



Sz. P. Minister Łukasz Szumowski

Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Jako Fundacja, która została powołana w celu wspierania jakości i bezpieczeństwa produktów prozdrowotnych, w tym suplementów diety, w kontekście ostatnich zmian w Elektronicznym Systemie Powiadamiania i Rejestrze GIS związanych z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia 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 (Dz.U. 2019 poz. 2499) (dalej jako: „rozporządzenie o Rejestrze”), zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie i wyjaśnienie kilku kwestii.

Klarowność zapisów obecnych w Rejestrze jest istotna z punktu widzenia wszystkich uczestników rynku suplementów diety korzystających z tego narzędzia – producentów, dystrybutorów, ale także konsumentów.

Mając powyższe na uwadze, **prosimy o wyjaśnienie używanych obecnie w Rejestrze statusów**, które wskazane zostały w wyżej przywołanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia oraz w formie tabeli na stronie <https://gis.gov.pl/aktualnosci/zmiany-w-rejestrze-produktow-objetych-obowiazkiem-powiadamiania/>, a w szczególności prosimy o:

- wskazanie przykładów „drobnych nieścisłości”, które uzasadniają status *NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA - powiadomienie wymaga uzupełnienia*;
- wyjaśnienie w jakich przypadkach możliwe jest zastosowanie statusu *NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA - zaproponowana kwalifikacja nie istnieje w przepisach prawa lub nie podlega obowiązkowi powiadomienia*, podczas gdy System powiadamiania przewiduje możliwość wpisania jedynie kwalifikacji z listy zamkniętej. Trudno więc wyobrazić sobie sytuację kwalifikacji produktu spoza katalogu zamkniętego, takiej, która nie istnieje w przepisach prawa.



Prosimy o wyjaśnienie i wskazanie możliwego przykładu, ponieważ wskazówki zawarte w kolumnie „interpretacja” nie odnoszą się do takiej sytuacji.

- wyjaśnienie statusu „*NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA*”, gdyż jedynie przypadek *zrezygnowano z wprowadzania produktu do obrotu* wskazuje na brak postępowania notyfikacyjnego. Pozostałe przypadki dotyczą dokonanej przez organ weryfikacji w trakcie postępowania notyfikacyjnego, w związku z czym określenie „*NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA*” jest niejasne i wprowadzające w błąd.
- wyjaśnienie o jakim postępowaniu mowa w przypadku statusu *POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO - zaproponowana kwalifikacja jest prawidłowa*. Czy mowa tutaj o postępowaniu notyfikacyjnym (o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U.2019.1252, dalej jako: „ubżż”) czy o postępowaniu wyjaśniającym (o którym mowa w art. 30 ust. 1 ubżż)? W związku z obecnym w ubżż rozróżnieniem między w/w postępowaniem notyfikacyjnym, a wyjaśniającym, zawarte w statusie określenie „*POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO*” wymaga doprecyzowania, o którym z dwóch powyższych postępowań jest mowa w tym statusie.
- wyjaśnienie rozróżnienia pomiędzy statusem *NIE PROWADZONO POSTĘPOWANIA - zaproponowana kwalifikacja nie istnieje w przepisach prawa lub nie podlega obowiązkowi powiadomienia*, a statusem *POSTĘPOWANIE ZAKOŃCZONO - nie spełnia definicji lub wymagań dla proponowanej kwalifikacji*. W przypadku obu statusów wskazano jednakową interpretację. Zamienne stosowanie tych dwóch statusów może być niezrozumiałe dla odbiorców.
- wyjaśnienie statusu *ZAWIERA SKŁADNIK NIEDOZWOLONY - przywołanie przepisu prawnego wskazującego, że składnik jest niedozwolony*. Czy wraz ze wskazanym statusem w Rejestrze publikowany będzie przepis prawny uzasadniający uznanie składnika za niedozwolony? Jaki przepis prawny będzie podstawą uznania składnika za niedozwolony? Prosimy o wskazanie kilku przykładów niedozwolonych składników wraz z uzasadnieniem.
- wyjaśnienie jak rozumieć status *gdy pole status pozostaje puste*. Czy należy uznać, że produkt został zgłoszony? Jakie „braki formalne” uzasadniają nadanie produktowi wskazanego statusu – prosimy o wskazanie kilku przykładów.
- wyjaśnienie, w jaki sposób realizowane będzie zakończenie postępowania notyfikacyjnego – czy tak jak dotychczas podmiot zgłaszający będzie otrzymywać informację od Głównego Inspektora Sanitarnego o przyjęciu powiadomienia do wiadomości, czy też tylko status wpisany w Rejestrze będzie informacją o zakończeniu postępowania notyfikacyjnego? Czy status „gdy pole status pozostaje puste” należy uznać za skuteczne dokonanie zgłoszenia czyli notyfikacji?
- dodatkowo zwracamy uwagę na mylącą nazwę statusu „*PWT-Postępowanie w toku*” i jego obecnie całkowicie inne znaczenie, niż w poprzedniej wersji Rejestru. Ta kwestia wiąże się z brakiem doprecyzowania, o jakim postępowaniu mowa (notyfikacyjne/wyjaśniające). Wnioskując ze wskazówek zawartych



w kolumnie „interpretacja” zasadne byłoby użycie statusu „ PWT- postępowanie wyjaśniające w toku”.

Ponadto **prosimy o wyjaśnienie procedury zgłoszenia produktu, w którego składzie znajduje się składnik nieobecny na liście dostępnej w Systemie.** W takim przypadku GIS odsyła wnioskującego do administratora systemu drogą poczty elektronicznej (na adres pomocesp@gis.gov.pl). Lista składników istniejąca w systemie nie obejmuje wielu składników obecnych w produktach rynkowych (np polifenole). Nie wskazano w jakiej procedurze ani w jakim terminie zgłoszenie takie zostanie rozpatrzone, a także co będzie podstawą do uzupełniania listy biorąc pod uwagę, że w obecnym stanie prawnym nie ma zamkniętej listy składników zakazanych do stosowania w suplementach diety. Podmioty planujące wprowadzić do obrotu produkty wymagające zgłoszenia i posiadające w składzie nieobecny na liście Systemu składnik, nie mogą tego dokonać. W konsekwencji prowadzi to do bezterminowego zablokowania możliwości notyfikacji (zgłoszenia) i zgodnego z prawem wprowadzenia środka spożywczego do obrotu.

Działając na rynku suplementów diety i realizując swoje cele statutowe, Fundacja, zebrała powyższy katalog wątpliwości uznając, iż wyjaśnienie i uzupełnienie informacji dotyczących niedawnych zmian w funkcjonowaniu Elektronicznego Systemu Powiadamiania oraz Rejestru GIS jest ważne i będzie pomocne dla wszystkich uczestników rynku.

Z nieukrywaną nadzieją liczymy na wyczerpującą i szczegółową odpowiedź, która wyeliminuje wszelką niepewność prawną i wieloznaczność rozumienia statusów.

e-mail: k.wojcicka@eisd.pl,
e mail Fundacji: biuro@eisd.pl.

Pozdrawiamy serdecznie.
W imieniu Zarządu EISD



Prezes Katarzyna Wojcicka