

## 931

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 6 lipca 2007 r.

**w sprawie szczególnych wymagań higienicznych w zakresie transportu morskiego luzem cukru, olejów płynnych i tłuszczów<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 70 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania higieniczne w transporcie morskim luzem:

- 1) cukru surowego,
- 2) płynnych olejów i tłuszczów

— stanowiące odstępstwa od wymagań określonych w rozdziale IV ust. 4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 139 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319).

§ 2. 1. Transport morski cukru surowego luzem, który nie jest przeznaczony do spożycia przez ludzi i do produkcji żywności bez uprzedniego zastosowania pełnego i efektywnego procesu rafinacji, jest dozwolony w pojemnikach lub kontenerach (zbiornikach), które nie są używane wyłącznie do transportu środków spożywczych.

2. Pojemniki lub kontenery (zbiorniki), o których mowa w ust. 1, muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) są dokładnie oczyszczone przed załadunkiem cukru surowego, w celu usunięcia pozostałości poprzed-

niego towaru i innych zanieczyszczeń, co potwierdzone jest przez upoważnioną osobę działającą w imieniu podmiotu odpowiedzialnego za transport cukru surowego na podstawie kontroli mającej na celu stwierdzenie, czy pozostałości te zostały dokładnie usunięte oraz czy pojemnik lub kontener (zbiornik) spełnia wymagania niezbędne do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia albo ograniczenia go do akceptowalnych poziomów;

- 2) bezpośrednio przed transportem cukru surowego luzem ładunkiem tych pojemników lub kontenerów (zbiorników) nie był towar w formie ciekłej luzem.

3. Podmioty działające na rynku spożywczym, odpowiedzialne za transport cukru surowego luzem drogą morską lub za proces rafinacji, są obowiązane do utrzymywania w czystości pojemników lub kontenerów (zbiorników) oraz sprawdzania, czy spełniają one wymagania niezbędne do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia albo ograniczenia go do akceptowalnych poziomów, z uwzględnieniem rodzaju uprzednio przewożonego w nich towaru oraz obowiązku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1.

§ 3. 1. Podmiot działający na rynku spożywczym, odpowiedzialny za transport cukru surowego luzem drogą morską, jest obowiązany do posiadania dokumentacji szczegółowo opisującej:

- 1) ładunek przewożony bezpośrednio wcześniej w danym pojemniku lub kontenerze (zbiorniku);
- 2) rodzaj i efektywność procesu czyszczenia zastosowanego przed rozpoczęciem transportu ładunku cukru surowego w celu potwierdzenia spełniania przez dany pojemnik lub kontener (zbiornik) wymagań, o których mowa w § 2 ust. 2 pkt 1.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, towarzyszy ładunkowi cukru surowego podczas wszystkich etapów transportu do rafinerii. Podmiot odpowiedzialny za proces rafinacji jest obowiązany do przechowywania kopii tej dokumentacji.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, zawiera wyraźny, czytelny i nieusuwalny napis „Ten produkt musi zostać poddany rafinacji przed wykorzystaniem w celu spożycia przez ludzi”, umieszczony w widocznym miejscu, w co najmniej jednym języku urzędowym Unii Europejskiej.

4. Podmioty działające na rynku spożywczym, odpowiedzialne za transport cukru surowego luzem drogą morską lub za proces rafinacji, mają obowiązek udostępniać na żądanie organów urzędowej kontroli żywności dokumentację, o której mowa w ust. 1.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Rozporządzenie wdraża następujące dyrektywy:

- 1) dyrektywę Komisji 96/3/WE z dnia 26 stycznia 1996 r. przyznającą odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy Rady 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego płynnych olejów i tłuszczów luzem (Dz. Urz. WE L 21 z 27.01.1996, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 432, z późn. zm.),
- 2) dyrektywę Komisji 98/28/WE z dnia 29 kwietnia 1998 r. przyznającą odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego cukru nierafinowanego luzem (Dz. Urz. WE L 140 z 12.05.1998, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 281),

- 3) dyrektywę Komisji 2004/4/WE z dnia 15 stycznia 2004 r. zmieniającą dyrektywę 96/3/WE przyznającą odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy Rady 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego płynnych olejów i tłuszczów luzem (Dz. Urz. WE L 15 z 22.01.2004, str. 25; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 19).

§ 4. Cukier surowy luzem przewożony drogą morską w pojemnikach lub kontenerach (zbiornikach), które nie są przeznaczone wyłącznie do transportu środków spożywczych, jest poddawany pełnemu i efektywnemu procesowi rafinacji przed uznaniem go za odpowiedni do wykorzystania jako żywność lub składnik żywności.

§ 5. Transport morski luzem płynnych olejów lub tłuszczów, które będą poddane dalszemu przetworzeniu, przeznaczonych do spożycia przez ludzi, lub których wykorzystanie do tego celu jest możliwe, jest dozwolony w zbiorniku nieprzeznaczonym wyłącznie do przewozu środków spożywczych, jeżeli:

- 1) w bezpośrednio poprzedzającym transporcie przewożone były w tym zbiorniku środki spożywcze lub substancje określone w załączniku do rozporządzenia — w przypadku gdy zbiornik jest wykonany ze stali nierdzewnej lub posiada powłokę z żywicy epoksydowej albo jej technicznego odpowiednika;
- 2) w trzech bezpośrednio poprzedzających transportach przewożone były w tym zbiorniku środki spożywcze lub substancje określone w załączniku do rozporządzenia — w przypadku gdy zbiornik jest wykonany z materiałów innych niż wymienione w pkt 1.

§ 6. Transport morski luzem płynnych olejów lub tłuszczów, które nie będą poddane dalszemu przetworzeniu, przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub których wykorzystanie do tego celu jest możliwe, jest dozwolony w zbiorniku, który nie jest przeznaczony wyłącznie do przewozu środków spożywczych, jeżeli:

- 1) zbiornik taki jest wykonany ze stali nierdzewnej lub posiada powłokę z żywicy epoksydowej albo jej technicznego odpowiednika;

- 2) w trzech bezpośrednio poprzedzających transportach w tym zbiorniku przewożone były środki spożywcze.

§ 7. 1. Kapitan statku przewożącego w zbiorniku oleje płynne lub tłuszcze luzem, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których wykorzystanie do tego celu jest możliwe, jest obowiązany do posiadania dokumentacji szczegółowo opisującej:

- 1) ładunki przewożone w tym zbiorniku w trzech bezpośrednio poprzedzających transportach;
- 2) rodzaj i efektywność procesu czyszczenia zastosowanego przed rozpoczęciem transportu tych ładunków, w celu potwierdzenia, że pozostałości poprzednich ładunków zostały usunięte i zbiornik spełnia wymagania niezbędne do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia albo ograniczenia go do akceptowalnych poziomów.

2. W przypadku przeładunku kapitan statku przyjmującego ładunek, oprócz dokumentacji, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany do posiadania dokumentacji potwierdzającej spełnianie wymagań określonych w ust. 1 pkt 2 i w § 5 i 6 podczas transportu na statku przekazującym ładunek.

3. Kapitan statku ma obowiązek udostępniać na żądanie organów urzędowej kontroli żywności dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 2.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 6 lipca 2007 r. (poz. 931)

WYKAZ SUBSTANCJI UPREDNIO TRANSPORTOWANYCH W ZBIORNIKACH,  
W KTÓRYCH MOGĄ BYĆ PRZEWOŻONE LUZEM PŁYNNIE OLEJE LUB TŁUSZCZE

Lp.	Substancja	nr CAS <sup>*)</sup>
1	Kwas octowy	64-19-7
2	Bezwodnik octowy (bezwodnik etanowy)	108-24-7
3	Aceton (keton dimetylowy, 2-propanon)	67-64-1
4	Oleje kwaśne i destylaty kwasów tłuszczowych — z olejów i tłuszczów roślinnych lub z ich mieszanin oraz z olejów i tłuszczów zwierzęcych, w tym zwierząt morskich	
5	Wodorotlenek amonowy (wodorotlenek amonu, woda amoniakalna)	1336-21-6
6	Polifosforan amonowy	68333-79-9 10124-31-9
Oleje i tłuszcze zwierzęce, w tym zwierząt morskich, i roślinne (inne niż olej z łupiny nerkowca i surowy olej talowy):		
7	Wosk pszczeli (biały i żółty)	8006-40-4 8012-89-3
8	Alkohol benzylowy (wyłącznie o stopniu czystości zgodnym z wymaganiami farmaceutycznymi i czysty do analizy)	100-51-6
9	Octany butylu (n-, drugo-, trzeciorzędowy)	123-86-4 105-46-4 540-88-5
10	Roztwór chlorku wapnia jest dopuszczalny jako ładunek poprzedzający jedynie, jeżeli ładunek bezpośrednio go poprzedzający figuruje w tym wykazie i nie jest objęty tym ograniczeniem	10043-52-4
11	Lignosulfonian wapnia	8061-52-7

Lp.	Substancja	nr CAS <sup>*)</sup>
12	Wosk kandelila	8006-44-8
13	Wosk karnauba (wosk brazylijski)	8015-86-9
14	Cykloheksan (heksametylen, heksanaften, heksalhydrobenzen)	110-82-7
15	Epoksydowany olej sojowy (z co najmniej 7 % — maksymalnie 8 % zawartością tlenu etylenu)	8013-07-8
16	Etanol (alkohol etylowy)	64-17-5
17	Octan etylu (eter octowy, ester octowy, nafta octowa)	141-78-6
18	2-etyloheksanol (alkohol (izo)oktylowy)	104-76-7
K w a s y t ł u s z c z o w e:		
19	Kwas arachidynowy (kwas eikozanowy)	506-30-9
20	Kwas behenowy (kwas dokozanowy)	112-85-6
21	Kwas masłowy (kwas n-masłowy, kwas butanowy, kwas etylooctowy, kwas propylowomrówkowy)	107-92-6
22	Kwas dekanowy (kwas n-dekanowy)	334-48-5
23	Kwas kapronowy (kwas n-heksanowy)	142-62-1
24	Kwas oktanowy (kwas n-oktanowy)	124-07-2
25	Kwas erukowy (kwas cis 13-dokozenowy)	112-86-7
26	Kwas heptanowy (kwas n-enantowy)	111-14-8
27	Kwas laurynowy (kwas n-dodekanowy)	143-07-7
28	Kwas laurynowy (kwas dodekanowy)	4998-71-4
29	Kwas linolowy (kwas 9,12-oktadekadienowy)	60-33-3
30	Kwas linolenowy (kwas 9,12,15-oktadekatrienowy)	463-40-1
31	Kwas mirystynowy (kwas n-tetradekanowy)	544-63-8

Lp.	Substancja	nr CAS <sup>*)</sup>
32	Kwas miristynolowy (kwas n-tetradekenowy)	544-64-9
33	Kwas oleinowy (kwas n-oktadecenowy)	112-80-1
34	Kwas palmitynowy (kwas n-heksadekanowy)	57-10-3
35	Kwas palmitolejowy (kwas cis-9-heksadecenowy)	373-49-9
36	Kwas pelargonowy (kwas n-nonanowy)	112-05-0
37	Kwas rycynolowy (kwas cis-12-hydroksyoktadeka-9-enowy)	141-22-0
38	Kwas stearynowy (kwas n-oktadekanowy)	57-11-4
39	Kwas walerianowy (kwas n-pentanowy)	109-52-4
Alkohole tłuszczowe:		
40	Alkohol butylowy (1-butanol, alkohol masłowy)	71-36-3
41	Alkohol heksylowy (1-heksanol)	111-27-3
42	Alkohol oktylowy (1-n-oktanol)	111-87-5
43	Alkohol cetylowy (alkohol C-16, 1-heksadekanol, alkohol heksadekanowy, alkohol palmitynowy)	36653-82-4
44	Alkohol decylowy (1-dekanol)	112-30-1
45	Alkohol heptylowy (1-heptanol)	111-70-6
46	Alkohol laurylowy (n-dodekanol, alkohol dodecylowy)	112-53-8
47	Alkohol mirystylowy (1-tetradekanol, tetradekanol)	112-72-1
48	Alkohol nonylowy (1-nonanol, alkohol pelargonowy)	143-08-8
49	Alkohol oleilowy (oktadecenol)	143-28-2
50	Alkohol stearylowy (1-oktadekanol)	112-92-5
51	Alkohol tridecylowy (1-tridekanol)	27458-92-0 112-70-9

Lp.	Substancja	nr CAS <sup>*)</sup>
Mieszanki alkoholi tłuszczowych:		
52	Alkohol laurylowo-mirystylowy (mieszanka C12-C14)	
53	Alkohol cetylowo-stearylowy (mieszanka C16-C18)	
Estry kwasów tłuszczowych — wszelkie estry wytworzone poprzez połączenie któregośkolwiek z wyżej wymienionych kwasów tłuszczowych z którymkolwiek z wyżej wymienionych alkoholi tłuszczowych. Na przykład: mirystynian butylu, palmitynian oleinowy i stearynian cetylu		
Estry metylowe kwasów tłuszczowych:		
54	Laurynian metylu (dodecylan metylu)	111-82-0
55	Palmitynian metylu (heksadecylan metylu)	112-39-0
56	Stearynian metylu (oktadecylan metylu)	112-61-8
57	Oleinian metylu (oktadecylan metylu)	112-62-9
58	Kwas mrówkowy (kwas metanowy)	64-18-6
59	Gliceryna (glicerol)	56-81-5
60	Glikole	
61	Butanodiol	
62	1,3 butanodiol (glikol 1,3-butylenowy)	107-88-0
63	1,4-butanodiol (glikol 1,4-butylenowy)	110-63-4
64	Glikol polipropylenowy (masa cząsteczkowa większa niż 400)	25322-69-4
65	Glikol propylenowy (glikol 1,2-propylenowy, 1,2-propanodiol, 1,2-dihydroksypropan, glikol monopropylenowy (MPG), glikol metylowy)	57-55-6
66	Glikol 1,3-propylenowy (glikol trimetylenowy, 1,3-propanodiol)	504-63-2
67	n-heptan	142-82-5
68	n-heksan (techniczny)	110-54-3 64742-49-0

Lp.	Substancja	nr CAS <sup>*)</sup>
69	Octan izobutyłu	110-19-0
70	Izodekanol (alkohol izodecyłowy)	25339-17-7
71	Izononal (alkohol izononyłowy)	27458-94-2
72	Izooktanol (alkohol izooktyłowy)	26952-21-6
73	Izopropanol (alkohol izopropylowy)	67-63-0
74	Limonen (olipenten)	138-86-3
75	Roztwór chlorku magnezowego	7786-30-3
76	Metanol (alkohol metylowy)	67-56-1
77	Keton metylowo-etyłowy (2-butanon)	78-93-3
78	Keton metylowo-izobutyłowy (4-metylo-2-pentanon)	108-10-1
79	Eter metylowo-tert-butyłowy (MTBE)	1634-04-4
80	Melasa	57-50-1
81	Wosk montanowy	8002-53-7
82	Parafina (jadalna)	8002-74-2 63231-60-7
83	Pentan	109-66-0
84	Kwas fosforowy (kwas ortofosforowy)	7664-38-2
85	Woda pitna jest dopuszczalna jako ładunek poprzedzający jedynie, jeżeli ładunek bezpośrednio go poprzedzający figuruje w tym wykazie i nie jest objęty tym ograniczeniem	
86	Wodorotlenek potasu (potas żrący) jest dopuszczalny jako ładunek poprzedzający jedynie, jeżeli ładunek bezpośrednio go poprzedzający figuruje w tym wykazie i nie jest objęty tym ograniczeniem	1310-58-3
87	Octan n-propylu	109-60-4
88	Tetramer propylenu	6842-15-5

Lp.	Substancja	nr CAS <sup>*)</sup>
89	Alkohol propylowy (propan 1-ol, propanol)	71-23-8
90	Wodorotlenek sodu (soda żrąca, ług sodowy) jest dopuszczalny jako ładunek poprzedzający jedynie, jeżeli ładunek bezpośrednio go poprzedzający figuruje w tym wykazie i nie jest objęty tym ograniczeniem	1310-73-2
91	Ditlenek krzemu (mikrokrzemionka)	7631-86-9
92	Krzemian sodu (szkło wodne)	1344-09-8
93	Sorbit (D-sorbit, alkohol heksawodorotlenowy, heksanoheksaol)	50-70-4
94	Kwas siarkowy	7664-93-9
95	Roztwór azotanu mocznika w wodzie amoniakalnej (UAN)	
96	Kamień winny (wywary melasowe, surowy wodorowinian potasu)	868-14-4
97	Białe oleje mineralne	8042-47-5

<sup>\*)</sup> CAS — Chemical Abstracts Service.

## 932

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 9 lipca 2007 r.

#### w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego

Na podstawie art. 14 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wysokość opłaty za:

- a) złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zwanego dalej „wnioskiem”,
- b) wydanie przedłużenia pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.