

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 17 grudnia 1973 r.

w sprawie zezwoleń na produkcję, wprowadzanie do obrotu i na przywożenie z zagranicy niektórych środków spożywczych.

Na podstawie art. 5 ust. 2, art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 2 z 1970 r. Nr 29, poz. 245 i z 1971 r. Nr 12, poz. 115) zarządza się, co następuje:
pkt 1 i ust. 3 ustawy z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U.

§ 1. Rozporządzenie określa zasady i tryb wydawania zezwoleń na:

- 1) produkcję i wprowadzanie do obrotu dietetycznych środków spożywczych i odżywek, a także na wprowadzanie do obrotu takich artykułów przywożonych z zagranicy,
- 2) produkcję i wprowadzanie do obrotu, jako środków spożywczych lub ich składników, substancji, które nie były dotychczas stosowane w kraju w celu żywienia ludzi,
- 3) wprowadzanie do obrotu lub stosowania w produkcji środków spożywczych i używek wyprodukowanych według wymagań zagranicznego odbiorcy, odmiennych od warunków zdrowotnej jakości obowiązujących w kraju,
- 4) przywożenie z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu środków spożywczych, używek oraz substancji dodatkowych dozwolonych, o odmiennych cechach zdrowotnej jakości niż określone w przepisach lub normach obowiązujących w kraju,
- 5) przygotowywanie i wydawanie posiłków dietetycznych.

§ 2. 1. Zezwolenia, o których mowa w § 1 pkt 1—4, wydaje Główny Inspektor Sanitarny, a zezwolenia określone w § 1 pkt 5 wydają powiatowi inspektorzy sanitarni, właściwi ze względu na miejsce zamierzonego przygotowywania i wydawania posiłków dietetycznych.

2. Zezwolenia określone w § 1 pkt 4 wydaje się po uprzednim uzyskaniu w trybie przepisów o normalizacji zezwolenia na odstępianie od Polskiej Normy lub normy branżowej, jeżeli norma taka została ustanowiona i obowiązuje w zakresie importu.

§ 3. 1. Główny Inspektor Sanitarny wydaje zezwolenia określone w § 1 pkt 1 po zapoznaniu się z opinią Instytutu Żywności i Żywienia, a zezwolenia określone w § 1 pkt 2—4 po zapoznaniu się z opinią Państwowego Zakładu Higieny.

2. Opinie określone w ust. 1 uzyskują zainteresowane jednostki składając we właściwym instytucie wymagane dane i materiały.

3. Koszty badań niezbędnych do wydania opinii określonej w ust. 1 ponosi jednostka ubiegająca się o zezwolenie na zasadach ustalonych przepisami dotyczącymi wykonywania prac przez instytuty naukowo-badawcze na zlecenie jednostek gospodarki społecznej.

§ 4. Główny Inspektor Sanitarny w wydawanym zezwoleniu może zobowiązać zainteresowane jednostki do przestrzegania szczególnych wymagań niezbędnych dla ochrony zdrowia.

§ 5. 1. Zezwolenie może być wydane na czas określony, a jeżeli chodzi o zezwolenia, o których mowa w § 1 pkt 3 i 4 — na określoną ilość.

2. Zezwolenie może być cofnięte w razie stwierdzenia, że określone w nim wymagania nie są przestrzegane.

§ 6. 1. Z wnioskiem o zezwolenie na produkcję w celu wprowadzenia do obrotu dietetycznego środka spożywczego lub odżywki występuje jednostka organizacyjna, która zamierza produkować dietetyczny środek spożywczy lub odżywkę, a o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu takich artykułów przywożonych z zagranicy — odbiorca krajowy.

2. Przez odbiorcę krajowego należy rozumieć przedsiębiorstwo lub inną jednostkę organizacyjną, dla której przeznaczony jest środek spożywczy zakupiony od zagranicznego dostawcy.

§ 7. 1. Wniosek o zezwolenie na produkcję dietetycznego środka spożywczego lub odżywki powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres przedsiębiorstwa, a dla przedsiębiorstwa wielozakładowego ponadto nazwę i adres zakładu, który ma podjąć produkcję,
 - 2) nazwę i charakterystykę dietetycznego środka spożywczego lub odżywki oraz uzasadnienie celowości podjęcia ich produkcji.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) szczegółową recepturę z uwzględnieniem ilościowego i jakościowego składu surowców oraz instrukcję technologiczną produkcji wraz z proponowanym terminem przydatności do spożycia,
 - 2) posiadane wyniki badań laboratoryjnych fizyko-chemicznych i mikrobiologicznych,
 - 3) 3 próbki w ilości potrzebnej, do przeprowadzenia badań lub 3 opakowania oryginalne,
 - 4) 3 komplety wzoru opakowania z uwzględnieniem treści oznaczeń, które będą zamieszczone na opakowaniu, projekty druków reklamowych i informacji przeznaczonych dla konsumenta,
 - 5) opinię inspektora sanitarnego właściwego ze względu na położenie przedsiębiorstwa (zakładu), które ma podjąć produkcję, o jego stanie i wyposażeniu sanitarnym.

§ 8. 1. Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu dietetycznego środka spożywczego lub odżywki produkowanych za granicą powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres odbiorcy krajowego,
- 2) nazwę i charakterystykę dietetycznego środka spożywczego lub odżywki oraz uzasadnienie celowości wprowadzenia do obrotu tego artykułu,
- 3) oznaczenie kraju, w którym artykuł nabyto, oraz nazwę i adres producenta,
- 4) dane określone w § 7 ust. 2 pkt 1—4.

2. Nie ma potrzeby zamieszczenia we wniosku danych określonych w § 7 ust. 2 pkt 1—3, jeżeli wnioskodawca:

- 1) przedstawi świadectwo zawierające charakterystykę właściwości zdrowotnych środka spożywczego lub odżywki przewidzianych do wprowadzenia do obrotu, wystawiane przez zagraniczny organ sanitarny stosownie do zawartego porozumienia lub
- 2) wyjaśni, że nie ma możliwości ich przedstawienia.

§ 9. 1. Zezwolenie, o którym mowa w § 6, powinno zawierać nazwę, skład i charakterystykę dietetycznego środka spożywczego lub odżywki, okres przydatności do spożycia oraz nazwę i adres producenta lub odbiorcy krajowego.

2. W zezwoleniu mogą być przewidziane niezbędne dla ochrony zdrowia szczególne warunki produkcji lub wprowadzenia do obrotu dietetycznego środka spożywczego albo odżywki, dotyczące w szczególności jakości surowców, stosowania substancji dodatkowych, stosowania określonej technologii oraz opakowań i oznaczeń na opakowaniu i na drukach reklamowych lub informacyjnych.

3. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej prowadzi ewidencję wydanych zezwoleń, których odpisy otrzymują właściwi terenowo państwowi inspektorzy sanitarni.

§ 10. 1. Z wnioskiem o zezwolenie na produkcję i na wprowadzenie do obrotu jako środków spożywczych lub ich składników takich substancji, które nie były dotychczas stosowane w kraju w celu żywienia ludzi, występuje

minister sprawujący nadzór nad jednostką organizacyjną, zamierzającą produkować taką substancję lub wprowadzać ją do obrotu:

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres przedsiębiorstwa (zakładu), mającego podjąć produkcję substancji w kraju lub zamierzającego wprowadzać ją do obrotu;
- 2) określenie właściwości, przeznaczenia i sposobu wykorzystania substancji oraz uzasadnienie celowości jej stosowania do żywienia ludzi.

3. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) szczegółową charakterystykę chemiczną i toksykologiczną substancji;
- 2) opis technologii uzyskiwania oraz metod wykrywania i oznaczania substancji;
- 3) wyniki badań toksykologicznych przeprowadzonych w zakresie i według metodyki ustalonych przez Państwowy Zakład Higieny w ciągu 30 dni od dnia złożenia wniosku;
- 4) próbkę substancji w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań;
- 5) posiadane przez wnioskodawcę inne materiały charakteryzujące daną substancję.

4. Jeżeli wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczy substancji, która ma być przywożona z zagranicy, we wniosku należy ponadto podać dane dotyczące zagranicznego dostawcy oraz dołączyć orzeczenie o jej nieszkodliwości, wydane przez właściwy do spraw nadzoru nad zdrowotną jakością środków spożywczych organ państwa, z którego dana substancja pochodzi.

§ 11. Zezwolenie, o którym mowa w § 10, może ustalać warunki stosowania danej substancji, rodzaj środków spożywczych, do których produkcji może być ona używana, sposób oznaczania środków spożywczych zawierających te substancje i inne wymagania konieczne ze względu na ochronę zdrowia konsumenta.

§ 12. Zakłady, które zamierzają produkować, przywozić z zagranicy lub wprowadzać do obrotu substancję, o której mowa w § 10, są obowiązane zawiadomić o tym powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na położenie zakładu.

§ 13. 1. Z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na rynku wewnętrznym środka spożywczego lub używki wyprodukowanych według wymagań zagranicznego odbiorcy, które nie odpowiadają obowiązującym warunkom jakości zdrowotnej, może wystąpić minister sprawujący nadzór nad jednostką organizacyjną będącą producentem danego środka spożywczego lub używki.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien odpowiadać wymaganiom określonym w § 7 ust. 2, a ponadto powinien określać wielkość partii (ilość) i proponowany przez wnioskodawcę sposób wprowadzania jej do obrotu oraz wskazać odstępstwa od obowiązujących w kraju warunków jakości zdrowotnej.

§ 14. W zezwoleniu, o którym mowa w § 13, określa się rodzaj środka spożywczego lub używki i ilość, która może być wprowadzona do obrotu w kraju. Ponadto w zezwoleniu mogą być określone warunki wprowadzenia do obrotu danego środka spożywczego lub używki.

§ 15. 1. Z wnioskiem o zezwolenie na przywóz z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu bezpośrednio lub po przerobieniu środków spożywczych, używek i substancji dodatkowych dozwolonych, określonych w § 1 pkt 4, może

wystąpić minister sprawujący nadzór nad jednostką organizacyjną, która ma być odbiorcą krajowym danego artykułu.

2. Wniosek określony w ust. 1 powinien:

- 1) wskazać, w jakim zakresie dany środek spożywczy, używka lub substancja dodatkowa nie odpowiada obowiązującym wymaganiom zdrowotnej jakości;
- 2) wskazać kraj, w którym te artykuły mają być nabyte;
- 3) określać ilość artykułów, która ma być przywieziona, lub okres, w którym dany artykuł będzie przywożony;
- 4) zawierać uzasadnienie konieczności przywiezienia danego artykułu.

3. Jeżeli chodzi o zezwolenie na przywóz z zagranicy artykułu, który ma być wprowadzony do obrotu po uzdatnieniu, we wniosku należy wskazać zakres i miejsce (adres zakładu) uzdatnienia takiego artykułu.

4. Do wniosku powinny być dołączone posiadane przez wnioskodawcę dane pozwalające ocenić ze stanowiska ochrony zdrowia znaczenie odstępstwa, które wykazuje dany artykuł w stosunku do wymagań obowiązujących w kraju.

§ 16. 1. Zezwolenie na przywóz z zagranicy (§ 15) może ustalać warunki wprowadzenia do obrotu lub przeznaczenia artykułu objętego zezwoleniem.

2. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu artykułu przewidzianego do uzdatnienia udziela się pod warunkiem uzyskania przez odbiorcę krajowego orzeczenia o braku zastrzeżeń co do jakości zdrowotnej danego artykułu, wydanego przez organ nadzoru właściwy ze względu na położenie zakładu przeprowadzającego uzdatnienie.

3. O warunkach ustalonych w zezwoleniu odbiorca krajowy obowiązany jest zawiadomić przedsiębiorstwo (zakład), któremu odstępuje w części lub w całości artykuł objęty zezwoleniem, przez doręczenie mu odpisu zezwolenia i wyników badań przewidzianych w zezwoleniu. Dotyczy to również zakładu, który ma uzdatnić dany artykuł.

§ 17. 1. Posiłki dietetyczne mogą być przygotowywane i wydawane w zakładach, które uzyskały na to zezwolenie powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na położenie zakładu.

2. Zezwolenie może określać szczególne warunki sanitarne, którym powinien odpowiadać zakład wydający posiłki dietetyczne.

3. Zakłady wydające posiłki dietetyczne obowiązane są prowadzić jadłospis potraw dietetycznych. Przy poszczególnych porcjach jadłospisu powinna być podana charakterystyka (np. niskosodowe, wysokobiałkowe itp.) i rodzaj schorzeń, przy których dana potrawa może być stosowana.

4. Przepis ust. 1 nie dotyczy zakładów opieki zdrowotnej zamkniętej, zakładów pomocy społecznej, zakładów opiekuńczo-wychowawczych, wojskowych zakładów żywienia zbiorowego oraz zakładów karnych.

§ 18. Powiatowy inspektor sanitarny może cofnąć zezwolenie, jeżeli zakład wydający posiłki dietetyczne narusza wymagania w zakresie sporządzania i wydawania potraw lub posiłków albo nie przestrzega warunków sanitarnych ustalonych w zezwoleniu.

§ 19. Przepisy § 17 i 18 stosuje się odpowiednio do zakładów gastronomicznych wprowadzających do obrotu potrawy dietetyczne.

§ 20. 1. Przedsiębiorstwa produkujące w dniu wejścia w życie rozporządzenia dietetyczne środki spożywcze lub

odżywki obowiązane są w ciągu miesiąca od daty jego wejścia w życie wystąpić o zezwolenie, o którym mowa w § 6; do czasu rozstrzygnięcia sprawy przez Głównego Inspektora Sanitarnego mają one prawo produkować te środki na zasadach dotychczasowych.

2. Produkcja i wprowadzenie do obrotu dietetycznych środków spożywczych i odżywek, dla których przed dniem wejścia w życie rozporządzenia została ustanowiona Polska Norma lub norma branżowa, nie wymagają zezwoleń.

3. Przedsiębiorstwa, które w ciągu miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia nie zgłosiły wniosku o zezwolenie, obowiązane są po upływie tego terminu zaprzestać produkcji dietetycznych środków spożywczych

i odżywek. Artykuły wyprodukowane po upływie tego terminu podlegają wycofaniu z obrotu.

§ 21. Przepisy rozporządzenia dotyczące wojewódzkich inspektorów sanitarnych stosuje się do inspektorów sanitarnych dla miast wyłączonych z województw, a dotyczące powiatowych inspektorów sanitarnych — do miejskich inspektorów sanitarnych w miastach stanowiących powiaty i portowych inspektorów sanitarnych oraz dzielnicowych inspektorów sanitarnych w miastach wyłączonych z województwa.

§ 22. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lutego 1974 r.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *M. Śliwiński*