu ⁵⁾	Uwagi ⁶⁾
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Objaśnienia:

¹⁾ Kwalifikacja środka spożywczego przyjęta przez podmiot działający na rynku spożywczym – jedna z poniższych:

- 1) preparat do początkowego żywienia niemowląt;
- 2) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 3) preparat do dalszego żywienia niemowląt;
- 4) środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała;
- 5) suplement diety;
- 6) środek spożywczy wzbogacany.

²⁾ Dane dotyczące składu ilościowego oraz producenta nie są objęte publikacją na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

³⁾ Imię i nazwisko albo nazwa podmiotu działającego na rynku spożywczym, który złożył powiadomienie.

⁴⁾ Imię i nazwisko albo nazwa producenta środka spożywczego.

⁵⁾ Informacja o postępowaniu, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252), zwanej dalej „ustawą”, lub o zawartości składnika niedozwolonego:

- 1) NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA – w przypadku gdy nie ma potrzeby prowadzenia postępowania wyjaśniającego;
- 2) PWT– POSTĘPOWANIE W TOKU – zostało wszczęte postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy;
- 3) POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO – postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, zostało zakończone;
- 4) ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY – w przypadku gdy nie prowadzono postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, ponieważ produkt zawiera składnik, który zgodnie z przepisami prawa jest niedozwolony;
- 5) w przypadku gdy powiadomienie jest analizowane, ale nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie postępowania lub powiadomienie zawiera braki formalne pole pozostaje

puste.

6) Dodatkowe informacje wyjaśniające konkretny przypadek:

- 1) NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA – „zapropozowana kwalifikacja jest prawidłowa”, „firma zrezygnowała z wprowadzania produktu do obrotu”, „powiadomienie wymaga uzupełnienia”, „zapropozowana kwalifikacja nie istnieje w przepisach prawa lub nie podlega obowiązkowi powiadomienia”;
- 2) POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO – „zapropozowana kwalifikacja jest prawidłowa”, „odstąpiono od postępowania – firma zrezygnowała z wprowadzania do obrotu”, „według opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest produktem leczniczym”, „nie spełnia definicji lub wymagań dla proponowanej kwalifikacji”, „nieautoryzowana nowa żywność”.
- 3) produkt ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY – wskazanie podstawy prawnej.