



Izba Europejska

Środki Zarządzania dla Urzędu Rejestracji Receptury Mleka w Proszku Niemowląt i Małych Dzieci

Rozdział 1 Postanowienia Ogólne

Artykuł 1 W celu zapewnienia ścisłej administracji Rejestracji Receptury Mleka w proszku dla Niemowląt i Małych Dzieci oraz gwarancji bezpieczeństwa jakości mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, niniejsze Środki są sformułowane z *Prawie Bezpieczeństwa Żywności Chińskiej Republiki Ludowej (Prawo Bezpieczeństwa Żywności)*.

Artykuł 2 Niniejsze Środki Administracyjne dotyczą rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, wytwarzanego i sprzedawanego bądź importowane na terytorium Chińskiej Republiki Ludowej.

Artykuł 3 Rejestracja receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci odnosi się do procesu, w czasie którego Chiński Urząd Żywności i Leków (zwany dalej "CFDA") dokonuje przeglądów receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci stosowanych do rejestracji zgodnie z procesem i wymaganiami przewidzianymi w niniejszych Środkach oraz decyduje, czy zatwierdzić rejestrację lub nie.

Artykuł 4 Urząd Rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci będzie przestrzegał zasad naukowości, przejrzystości, rzetelności i bezstronności.

Artykuł 5 CFDA odpowiada za administrowanie rejestracją receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.

Urzędowa Instytucja Akceptacji Licencji przy CFDA (zwany dalej "Instytucją Akceptującą") odpowiada za przyjęcie wniosków o rejestrację receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.



Izba Europejska

Instytucja Kontroli Żywności przy CFDA (zwana dalej "Instytucją Kontrolującą") odpowiada za kontrolę rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.

Instytucja Inspekcji Audytu przy CFDA (zwana dalej "Instytucją Inspekcji Audytu") odpowiada za weryfikację na miejscu receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.

Nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne na szczeblu regionalnym, autonomicznym i miejskim są odpowiedzialne za współpracę z CFDA przy przeprowadzeniu prac weryfikacji na miejscu rejestracji receptur dla niemowląt i małych dzieci itp..

Artykuł 6 Wnioskodawca ponosi odpowiedzialność prawną i jego obowiązkiem jest zachowanie autentyczności, integralności i zgodności z ustawodawstwem przedłożonych materiałów.

Wnioskodawca będzie współpracował z nadzorem nad żywnością i lekami oraz z działami inspekcji w celu przeprowadzenia prac powiązanych z rejestracją, weryfikacją na miejscu, inspekcją próbek itp.

Rozdział II Składanie wniosków i Rejestracja

Artykuł 7 Wnioskodawcą będą przedsiębiorstwa produkujące i sprzedające receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci w obszarze terytorium Chińskiej Republiki Ludowej lub producenci mający na celu eksport receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci do Chin.

Wnioskodawca będzie wyposażony w odpowiednie zaplecze B+R, zdolności produkcyjne oraz badawcze do produkcji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci i będzie realizował dobre praktyki produkcyjne w odniesieniu do sproszkowanych odżywek dla niemowląt i małych dzieci, będzie wdrażał System Analizy Zagrożeń i Krytycznego Punktu Kontroli, a także będzie sprawdzał produkty opuszczające fabrykę partia po partii w kierunku elementów przewidzianych w odpowiednich ustawach i przepisach prawnych oraz krajowych normach dla bezpieczeństwa żywności receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.



Izba Europejska

Artykuł 8 Receptura, która ma trafić do rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci będzie spełniać wymagania odpowiednich ustaw i przepisów prawa oraz krajowych norm bezpieczeństwa żywności. Zapewnione zostaną badania, rozwój i sprawozdania weryfikacji oraz wystarczające dowody wykazujące naukowość oraz bezpieczeństwo receptury.

W celu złożenia wniosku o rejestrację receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, do CFDA należy złożyć następujące materiały:

- (1) Formularz zgłoszeniowy do rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci,
- (2) Dokumenty uwierzytelniające wnioskodawcy,
- (3) Normy jakości i bezpieczeństwa dla surowców i składników pomocniczych,
- (4) Sprawozdanie B+R dotyczące receptury produktu,
- (5) Opis procesu produkcji,
- (6) Sprawozdanie testowe produktu,
- (7) Materiały wykazujące zdolności B+R, produkcyjne oraz badawcze,
- (8) Inne materiały wykazujące naukowość i bezpieczeństwo receptury.

Artykuł 9 Jeżeli to samo przedsiębiorstwo złoży wniosek o rejestrację więcej niż 2 receptur produktu dla tej samej grupy wiekowej, receptury produktu będą oparte na badaniach naukowych i uzasadnione. Będą istnieć istotne różnice pomiędzy recepturami, które będą potwierdzone dowodami naukowymi. Każde przedsiębiorstwo zasadniczo nie będzie posiadać więcej niż 3 serie receptur z 9 recepturami produktu każda. Każda seria receptur obejmuje recepturę mleka w proszku dla niemowląt (0-6 miesięcy, etap 1), recepturę mleka w proszku dla starszych niemowląt (6-12 miesięcy, etap 2) i recepturę mleka w proszku dla małych dzieci (12-36 miesięcy, etap 3).

Artykuł 10 Spółki zależne będące w całości własnością uzyskując rejestrację receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci oraz licencję produkcji, mogą wykorzystywać zarejestrowane receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci



Izba Europejska

innych spółek zależnych będących całkowitą własnością tej samej grupy firmy. Przed produkcją grupa spółek przedłoży CFDA pisemne sprawozdanie.

Artykuł 11 Instytucja Akceptująca zajmie się wnioskami o rejestrację receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, według poniższych warunków:

- (1) W przypadku zagadnień we wniosku, które zgodnie z prawem nie podlegają rejestracji, będzie ona natychmiast informować wnioskodawcę o decyzji odmownej,
- (2) W przypadku zagadnień we wniosku, które zgodnie z prawem nie są częścią obowiązków CFDA, będzie ona natychmiast podejmować decyzję o odrzuceniu i poinformuje wnioskodawcę odpowiedniego organu administracyjnego o możliwości przedłożenia wniosku,
- (3) Jeżeli w materiałach wniosku pojawią się błędy, które można poprawić na miejscu, wnioskodawca będzie mógł dokonać takich poprawek na miejscu,
- (4) Jeżeli materiały wniosku są niekompletne lub niezgodne z formą ustawową, wnioskodawca zostanie poinformowany na miejscu lub w ciągu 5 dni roboczych od razu o wszystkich treściach, które należy uzupełnić i poprawić. Jeżeli Instytucja nie prześle informacji w terminie, będzie to oznaczać, że wniosek został zaakceptowany w dniu, w którym materiały zostały dostarczone,
- (5) Jeżeli materiały wniosku są kompletne oraz zgodne z formą ustawową lub jeżeli wnioskodawca na żądanie przedłoży wszystkie uzupełnienia i poprawki, wniosek o rejestrację zostanie zaakceptowany.

Instytucja Akceptująca wyda datowane pisemne potwierdzenie opatrzone specjalną pieczęcią CFDA dla akceptacji pozwolenia administracyjnego, niezależnie od tego, czy wniosek został zaakceptowany przez Instytucję Akceptującą, czy nie.

Artykuł 12 Instytucja Akceptująca jest zobowiązana do dostarczenia wszelkich materiałów wniosku do Instytucji Kontrolującej w ciągu 3 dni roboczych od chwili przyjęcia.



Izba Europejska

Artykuł 13 Instytucja Kontrolująca zbada materiały wniosku oraz zgodność pomiędzy treścią receptury produktu a treścią rejestracji receptury produktu. Instytucja Kontrolująca poinformuje Instytucję Inspekcji Audytu o potrzebie wykonania weryfikacji na miejscu zgodnie ze stanem rzeczywistym, zorganizuje instytucje kontrolujące w celu przeprowadzenia pobrania próbek i powoła ekspertów, aby dokonali argumentacji na podstawie pytań technicznych. Proces kontroli powinien zostać zakończony w ciągu 60 dni roboczych od chwili akceptacji materiałów.

Jeżeli z uwagi na warunki specjalne niezbędne będzie wydłużenie czasu trwania kontroli, może on zostać wydłużony do 30 dni roboczych na podstawie porozumienia osób zarządzających Instytucją Kontrolującą. Wnioskodawca zostanie pisemnie poinformowany o decyzji o przedłużeniu.

Artykuł 14 Instytucja Inspekcji Audytu wykona weryfikację na miejscu zdolności B+R, zdolności produkcyjnych oraz zdolności badawczych, a także innego statusu wnioskodawcy w ciągu 20 dni roboczych od chwili odebrania powiadomienia od Instytucji Kontrolującej i wyda sprawozdanie o wynikach weryfikacji na miejscu.

Instytucja Inspekcji Audytu powiadomi regionalny nadzór żywności i leków oraz departament administracyjny podczas gdy wnioskodawca zostanie zlokalizowany w celu udziału w weryfikacji na miejscu. Regionalny nadzór żywności i leków oraz departament administracyjny oddeleguje urzędników do udziału w tej weryfikacji.

Artykuł 15 Instytucja Kontrolująca powierzy wykwalifikowanym instytucjom kontrolującym żywność przeprowadzenie inspekcji próbek.

Instytucja Kontrolująca wykona inspekcję próbek w terminie 30 dni roboczych od chwili odbioru delegacji i wyda sprawozdanie z inspekcji produktu.



Izba Europejska

Artykuł 16 Dni robocze przeznaczone na weryfikację na miejscu i pobranie próbek u zagranicznych producentów zostaną określone w oparciu o sytuację praktyczną.

Artykuł 17 Instytucja Kontrolująca wykona przegląd materiałów wniosku, sprawozdania z weryfikacji na miejscu i sprawozdania z testów na produkcie w celu wyciągnięcia wniosków z przeglądu.

Artykuł 18 Instytucja Kontrolująca poinformuje wnioskodawcę pisemnym zawiadomieniem o decyzji odmownej, jeżeli zdecyduje się nie zatwierdzić wniosku. Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się tą decyzją, wnioskodawcy złożą do Instytucji Kontrolującej wniosek o ponowne rozpatrzenie i podadzą jego przyczyny w ciągu 20 dni roboczych od odbioru pisemnego powiadomienia. Zawartość wniosku o ponowne rozpatrzenie jest ograniczona wyłącznie do pierwotnych elementów i materiałów wniosku.

Instytucja Kontrolująca podejmie decyzję o ponownym rozpatrzeniu w terminie 30 dni roboczych od przyjęcia wniosku o ponowne rozpatrzenie i poinformuje wnioskodawcę na piśmie.

Artykuł 19 Instytucja Kontrolująca poinformuje wnioskodawcę jednocześnie o wszystkich koniecznych dodatkowych materiałach i poprawkach, jeżeli uzna to za konieczne. Wnioskodawca dostarczy jednocześnie wszystkie wymagane materiały w ciągu 3 miesięcy. Czas na przygotowanie dodatkowych materiałów i poprawek nie zostanie uwzględniony w czasie kontroli. Uznaje się, że nie dostarczono dodatkowych materiałów i poprawek jeżeli wnioskodawca nie przedłoży materiałów w terminie.

Artykuł 20 CFDA zadecyduje czy zatwierdzić rejestrację czy nie zgodnie z wnioskami z przeglądu w ciągu 20 dni roboczych od chwili otrzymania wniosków z przeglądu od Instytucji Kontrolującej.



Izba Europejska

Instytucja Akceptująca wystawi Świadectwo Zatwierdzenia dla rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci lub prześle decyzję odmowną w ciągu 10 dni roboczych w dniu kiedy CFDA podejmuje decyzje.

Artykuł 21 Czas przeznaczony na weryfikację na miejscu i inspekcję próbek oraz ponowne badania nie zostanie wliczony do czasu oceny technicznej i decyzji o rejestracji. Czas oceny nie zostanie wliczony do czasu podejmowania decyzji o rejestracji.

Artykuł 22 Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z decyzją podjętą przez CFDA może on złożyć do CFDA pisemny wniosek o zrewidowanie decyzji lub złożyć odwołanie administracyjne do Sądu Ludowego.

Artykuł 23 Świadectwo Zatwierdzenia i załączniki muszą zawierać następujące pozycje:

- (1) Nazwę produktu,
- (2) Nazwę przedsiębiorstwa, przedstawiciel prawny, adres fabryki,
- (3) Numer rejestracji, datę zatwierdzenia i okres ważności,
- (4) Proces produkcji,
- (5) Receptury.

Format numeru rejestracji zatwierdzonej receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci to :
Guoshi Zhuzi YP+4-cyfrowy zapis roku+4-cyfrowy zapis numeru porządkowego. YP oznacza recepturę mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci.

Okres ważności Świadectwa Zatwierdzenia to 5 lat.

Artykuł 24 Wnioskodawca przedłoży Instytucji Akceptującej wniosek wykazujący przyczyny, jeżeli Świadectwo Zatwierdzenia rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci



Izba Europejska

zostanie utracone lub zniszczone w okresie ważności rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci. Deklaracja utraconego oświadczenia zostanie zamieszczona na stronie internetowej działów administracyjnych żywności i leków na szczeblu regionalnym, miejskim i autonomicznym, jeżeli oryginalne świadectwo przypadnie. Oryginalna kopia Świadectwa Zatwierdzenia rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci zostanie zwrócona, jeżeli oryginalne świadectwo ulegnie uszkodzeniu.

Świadectwo Zatwierdzenia zostanie wznowione w ciągu 20 dni roboczych po dniu akceptacji wniosku przez CFDA. Pierwotna data zatwierdzenia zostanie oznaczona na wznowionym Świadectwie Zatwierdzenia rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, a także zostanie oznaczona słowo "wznowienie".

Artykuł 25 W ramach okresu ważności rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, wnioskodawca złoży wniosek o zmianę rejestracji, jeżeli zmiany muszą być wprowadzone do Świadectwa Zatwierdzenia lub do pozycji wymienionych w załączniku. Do CFDA należy złożyć poniższe materiały:

- (1) Formularz wniosku o zmianę rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci,
- (2) Świadectwo Zatwierdzenia oraz załącznik z recepturą mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci,
- (3) Materiały dodatkowe związane ze zagadnieniami podlegającymi zmianom.

Artykuł 26 Jeżeli wnioskodawca złoży wniosek o dokonanie zmian w recepturze produktu, które będą miały wpływ na naukowość lub bezpieczeństwo receptur produktu, wówczas Instytucja Kontrolująca przeprowadzi kontrolę tych Środków i faktycznych potrzeb zgodnie z artykułem 13 oraz wyciąnie wnioski z kontroli.



Izba Europejska

Jeżeli wnioskodawca złoży wniosek o zmiany dotyczące nazwy przedsiębiorstwa, adresu fabryki, nazw i innych elementów, które nie wpływają na naukowość i bezpieczeństwo receptur produktu, wówczas Instytucja Kontrolująca przeprowadzi przegląd oraz przedstawi wnioski z przeglądu w ciągu 10 dni roboczych od dnia akceptacji. Wniosek o zmianę nazwy wnioskodawcy zostanie złożony przez nowego wnioskodawcę, gdy nastąpi zmiana nazwy wnioskodawcy.

CFDA zadecyduje czy zatwierdzić zmianę rejestracji, zgodnie z wnioskami z przeglądu w ciągu 10 dni roboczych po otrzymaniu wniosków od Instytucji Kontrolującej. W przypadku tych, którzy spełniają wymagania, data wystawienia Świadectwa Zatwierdzenia będzie podlegać dacie akceptacji zmiany rejestracji. Pierwotny numer rejestracji oraz okresu ważności świadectwa pozostaje bez zmian. Decyzja odmowna zostanie podjęta, gdy wniosek o zmianę rejestracji zostanie odrzucony.

Artykuł 27 Wnioskodawcą przedłoży CFDA wniosek o odnowienie na 6 miesięcy przed upływem ważności Świadectwa Zatwierdzenia oraz złoży następujące materiały:

- (1) Wniosek o odnowienie receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci,
- (2) Dokumenty uwierzytelniające wnioskodawcy,
- (3) Zdolności B+R, zdolności produkcyjnych oraz badawcze przedsiębiorstwa,
- (4) Sprawozdanie z inspekcji wewnętrznej systemu zarządzania jakością produkcji przedsiębiorstwa,
- (5) Sprawozdanie ze śledzenia oceny wartości odżywczych oraz bezpieczeństwa produktów,
- (6) Opinie dotyczące odnowienia od lokalnych działów administracyjnych żywności i leków na szczeblu regionalnym, autonomicznym i miejskim,
- (7) Świadectwo Zatwierdzenia rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci i jego załączniki.



Izba Europejska

Instytucja Kontrolująca przeprowadzi przegląd niniejszych Środków w związku z wnioskiem o odnowienie zgodnie z artykułem 13 i przedstawi wnioski z przeglądu.

CFDA zadecyduje czy zatwierdzić odnowienie zgodnie z wnioskami z przeglądu w ciągu 20 dni roboczych od odbioru wniosków z kontroli od Instytucji Kontrolującej. CFDA odnowi Świadectwo Zatwierdzenia wnioskodawcy, jeżeli odnowienie zostanie zatwierdzone. Pierwotny numer rejestracji pozostanie niezmieniony a okres ważności świadectwa zostanie przeliczony poczynając od dnia akceptacji odnowienia. CFDA zdecyduje się nie zatwierdzać wniosku o odnowienie, jeżeli wniosek ten zostanie odrzucony. Wniosek o odnowienie zostanie potraktowany jako zatwierdzony, jeżeli decyzja nie została podjęta w terminie.

Artykuł 28 Wniosek o odnowienie nie zostanie zatwierdzony w przypadku którejkolwiek z następujących okoliczności:

- (1) Brak złożenia wniosku o odnowienie w przewidzianym terminie,
- (2) Wnioskodawca nie zdołał prowadzić ciągłej produkcji produktów przez okres 5 lat po rejestracji receptur produktu,
- (3) Przedsiębiorstwu nie udało się utrzymać zdolności B+R, zdolności produkcyjnych oraz zdolności badawczych momencie rejestracji.
- (4) Wszelkie inne okoliczności nie spełniają wymagań odpowiednich przepisów prawa.

Artykuł 29 Inne warunki, które nie są objęte procedurą zmiany rejestracji lub odnowienia receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci będą zgodne z odpowiednimi przepisami prawa dotyczącymi rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci w tych środkami.

Rozdział III Etykiety i Instrukcje



Izba Europejska

Artykuł 30 Wnioskodawca złoży próbki zarówno etykiet jak i instrukcji a także materiałów objaśniających i wykazujących informacje dotyczące etykiet i instrukcji. Jeżeli etykieta i instrukcja zawierają informacje o recepturach mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, takie informacje muszą zachować zgodność z treścią zarejestrowanej receptury produktu, a numer identyfikacyjny musi zostać umieszczony na danej etykiecie.

Artykuł 31 Jeżeli nazwa produktu nawiązuje do pochodzenia zwierzęcego, pochodzenie zwierzęce używanych składników nabiałowych takich jak surowe mleko, mleko w proszku, serwatka (białko) w proszku zostanie dokładnie udokumentowane na liście składników zgodnie z recepturą produktu. Jeżeli używane składniki nabiałowe posiadają więcej niż dwa źródła pochodzenia zwierzęcego zwierząt, proporcja każdego źródła zwierzęcego powinna być odpowiednio oznakowana.

W przypadku jadalnego oleju roślinnego na liście składników receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, nazwy poszczególnych typów jadalnego oleju roślinnego należy określić w kolejności malejącej zgodnej z dozowaną ilością.

Fakty żywieniowe receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci zostaną przedstawione na liście zgodnie z kolejnością składników w krajowych normach bezpieczeństwa żywności dla receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci oraz sklasyfikowane w kategoriach energii, białka, tłuszczów, węglowodanów, witamin, minerałów, składników dodatkowych, itp.

Artykuł 32 Receptura mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, która informuje o źródle pochodzenia składników surowego mleka, mleka w proszku oraz innych składników nabiałowych powinna określać kraj pochodzenia lub miejsce pochodzenia. Zabrania się umieszczania na etykiecie sformułowań "mleko importowane", "pochodzenia z zagranicznego gospodarstwa nabiałowego", "ekologiczne gospodarstwo nabiałowe" oraz innych niejasnych sformułowań.

Artykuł 33 Grupa wiekowa mająca zastosowanie dla receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci musi być określona w informacjach i istnieje możliwość jednocześnie jej określenia jako "Etap 1, Etap 2 lub Etap 3".

Izba Europejska

Artykuł 34 Informacje dotyczące receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci nie będą zawierać którejkolwiek z następującym pozycji:

- (1) Powiązanie z funkcją zapobiegania chorobom i działaniem leczniczym,
- (2) Wrażenie lub implikacja, że produkt posiada jakiekolwiek funkcje prozdrowotne,
- (3) Wrażenie lub implikacja, że produkt posiada funkcje wpływające korzystnie na inteligencję, wzmocnienie układu odpornościowego i ochronę jelit,
- (4) W przypadku substancji, która nie będzie wykorzystywana ani nie zostanie zastosowana w recepturze produktu zgodnie z normami bezpieczeństwa żywności, zabrania się wykorzystania słów "nie zawiera dodatków", "nie zawiera" oraz "zero dodatków" w celu podkreślenia, że dana substancja nie została użyta,
- (5) Fałszywa, przesadna lub skrajna zawartość
- (6) Spis treści lub informacje, które nie są zgodne z zawartością zarejestrowanej receptury produktu.

Rozdział IV Nadzór i Inspekcja

Artykuł 35 Instytucje i personel, które zobowiążą się do przeprowadzenia przeglądu technicznego, weryfikacji na miejscu, pobrania próbek i oceny eksperckiej podczas rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci będą odpowiedzialni za wnioski z przeglądu, sprawozdania weryfikacji na miejscu, sprawozdania z testów produkt oraz wydanych porad ekspertów.

Instytucje i personel, które zobowiążą się do przeprowadzenia przeglądu technicznego, weryfikacji na miejscu, pobrania próbek i oceny eksperckiej podczas rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci postąpią wedle postanowień odpowiednich ustaw, rozporządzeń i norm, jak również będą przestrzegać etyki zawodowej. Przeprowadzą oni kontrolę, weryfikację na miejscu i



Izba Europejska

inspekcję próbki receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z krajowymi normami bezpieczeństwa żywności i przepisami technicznymi, gwarantując, że odpowiednie prace są naukowe, obiektywne i uzasadnione.

Artykuł 36 Nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne, które otrzymują sprawozdania dotyczące nielegalnych zachowań dotyczących akceptacji wniosku, przeglądu technicznego, weryfikacji na miejscu, inspekcji pobierania próbek, oceny eksperckiej lub zatwierdzenia rejestracji podczas rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, potwierdzą i rozważą sprawę w określonym terminie.

Artykuł 37 CFDA opublikuje informację katalogową na temat zarejestrowanych receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci w ciągu 20 dni roboczych po zatwierdzeniu.

Artykuł 38 Instytucje i personel, które zobowiążą się do przeprowadzenia przeglądu technicznego, weryfikacji na miejscu, pobrania próbek i oceny eksperckiej podczas rejestracji receptur mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci zachowają poufność ujawnionej tajemnicy handlowej.

Wnioskodawca oznaczy tajemnicę handlową w materiałach wniosku zgodnie z odpowiednimi postanowieniami i zacytuje właściwe odniesienie.

Artykuł 39 Jeżeli wnioskodawca odmawia poddania się wymaganej weryfikacji na miejscu lub inspekcji próbek, CFDA nie zatwierdzi jego wniosku o rejestrację receptury produktu.

Artykuł 40 CFDA może unieważnić Świadectwo Zatwierdzenia według własnych obowiązków lub na żądanie zainteresowanych stron w przypadku jakiegokolwiek z następujących okoliczności:

- (1) Zatwierdzenie jest udzielane w wyniku niewłaściwego wykorzystania uprawnień lub zaniedbanie obowiązków przez personel,
- (2) Zatwierdzenie jest udzielane w drodze przekroczenia uprawnień,
- (3) Zatwierdzenie jest udzielane podczas naruszenia procedury prawnej,



Izba Europejska

- (4) Zatwierdzenie jest udzielane wnioskodawcy, który nie jest kwalifikowany do złożenia wniosku lub nie przestrzega kwalifikacji prawnych,
- (5) Inne warunki prawne unieważnienia Świadcstwa Zatwierdzenia.

Artykuł 41 CFDA anuluje rejestrację Świadcstwa Zatwierdzenia w przypadku którejkolwiek z następujących okoliczności:

- (1) Przedsiębiorstwo złoży wniosek o anulowanie,
- (2) Przedsiębiorstwo zakończy działalność zgodnie z prawem,
- (3) Świadcstwo Zatwierdzenia wygaśnie i nie zostanie odnowione,
- (4) Rejestracja zostanie unieważniona, wycofana lub Świadcstwa Zatwierdzenie zostanie odwołane zgodnie z prawem,
- (5) Inne warunki prawne anulowanie rejestracji.

Rozdział V Odpowiedzialność Prawna

Artykuł 42 Nawet jeżeli istnieją przepisy *Prawa Bezpieczeństwa Żywności* oraz innych regulacji prawnych dotyczących naruszeń rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci niniejsze postanowienia pozostają wiążące.

Artykuł 43 Jeżeli wnioskodawca ukryje mające odniesienie warunki lub przedstawi fałszywe materiały lub próbki w celu złożenia wniosku o rejestrację receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, CFDA nie przyjmie ani nie zatwierdzi wniosku, wydając ostrzeżenie wnioskodawcy i wydając publiczne ogłoszenie. Wnioskodawca nie złoży ponownego wniosku o rejestrację receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci w ciągu 1 roku. Wnioskodawca, podejrzany o popełnienie przestępstwa zostanie przekazany organom bezpieczeństwa publicznego w celu pociągnięcia do odpowiedzialności według przepisów prawa.



Izba Europejska

Jeżeli wnioskodawca uzyska Świadectwo Zatwierdzenia w drodze oszustwa, przekupstwa lub za pomocą innych niewłaściwych środków bądź poprzez ukrywanie mających odniesienie rzeczywistych warunków, lub dostarczenie fałszywych materiałów, Świadectwo Zatwierdzenia zostanie zgodnie z prawem odwołane. Kara w wysokości od 10000 do 30000 RMB zostanie nałożona na wnioskodawcę. Wnioski o rejestrację złożone przez tego wnioskodawcę nie będą przyjmowane przez okres 3 lat. Wnioskodawca, podejrzany o popełnienie przestępstwa zostanie przekazany organom bezpieczeństwa publicznego w celu pociągnięcia do odpowiedzialności według przepisów prawa.

Artykuł 44 Jeżeli wnioskodawca zgodnie z niniejszymi Środkami nie złoży wniosku o dokonanie modyfikacji, która nie wpływa na naukowość lub bezpieczeństwo produktu, nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne na lub powyżej szczebla regionalnego zażądają od wnioskodawcy wniesienia koniecznych poprawek i wystosują wobec niego ostrzeżenie. Jeżeli wnioskodawca wciąż odmawia poczynienia poprawek, zostanie na niego nałożona kara w wysokości od 10000 do 30000 RMB.

Jeżeli wnioskodawca zgodnie z niniejszymi Środkami nie złoży wniosku o dokonanie modyfikacji, które mają wpływ na naukowość lub bezpieczeństwo produktu, nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne na lub powyżej szczebla regionalnego nałożą karę, zgodnie z przepisami w Artykułu 124 *Prawa Bezpieczeństwa Żywności*.

Artykuł 45 Jeżeli wnioskodawca sfałszuje, zmieni, odsprzeda, wynajmie lub przekaze Świadectwo Zatwierdzenia rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne na lub powyżej szczebla regionalnego nakażą wnioskodawcy wniesienie poprawek, wystosują wobec niego ostrzeżenie i nałożą karę w kwocie niższej niż 10000 RMB. W poważnych przypadkach, na wnioskodawcę zostanie nałożona kara w wysokości od 10000 do 30000 RMB. Wnioskodawca, podejrzany o popełnienie przestępstwa zostanie przekazany organom bezpieczeństwa publicznego w celu pociągnięcia do odpowiedzialności według przepisów prawa.

Artykuł 46 Jeżeli producent lub sprzedawca mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci narusza postanowienia artykułów 30 do 34 niniejszych Środków, nadzór nad żywnością i lekami i



Izba Europejska

działy administracyjne nakażą wnioskodawcy wniesienie poprawek i nałożą na niego karę w wysokości od 10000 to 30000 RMB zgodnie z niniejszymi Środkami.

Artykuł 47 Jeżeli nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne oraz ich personel zatwierdzą rejestrację wnioskodawcy, który nie posiada odpowiednich kwalifikacji lub zatwierdzą rejestrację przekraczając uprawnienia, działania zostaną podjęte według postanowień Artykułu 144 *Prawa Bezpieczeństwa Żywności*.

Jeżeli nadzór nad żywnością i lekami oraz działy administracyjne oraz ich personel dopuści się niewłaściwego użycia uprawnień, zaniedbania obowiązków i będzie działał faworyzująco podczas procedury przeglądu, działania zostaną podjęte według postanowień Artykułu 145 *Prawa Bezpieczeństwa Żywności*.

Rozdział VI Postanowienia Uzupełniające

Artykuł 48 Receptura mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci wymieniona w niniejszych Środkach odnosi się do wszystkich składników żywności, dodatków do żywności oraz ich dawkowanie stosowane w produkcji mleka w proszku dla niemowląt i małych dzieci, jak również do zawartość składników pokarmowych w produkcji.

Artykuł 49 Niniejsze Środki wchodzi w życie z dniem 1 października 2016r.