

Warszawa, dnia 27 grudnia 2019 r.

Poz. 2499

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 grudnia 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);
- 2) 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);
- 3) 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);
- 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).”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- 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 rozporządzeniu zmienianym w § 1 w brzmieniu dotychczasowym.

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: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 grudnia 2019 r. (poz. 2499)

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) żywność wzbogacana.

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

⁵⁾ Należy podać cechy składnika pozwalające na jego jednoznaczną identyfikację. W przypadku produktów roślinnych — należy podać łacińską nazwę gatunkową, część rośliny, formę składnika pochodzenia roślinnego (np. napar, wywar, wyciąg, ekstrakt itp., stopień jego koncentracji, zawartość składników o działaniu fizjologicznym). W przypadku składników mineralnych i witamin należy podać formę chemiczną, pochodzenie. W przypadku innych składników właściwe dla rodzaju składnika informacje (forma chemiczna, szczep bakterii, pochodzenie).

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 powiadamiania.

⁷⁾ Wzór oznakowania powinien zawierać wszystkie informacje obowiązkowe niezbędne do oceny poprawności zaproponowanej kwalifikacji. Informacje zawarte we wzorze powinny być zgodne z 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) żywność wzbogacana.

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”, „zrezygnowano 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 – przywołanie przepisu prawnego wskazującego, że składnik jest niedozwolony.