

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 22 sierpnia 1996 r.

w sprawie szczególnych warunków produkcji i wprowadzania do obrotu dietetycznych środków spożywczych, używek przeznaczonych do celów dietetycznych i odżywek.

Na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 29, poz. 245, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1985 r. Nr 12, poz. 49, z 1989 r. Nr 35, poz. 192 oraz z 1992 r. Nr 33, poz. 144 i Nr 91, poz. 456) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa szczególne warunki produkcji i wprowadzania do obrotu dietetycznych środków spożywczych, używek przeznaczonych do celów dietetycznych i odżywek, zwanych dalej „dietetycznymi środkami spożywczymi”.

2. Zasady i tryb udzielania zezwoleń na produkcję i wprowadzanie do obrotu dietetycznych środków spożywczych i odżywek, a także wprowadzenie do obrotu takich środków spożywczych przywożonych z zagranicy, zwanych dalej „zezwoleniami”, określają przepisy odrębne.

§ 2. Dietetyczne środki spożywcze wolno produkować w zakładach przeznaczonych wyłącznie do ich produkcji lub w wyodrębnionych oddziałach zakładów produkujących również inne środki spożywcze, zwanych dalej „zakładami produkującymi środki dietetyczne”.

§ 3. Zakład produkujący dietetyczne środki spożywcze powinien być wyposażony w maszyny, urządzenia i inne wyposażenie zapewniające przebieg procesów produkcyjnych w sposób gwarantujący jakość zdrowotną tych środków zgodną z wymaganiami określonymi w przepisach prawnych bądź w normach wprowadzanych do obowiązkowego stosowania w trybie przepisów ustawy o normalizacji.

§ 4. Zakład produkujący środki dietetyczne powinien posiadać laboratorium fizykochemiczne i mikrobiologiczne, umożliwiające przeprowadzenie wszystkich badań stosowanych w kontroli surowców oraz produkowanych dietetycznych środków spożywczych, lub mieć możliwość korzystania z takiego laboratorium.

§ 5. Kontrola wewnętrzna produkcji dietetycznych środków spożywczych powinna być ustalona przez kierownika zakładu produkującego środki dietetyczne na podstawie systemu krytycznych punktów kontroli (HACCP), charakterystycznych dla stosowanej technologii produkcji i rodzaju produkowanego dietetycznego środka spożywczego, po uzgodnieniu z właściwym państwowym wojewódzkim inspektorem sanitarnym.

§ 6. 1. Kierownik zakładu produkującego środki dietetyczne jest obowiązany opracować dla każdego stanowiska pracy lub działu (oddziału) regulamin ustalający wymagania dotyczące:

- 1) warunków sanitarnych, które powinny być przestrzegane przy pracach na poszczególnych stanowiskach lub w poszczególnych działach, z uwzględnieniem jakości zdrowotnej surowców, opakowań i gotowych wyrobów (samokontrola),
- 2) higieny osobistej pracowników i przestrzegania dobrej praktyki higienicznej,
- 3) stosowania systemu krytycznych punktów kontroli (HACCP), ustalonego zgodnie z § 5.

2. Regulaminy, o których mowa w ust. 1, powinny być uzgodnione z właściwym państwowym terenowym (portowym) inspektorem sanitarnym.

§ 7. Produkcja dietetycznych środków spożywczych powinna odbywać się na podstawie składu surowcowego i instrukcji technologicznych wskazanych w zezwoleniu.

§ 8. 1. Do produkcji dietetycznych środków spożywczych mogą być używane tylko surowce odpowiadające wymaganiom jakości zdrowotnej, ustalonym dla danego surowca w przepisach odrębnych lub w zezwoleniu, posiadające dokumentację świadczącą o ich pochodzeniu i jakości zdrowotnej.

2. Surowce używane do produkcji dietetycznych środków spożywczych nie mogą pochodzić od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano hormony lub antybiotyki bądź inne substancje farmakologiczne czynne.

§ 9. Dietetyczne środki spożywcze nie mogą być poddawane napromieniowaniu oraz działaniu prądów o wysokiej częstotliwości.

§ 10. Dietetyczne środki spożywcze mogą być wprowadzane do obrotu tylko w opakowaniu jednostkowym zawierającym te środki w ilościach dostosowa-

nych do potrzeb nabywców indywidualnych lub zbiorowych.

§ 11. 1. Dietetyczne środki spożywcze powinny być znakowane w sposób określony w przepisach o znakowaniu środków spożywczych w opakowaniach jednostkowych przeznaczonych do obrotu, a ponadto należy na nich umieszczać:

- 1) napis „dietetyczny środek spożywczy”,
- 2) numer zezwolenia oraz zawarte w zezwoleniu zalecenia dotyczące obrotu tym środkiem.

2. Na opakowaniu jednostkowym dietetycznego środka spożywczego dla niemowląt, zastępującego mleko matki, powinna być informacja o nadrzędności i korzyściach karmienia niemowląt w sposób naturalny (mlekiem matki).

§ 12. 1. Podmioty gospodarcze, które wprowadzają do obrotu dietetyczne środki spożywcze, powinny je przechowywać w warunkach podanych na opakowaniu jednostkowym.

2. Podmioty gospodarcze, o których mowa w ust. 1, powinny zapewnić wydzielenie odpowiednich stoisk lub półek dla dietetycznych środków spożywczych oraz spełnienie innych warunków ustalonych w zezwoleniu.

§ 13. Przepisy § 9—12 stosuje się również do dietetycznych środków spożywczych sprowadzanych z zagranicy.

§ 14. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 kwietnia 1971 r. w sprawie szczegółowych warunków produkcji i wprowadzania do obrotu dietetycznych środków spożywczych (Monitor Polski Nr 33, poz. 211).

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R. J. Żochowski*