

1095**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 kwietnia 2004 r.

w sprawie postępowania wyjaśniającego dotyczącego żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu²⁾

Na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) jednostkę badawczo-rozwojową właściwą do wydawania opinii mających na celu wyjaśnienie, czy środki spożywcze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym oraz, czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczanej do powszechnego spożycia;
- 2) zakres informacji, rodzaje badań naukowych lub innych danych niezbędnych do przeprowadzenia przez Głównego Inspektora Sanitarnego postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, zwanego dalej „postępowaniem wyjaśniającym”.

2. Przepisy rozporządzenia nie dotyczą nowej żywności określonej w art. 3 ust. 1 pkt 26 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- a) dyrektywy 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),
- b) dyrektywy 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),
- c) dyrektywy 2002/46/EWG 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).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288 i Nr 96, poz. 959.

§ 2. Jeżeli dla środka spożywczego objętego powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu, zwanego dalej „powiadomieniem”, została wydana opinia naukowa stwierdzająca, że środek spożywczy nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, że odpowiada on szczególnym potrzebom żywieniowym oraz że wyraźnie różni się od żywności przeznaczanej do powszechnego spożycia, którą przedsiębiorca przedłoży razem z powiadomieniem lub powoła się na powszechnie dostępną publikację tej opinii w wydawnictwach naukowych, opinia zostanie uwzględniona w postępowaniu wyjaśniającym.

§ 3. Opinie, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, wydaje Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr. med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, zwany dalej „Instytutem”.

§ 4. Jeżeli informacje podane w powiadomieniu są niewystarczające dla prawidłowego przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Sanitarny, na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, może zobowiązać przedsiębiorcę do przekazania:

1) informacji o:

- a) składzie jakościowym i ilościowym środka spożywczego,
- b) metodach analitycznych do oznaczania składników w tym środku spożywczym,
- c) postaci, w jakiej środek spożywczy będzie wprowadzany do obrotu;

2) wyników badań naukowych określających:

- a) zawartość witamin, składników mineralnych i innych substancji czynnych zawartych w środku spożywczym,
- b) poziom zanieczyszczeń chemicznych, mikrobiologicznych lub fizycznych;

3) próbki środka spożywczego;

4) w przypadku środków spożywczych przywożonych z zagranicy:

- a) certyfikatu jakości zdrowotnej władz sanitarnych kraju producenta,
- b) informacji dotyczącej adresata i daty pierwszego powiadomienia,
- c) etykiety z kraju pierwszego powiadomienia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2004 r.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*