

USTAWA

z dnia 25 sierpnia 2006 r.

o bezpieczeństwie żywności i żywienia^{1), 2)}

DZIAŁ I

**Przepisy ogólne i objaśnienia określeń
ustawowych**

Art. 1. 1. Ustawa określa wymagania i procedury niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności i żywienia zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE)

nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 178/2002”.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, ustawę z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym, ustawę z dnia 13 września 2002 r.

2. Ustawa określa:

- 1) wymagania zdrowotne żywności;
- 2) wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny:
 - a) żywności — w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r.

w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 852/2004”,

- b) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością — w zakresie nieuregulowa-

o napojach spirytusowych, ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, ustawę z dnia 22 stycznia 2004 r. o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach i ustawę z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego.

2) Ustawa wykonuje w zakresie swojej regulacji następujące rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej:

- 1) rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333);
- 2) rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347);
- 3) rozporządzenie Rady (EWG) nr 737/90 z dnia 22 marca 1990 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z państw trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. WE L 82 z 29.03.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 17, str. 78);
- 4) rozporządzenie Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 198 z 22.07.1991, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 39);
- 5) rozporządzenie Komisji (EWG) nr 94/92 z dnia 14 stycznia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady wprowadzenia w życie uzgodnień dotyczących przywozu z państw trzecich przewidzianych w rozporządzeniu (EWG) nr 2092/91 w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 11 z 17.01.1992, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 87);
- 6) rozporządzenie Rady (EWG) nr 2081/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 208 z 24.07.1992, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 13, str. 4);
- 7) rozporządzenie Rady (EWG) nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 208 z 24.07.1992, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 13, str. 12);
- 8) rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204);
- 9) rozporządzenie (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 299 z 23.11.1996, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 42);
- 10) rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244);
- 11) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1565/2000 z dnia 18 lipca 2000 r. ustanawiające środki konieczne do przyjęcia programu oceny w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 180 z 19.07.2000, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 415);
- 12) rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 64);
- 13) rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463);
- 14) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);
- 15) rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);
- 16) rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);
- 17) rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661);

nym w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1935/2004”;

3) właściwość organów w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regu-

- 18) rozporządzenie (WE) nr 608/2004 Komisji z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli i/lub estrów fitostanoli (Dz. Urz. UE L 97 z 01.04.2004, str. 44);
 - 19) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319);
 - 20) rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200);
 - 21) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1863/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiające normę handlową dla pieczarek hodowlanych (Dz. Urz. UE L 325 z 28.10.2004, str. 23);
 - 22) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4);
 - 23) rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1);
 - 24) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1);
 - 25) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiające odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27).
- Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:
- 1) dyrektywy Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 340 z 09.12.1976, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 3, str. 61);
 - 2) dyrektywy Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 44 z 15.02.1978, str. 15; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 5, str. 6);
 - 3) dyrektywy Komisji 80/766/EWG z dnia 8 lipca 1980 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli poziomu monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 213 z 16.08.1980, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 45);
 - 4) dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. WE L 229 z 30.08.1980, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 50);
 - 5) dyrektywy Komisji 81/432/EWG z dnia 29 kwietnia 1981 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 167 z 24.06.1981, str. 6; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 154);
 - 6) pierwszej dyrektywy Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającej wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 257 z 10.09.1981, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 176);
 - 7) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358);
 - 8) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984, str. 12, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 7, str. 196);
 - 9) dyrektywy Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiającej wykaz plynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 75);
 - 10) dyrektywy Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 221 z 07.08.1986, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 7, str. 74);
 - 11) dyrektywy Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 221 z 07.08.1986, str. 43, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 7, str. 80);
 - 12) dyrektywy Komisji 87/250/EWG z dnia 15 kwietnia 1987 r. w sprawie oznaczania zawartości alkoholu na etykietach napojów alkoholowych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu (Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1987, str. 57; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 275);

fami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 882/2004”;

4) wymagania dotyczące przeprowadzania urzędowych kontroli żywności — w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu nr 882/2004.

Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) środków spożywczych produkowanych, przetwarzanych i przechowywanych w gospodarstwie domowym na potrzeby własne oraz do własnego spożycia w tym gospodarstwie;
- 2) żywności pochodzenia zwierzęcego w zakresie uregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwiet-

- 13) dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. WE L 157 z 24.06.1988, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 222);
- 14) dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałach źródłowych służących do ich produkcji (Dz. Urz. WE L 184 z 15.07.1988, str. 61, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 233);
- 15) dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 311);
- 16) dyrektywy Rady 89/108/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 318);
- 17) dyrektywy Rady 89/369/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 21, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 3);
- 18) dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 9);
- 19) dyrektywy Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 276 z 06.10.1990, str. 40, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 191);
- 20) dyrektywy Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 350 z 14.12.1990, str. 71, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 11, str. 68);
- 21) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 175 z 04.07.1991, str. 35, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 278);
- 22) dyrektywy Komisji 92/1/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. w sprawie monitorowania temperatur w środkach transportu, podczas magazynowania oraz składowania głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 73);
- 23) dyrektywy Komisji 92/2/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. ustanawiającej procedurę pobierania próbek oraz wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli temperatur głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 75);
- 24) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198);
- 25) dyrektywy Rady 93/5/EWG z dnia 25 lutego 1993 r. w sprawie pomocy Komisji i współpracy Państw Członkowskich w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności (Dz. Urz. WE L 52 z 04.03.1993, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 208);
- 26) dyrektywy Komisji 93/10/EWG z dnia 15 marca 1993 r. odnoszącej się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 25);
- 27) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 35);
- 28) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 3, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 288);
- 29) dyrektywy 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 13; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 298);
- 30) dyrektywy Komisji 94/54/WE z dnia 18 listopada 1994 r. dotyczącej obowiązkowego umieszczania na etykietach niektórych środków spożywczych danych szczegółowych innych niż wymienione w dyrektywie Rady 79/112/EWG (Dz. Urz. WE L 300 z 23.11.1994, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 404);

nia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 55; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 853/2004”, rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym

szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 206; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 75) i w ustawie z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2006 r. Nr 17, poz. 127);

- 31) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 61 z 18.03.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 50);
- 32) dyrektywy Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 178 z 28.07.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 152);
- 33) dyrektywy Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.09.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 218);
- 34) dyrektywy Komisji 96/3/WE z dnia 26 stycznia 1996 r. przyznającej 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);
- 35) dyrektywy Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 17, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 442);
- 36) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 454);
- 37) dyrektywy Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 339 z 30.12.1996, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 50);
- 38) dyrektywy Komisji 98/28/WE z dnia 29 kwietnia 1998 r. przyznającej 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);
- 39) dyrektywy Komisji 98/53/WE z dnia 16 lipca 1998 r. ustanawiającej metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 201 z 17.07.1998, str. 93, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 4, str. 50);
- 40) dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 16; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 236);
- 41) dyrektywy 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 244);
- 42) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);
- 43) dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 109 z 06.05.2000, str. 29, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 75);
- 44) dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 188, z późn. zm.);
- 45) dyrektywy Komisji 2001/22/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 201);
- 46) dyrektywy Komisji 2002/16/WE z dnia 20 lutego 2002 r. w sprawie wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 51 z 22.02.2002, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 267);
- 47) dyrektywy Komisji 2002/26/WE z dnia 13 marca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 38, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 280);
- 48) dyrektywy 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 49) dyrektywy Komisji 2002/63/WE z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiającej wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylającej dyrektywę 79/700/EWG (Dz. Urz. WE L 187 z 16.07.2002, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 228);

3) artykułów rolno-spożywczych w zakresie jakości handlowej tych artykułów określonej przepisami ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217).

2. Ustawy nie stosuje się do osób zbierających indywidualnie grzyby rosnące w warunkach naturalnych, objęte wykazem określonym na podstawie art. 44 pkt 1.

Art. 3. 1. Żywnością (środkiem spożywczym) jest każda substancja lub produkt w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002.

2. Produkty niespełniające wymagań prawa żywnościowego nie mogą być oznakowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako żywność.

3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) analiza ryzyka — analizę ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 178/2002;

2) aromaty (środki aromatyzujące) — substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, aromaty przetworzone, aromaty dymu wędzarniczego lub ich mieszaniny, przeznaczone do użycia w środkach spożywczych albo na ich powierzchni, w celu nadania zapachu lub smaku; aromaty nie obejmują:

a) substancji jadalnych i produktów przeznaczonych do spożycia w stanie niezmienionym, z lub bez procesów rekonstrukcji,

b) substancji, które posiadają wyłącznie słodki, kwaśny lub słony smak,

c) produktów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego naturalnie posiadających właściwości aromatyzujące

— jeżeli nie są one użyte jako źródło aromatów;

3) aromat dymu wędzarniczego — ekstrakty dymu wędzarniczego stosowanego w tradycyjnych procesach wędzenia żywności;

4) aromat przetworzony — produkty otrzymane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną przez ogrzewanie do temperatury nie wyższej niż 180°C przez okres nie dłuższy niż 15 minut mieszaniny składników, bez względu na to czy mają one właściwości aromatyzujące, z których co najmniej jeden składnik zawiera azot aminowy, a inny jest cukrem redukującym;

5) bezpieczeństwo żywności — ogół warunków, które muszą być spełniane, dotyczących w szczególności:

a) stosowanych substancji dodatkowych i aromatów,

b) poziomów substancji zanieczyszczających,

c) pozostałości pestycydów,

d) warunków napromieniania żywności,

e) cech organoleptycznych,

i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością

— w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka;

6) cechy organoleptyczne — zespół cech obejmujących smak, zapach, wygląd, w tym barwę i konsystencję, środków spożywczych, które można wyodrębnić i ocenić przy pomocy zmysłów człowieka;

7) data minimalnej trwałości — datę, do której prawidłowo przechowywany środek spożywczy zachowuje swoje właściwości; data powinna być poprzedzona określeniem „najlepiej spożyć przed” albo określeniem „najlepiej spożyć przed końcem”;

8) dobra praktyka higieniczna (Good Hygienic Practice — GHP) — działania, które muszą być podjęte, i warunki higieniczne, które muszą być spełniane i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności;

9) dobra praktyka produkcyjna (Good Manufacturing Practice — GMP) — działania, które muszą być podjęte, i warunki, które muszą być spełniane, aby

50) dyrektywy Komisji 2002/67/WE z dnia 18 lipca 2002 r. w sprawie etykietowania środków spożywczych zawierających chininę oraz środków spożywczych zawierających kofeinę (Dz. Urz. WE L 191 z 19.07.2002, str. 20; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 116);

51) dyrektywy Komisji 2002/69/WE z dnia 26 lipca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 209 z 06.08.2002, str. 5, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 525);

52) dyrektywy Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 220 z 15.08.2002, str. 18, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 535);

53) dyrektywy Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającej wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2003, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 193);

54) dyrektywy Komisji 2003/78/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 203 z 12.08.2003, str. 40; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 402);

55) dyrektywy Komisji 2004/16/WE z dnia 12 lutego 2004 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów cyny w żywności konserwowanej (Dz. Urz. UE L 42 z 13.02.2004, str. 16; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 82);

56) dyrektywy Komisji 2005/10/WE z dnia 4 lutego 2005 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów benzo [a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 34 z 08.02.2005, str. 15);

57) dyrektywy Komisji 2005/38/WE z dnia 6 czerwca 2005 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów toksyn *Fusarium* w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 143 z 07.06.2005, str. 18).

- produkcja żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością odbywały się w sposób zapewniający bezpieczeństwo żywności, zgodnie z jej przeznaczeniem;
- 10) dostawy bezpośrednie — działalność, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 852/2004;
 - 11) informowanie o ryzyku — informowanie o ryzyku w rozumieniu art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 12) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością — materiały i wyroby, do których ma zastosowanie rozporządzenie nr 1935/2004, zgodnie z art. 1 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia;
 - 13) monitoring — monitorowanie w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia nr 882/2004;
 - 14) najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów — najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (Najwyższy Dopuszczalny Poziom — NDP) w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 396/2005”;
 - 15) naturalna woda mineralna — wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, różniącą się od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi pierwotną czystością pod względem chemicznym i mikrobiologicznym oraz charakterystycznym stabilnym składem mineralnym, a także właściwościami mającymi znaczenie fizjologiczne, powodującymi korzystne oddziaływanie na zdrowie ludzi;
 - 16) naturalna woda źródłana — wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem chemicznym i mikrobiologicznym, nie różniącą się właściwościami i składem mineralnym od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, określonymi w przepisach ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2006 r. Nr 123, poz. 858);
 - 17) nowa żywność — żywność i składniki żywności, do których ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244), zwane dalej „rozporządzeniem nr 258/97”, zgodnie z art. 1 tego rozporządzenia;
 - 18) ocena ryzyka — ocenę ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 19) opakowany środek spożywczy — określoną ilość środka spożywczego przeznaczoną w takiej postaci dla konsumenta finalnego lub do zakładu żywienia zbiorowego, umieszczoną w opakowaniu, przed oferowaniem konsumentowi lub do zakładu żywienia zbiorowego, w taki sposób, że zmiana zawartości jest niemożliwa bez otwarcia lub zmiany tego opakowania, bez względu na to, czy opakowanie obejmuje cały środek spożywczy lub jego część;
 - 20) otwór — miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub naturalnej wody źródłanej z naturalnego źródła lub z odwiertu;
 - 21) oświadczenie żywieniowe — każdą informację, w tym reklamę, która stwierdza lub sugeruje, że środek spożywczy posiada szczególną wartość odżywczą ze względu na:
 - a) energię, którą dostarcza (w zmniejszonej lub zwiększonej ilości), albo nie dostarcza,
 - b) wartości odżywcze, które zawiera (w zmniejszonej lub zwiększonej ilości), albo nie zawiera;
 - 22) podmiot działający na rynku spożywczym — podmiot w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 23) pozostałości pestycydów — pozostałości pestycydów w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 396/2005;
 - 24) prawo żywnościowe — prawo żywnościowe w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 25) preparat aromatyczny — produkt inny niż naturalne substancje aromatyczne, zagęszczony lub nie, posiadający właściwości aromatyzujące, który jest otrzymywany w wyniku odpowiednich procesów fizycznych (włącznie z destylacją i ekstrakcją rozpuszczalnikami ekstrakcyjnymi), albo w drodze procesów enzymatycznych lub mikrobiologicznych, z produktów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w postaci surowców lub po ich przetworzeniu do spożycia przez ludzi za pomocą tradycyjnych metod produkcji żywności (włącznie z suszeniem, prażeniem i fermentacją);
 - 26) preparat do dalszego żywienia niemowląt — środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy płynny składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia;
 - 27) preparat do początkowego żywienia niemowląt — środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt, pokrywający całkowite zapotrzebowanie żywieniowe przez pierwsze cztery do sześciu miesięcy życia;
 - 28) produkcja pierwotna — produkcję podstawową w rozumieniu art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 29) produkcja środków spożywczych — czynności obejmujące przygotowywanie surowców do przetworu, ich przechowywanie, poddawanie procesom technologicznym, pakowanie i znakowanie

- oraz wszelkie inne czynności związane z przygotowaniem do obrotu, a także przechowywanie wyrobów gotowych do czasu wprowadzenia ich do obrotu;
- 30) rozpuszczalnik — substancję przeznaczoną do rozpuszczania środków spożywczych lub ich składników, łącznie z substancjami zanieczyszczającymi obecnymi w tych środkach spożywczych lub na ich powierzchni albo w ich składnikach;
- 31) rozpuszczalnik ekstrakcyjny — rozpuszczalnik użyty do ekstrakcji w procesie przetwarzania surowców, środków spożywczych, ich komponentów lub składników, który jest z nich usunięty, chyba że znajduje się w tych środkach spożywczych lub składnikach jako pozostałość lub pochodne z powodów niezamierzonych, lecz technologicznie nieuniknionych;
- 32) ryzyko — ryzyko w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 178/2002;
- 33) składnik odżywczy — składnik pokarmowy niezbędny do odżywiania organizmu człowieka, zwłaszcza białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne;
- 34) składnik żywności — każdą substancję występującą w żywności, w tym substancje dodatkowe i aromaty, użytą przy wytwarzaniu lub przygotowywaniu środków spożywczych, obecną w gotowym produkcie, nawet jeżeli jest ona w zmienionej formie;
- 35) substancja aromatyczna — substancję chemiczną posiadającą właściwości aromatyzujące, w tym:
- a) naturalną substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, włącznie z destylacją i ekstrakcją rozpuszczalnikami, enzymatycznymi lub mikrobiologicznymi, z surowców pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, zarówno nieprzetworzonych, jak i po ich przetworzeniu do spożycia przez ludzi tradycyjnymi metodami produkcji żywności (włącznie z suszeniem, prażeniem i fermentacją),
 - b) identyczną z naturalną substancją aromatyczną otrzymaną w wyniku syntezy chemicznej lub wyodrębnioną przy zastosowaniu procesów chemicznych; pod względem chemicznym jest ona identyczna z substancjami naturalnie występującymi w produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, o których mowa w lit. a,
 - c) syntetyczną substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku syntezy chemicznej; pod względem chemicznym nie jest ona identyczna z substancjami naturalnie występującymi w produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, o których mowa w lit. a;
- 36) substancja dodatkowa — substancję, która nie jest zwyczajowo odrębnie spożywana jako żywność, niebędącą typowym składnikiem żywności, niezależnie od tego, czy posiada wartość odżywczą, czy nie, której celowe użycie technologiczne w procesie produkcji, przetwarzania, przygotowywania, pakowania, przewozu i przechowywania żywności spowoduje lub może spowodować, że substancja ta stanie się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem środka spożywczego albo półproduktów będących jego komponentami;
- 37) substancja pomagająca w przetwarzaniu — substancję, która sama nie jest spożywana jako składnik żywności, a jest celowo stosowana w przetwarzaniu surowców, środków spożywczych lub ich składników dla osiągnięcia zamierzonego celu technologicznego w procesie produkcji, która może spowodować niezamierzone, lecz technicznie nieuniknione wystąpienie jej pozostałości lub jej pochodnych w produkcie końcowym, w ilości, która nie zagraża zdrowiu oraz nie spełnia funkcji technologicznej w gotowym produkcie;
- 38) substancja zanieczyszczająca — substancję zanieczyszczającą w rozumieniu art. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiającego procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 315/93”;
- 39) suplement diety — środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;
- 40) surowce — produkty produkcji pierwotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 852/2004;
- 41) system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points), zwany dalej „systemem HACCP” — postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod eliminacji lub ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań korygujących;
- 42) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (Rapid Alert System for Food and Feed), zwany dalej „systemem RASFF” — postępowanie organów rządowej kontroli żywności i innych podmiotów realizujących zadania

z zakresu bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami określonymi w art. 50—52 rozporządzenia nr 178/2002;

43) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego — środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności — taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”,

b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;

44) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka — środek spożywczy, którego spożycie w warunkach normalnych i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, w szczególności, jeżeli:

a) nie spełnia wymagań zdrowotnych określonych w dziale II,

b) zawiera:

— substancje zanieczyszczające lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej³⁾ oraz inne zanieczyszczenia,

— pozostałości skażeń promieniotwórczych w ilościach przekraczających poziomy określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej⁴⁾,

— weterynaryjne produkty lecznicze w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy lub zabronione określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej⁵⁾,

— inne substancje szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka określone w przepisach Unii Europejskiej;

45) środek spożywczy zafałszowany — środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a konsument nie został o tym poinformowany w sposób określony w art. 45 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 50, albo środek spożywczy, w którym zostały wprowadzone zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest środkiem spożywczym zafałszowanym, w szczególności jeżeli:

a) dodano do niego substancje zmieniające jego skład lub obniżające jego wartość odżywczą,

b) odjęto składnik lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego,

c) dokonano zabiegów, które ukryły jego rzeczywisty skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości,

d) niezgodnie z prawdą podano jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano

— wpływając przez te działania na bezpieczeństwo środka spożywczego;

³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 64); zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. WE L 321 z 6.12.2001, str. 1 — w odniesieniu do dioksyn i polichlorowanych bifenyli; Dz. Urz. WE L 37 z 07.02.2002, str. 4, Dz. Urz. WE L 41 z 13.02.2002, str. 12 — w odniesieniu do aflatoksyn; Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 18 — w odniesieniu do ochratoksyny A; Dz. Urz. WE L 86 z 03.04.2002, str. 5 — w odniesieniu do azotanów; Dz. Urz. UE L 203 z 12.08.2003, str. 1 — w odniesieniu do patuliny; Dz. Urz. UE L 326 z 13.12.2003, str. 12 — odniesieniu do aflatoksyn; Dz. Urz. UE L 42 z 13.02.2004, str. 3 — w odniesieniu do cyny nieorganicznej w żywności; Dz. Urz. UE L 74 z 12.03.2004, str. 11 — w odniesieniu do patuliny; Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 48 — w odniesieniu do zawartości azotanów w odżywkach dla niemowląt i małych dzieci; Dz. Urz. UE L 106 z 15.04.2004, str. 3 — w zakresie aflatoksyn i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci; Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2005, str. 43 — w odniesieniu do metali ciężkich; Dz. Urz. UE L 34 z 8.02.2005, str. 3 — w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (benzo [a]pirenu); Dz. Urz. UE L 143 z 7.06.2005, str. 3 — w odniesieniu do toksyn *Fusarium*; rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1).

⁴⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 737/90 z dnia 22 marca 1990 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z państw trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. WE L 82 z 29.03.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 17, str. 78); rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333); rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347).

⁵⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111).

- 46) środek spożywczy zepsuty — środek spożywczy, którego skład lub właściwości uległy zmianom wskutek nieprawidłowości zaistniałych na etapie produkcji, obrotu lub pod wpływem działań czynników naturalnych, takich jak: wilgotność, czas, temperatura lub światło, albo wskutek obecności drobnoustrojów, a także zanieczyszczeń, powodujących, że nie nadaje się on do spożycia zgodnie z jego przeznaczeniem w rozumieniu art. 14 ust. 2 lit. b i ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002;
- 47) termin przydatności do spożycia — termin, po upływie którego środek spożywczy traci przydatność do spożycia; termin ten jest podawany w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie, łatwo psujących się; data powinna być poprzedzona określeniem „należy spożyć do:”;
- 48) ujęcie wód podziemnych — zespół urządzeń wodnych służących do wydobywania wody podziemnej i jednocześnie zabezpieczających tę wodę przed zanieczyszczeniem;
- 49) urzędowe kontrole żywności — urzędowe kontrole w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 882/2004 w zakresie odnoszącym się do bezpieczeństwa żywności;
- 50) wartość odżywcza — szczególne wartości środka spożywczego ze względu na:
- a) energię (wartość kaloryczną), niezależnie od tego, czy środek spożywczy jej dostarcza i w jakiej ilości, lub
 - b) składniki odżywcze, niezależnie od tego, czy środek spożywczy je zawiera, czy nie;
- 51) woda stołowa — wodę źródlaną, do której dodano naturalną wodę mineralną lub sole mineralne zawierające co najmniej jeden składnik mający znaczenie fizjologiczne, taki jak: sód, magnez, wapń, chlorki, siarczany, wodorowęglany, węglany;
- 52) wprowadzanie żywności do obrotu — wprowadzanie na rynek w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 178/2002;
- 53) wzbogacanie żywności — dodawanie do środków spożywczych jednego lub kilku składników odżywczych, niezależnie od tego, czy naturalnie występują one w tym środku spożywczym, czy nie, w celu zapobiegania niedoborom lub korygowania niedoborów tych składników odżywczych w całych populacjach lub określonych grupach ludności;
- 54) zakład — przedsiębiorstwo spożywcze w rozumieniu art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 178/2002;
- 55) zakład żywienia zbiorowego — zakład wykonujący działalność w zakresie zorganizowanego żywienia konsumentów;
- 56) zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego — zakład wykonujący działalność w zakresie zorganizowanego żywienia określonych grup konsumentów, w szczególności w szpitalach, zakładach opiekuńczo-wychowawczych, żłobkach, przedszkolach, szkołach, internatach, zakładach pracy, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach transportu oraz wojskowych polowych punktów żywniowych;
- 57) zanieczyszczenia — substancje zanieczyszczające, zanieczyszczenia biologiczne oraz ciała obce, szkodniki lub ich części;
- 58) zarządzanie ryzykiem — zarządzanie ryzykiem w rozumieniu art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 178/2002;
- 59) żywność genetycznie zmodyfikowana — genetycznie zmodyfikowaną żywność w rozumieniu art. 2 pkt 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003”;
- 60) żywność tradycyjna — produkty rolne i środki spożywcze:
- a) których nazwy są zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 1) lub rozporządzeniem Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 12), lub
 - b) w stosunku do których wnioski o rejestrację zostały wysłane do Komisji Europejskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o rejestracji i ochronie nazw i oznaczeń produktów rolnych i środków spożywczych oraz o produktach tradycyjnych (Dz. U. z 2005 r. Nr 10, poz. 68), lub
 - c) umieszczone na liście produktów tradycyjnych prowadzonej przez ministra właściwego do spraw rynków rolnych;
- 61) żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta finalnego — żywność przeznaczoną bezpośrednio dla konsumentów finalnych w rozumieniu art. 3 pkt 18 rozporządzenia nr 178/2002.

Art. 4. Do postępowania przeprowadzanego przez organy urzędowej kontroli żywności stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

DZIAŁ II

Wymagania zdrowotne i znakowanie żywności

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 5. 1. Ilekroć w niniejszym dziale jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, należy przez to rozumieć również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Ilekroć w niniejszym dziale jest mowa o państwach trzecich, należy przez to rozumieć państwa inne niż wymienione w ust. 1.

Art. 6. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w niniejszym dziale są środkami spożywczymi niebezpiecznymi w rozumieniu art. 14 rozporządzenia nr 178/2002.

2. Środki spożywcze niespełniające wymagań zdrowotnych nie mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane do produkcji innych środków spożywczych.

3. Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu po obniżeniu tych zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem, że:

- 1) uzyskanie dopuszczalnych poziomów nie będzie wynikiem mieszania tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne oraz
- 2) właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.

Art. 7. 1. Jeżeli na podstawie nowych informacji lub po dokonaniu ponownej oceny dotychczasowych informacji zaistnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że środek spożywczy może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, pomimo spełniania wymagań zdrowotnych określonych w przepisach niniejszego działu wdrażających dyrektywę Unii Europejskiej lub w rozporządzeniach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności, to obrót takim środkiem spożywczym może być zawieszony lub ograniczony albo mogą zostać ustanowione szczególne wymagania dla takiego środka spożywczego.

2. Jeżeli istnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, znajdujący się w obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej, dla którego nie określono szczegółowych wymagań zdrowotnych, nie jest odpowiedni do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych zgodnie z jego przeznaczeniem lub zagraża zdrowiu lub życiu człowieka, to obrót takim środkiem spożywczym może być zawieszony lub ograniczony albo mogą zostać ustanowione szczególne wymagania dla takiego środka spożywczego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może, w drodze rozporządzenia, zawiesić lub ograniczyć obrót albo ustanowić szczególne wymagania dla środków spożywczych, o których mowa w ust. 1 lub 2, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka oraz fakt, że rozporządzenie obowiązuje do dnia wejścia w życie odpo-

wiednich przepisów Unii Europejskiej albo do dnia odmowy przyjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej takich przepisów.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie rozporządzenie, o którym mowa w ust. 3, wraz z uzasadnieniem, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej.

Art. 8. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych w niniejszym dziale.

Rozdział 2

Substancje dodatkowe

Art. 9. Substancje dodatkowe mogą być stosowane w żywności, jeżeli:

- 1) przy dozwolonym poziomie, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka;
- 2) ich stosowanie jest uzasadnione technologicznie, a cel ich stosowania nie może być osiągnięty w inny sposób, praktycznie możliwy z punktu widzenia technologicznego i ekonomicznego;
- 3) ich użycie nie wprowadza konsumenta w błąd.

Art. 10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) dopuszczalne cele stosowania w żywności substancji dodatkowych,
- 2) funkcje technologiczne substancji dodatkowych,
- 3) wykaz substancji dodatkowych (dozwolonych substancji dodatkowych), które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczegółowe warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz dopuszczalne maksymalne poziomy,
- 4) szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania substancji dodatkowych przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego,
- 5) specyfikacje i kryteria czystości substancji dodatkowych,
- 6) wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowych kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla substancji dodatkowych

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 11. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i stosowanie w żywności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji dodatkowych niezamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 10 pkt 3, jeżeli stosowanie tych substancji będzie zgodne z wymaganiami określonymi w art. 9.

2. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa w szczególności:

- 1) warunki stosowania substancji dodatkowej, w tym rodzaj środków spożywczych, w których substancja dodatkowa może być stosowana, oraz jej maksymalne dopuszczalne poziomy,
- 2) szczególny sposób znakowania środków spożywczych, w których zastosowano substancję dodatkową, jeżeli jest to uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia lub życia człowieka

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, przekazuje Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim Unii Europejskiej treść rozporządzenia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje do Komisji Europejskiej z wnioskiem o dopuszczenie substancji dodatkowej objętej rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 1, do obrotu i stosowania w żywności na terytorium Wspólnoty Europejskiej, dołączając do wniosku uzasadnienie oraz propozycję dotyczącą warunków stosowania substancji dodatkowej.

5. Jeżeli po pojawieniu się nowych informacji lub po ponownej ocenie dotychczasowych informacji dotyczących substancji dodatkowej objętej rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 1, zachodzi uzasadnione podejrzenie, że stosowanie tej substancji dodatkowej może być niezgodne z wymaganiami określonymi w art. 9, minister właściwy do spraw zdrowia odstępuje od wystąpienia do Komisji Europejskiej z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4.

6. Jeżeli w odniesieniu do substancji dodatkowej objętej rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 1:

- 1) wystąpią okoliczności, o których mowa w ust. 5, lub
- 2) Komisja Europejska w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, zezwalającego na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji dodatkowej, nie przedstawi propozycji dopuszczenia tej substancji dodatkowej do obrotu i stosowania w żywności na terytorium Wspólnoty Europejskiej, lub
- 3) Rada Unii Europejskiej w terminie 18 miesięcy od dnia przedstawienia propozycji przez Komisję Europejską nie przyjmie odpowiednich środków, lub

4) zezwolenie wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności na terytorium tego państwa tej samej substancji dodatkowej zostało następnie uchylone przez ten organ z powodu niepodjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej działań, o których mowa w pkt 2 lub 3

— minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie dokonuje zmiany w tym rozporządzeniu w odpowiednim zakresie.

7. Jeżeli, w związku z postępem naukowym lub technicznym, jaki nastąpił od dnia wejścia w życie zmienionego rozporządzenia, stosowanie substancji dodatkowej jest zgodne z wymaganiami określonymi w art. 9, może zostać wydane kolejne rozporządzenie zezwalające na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności tej samej substancji dodatkowej.

Rozdział 3

Aromaty i rozpuszczalniki

Art. 12. Aromaty i rozpuszczalniki używane lub stosowane w produkcji żywności nie mogą zawierać pierwiastków i substancji chemicznych w ilościach szkodliwych dla zdrowia człowieka.

Art. 13. 1. Stosowanie aromatów i innych składników żywności o właściwościach aromatyzujących powinno być uzasadnione technologicznie i nie może prowadzić do występowania w żywności, w postaci gotowej do spożycia, substancji aktywnych w ilościach mogących niekorzystnie oddziaływać na zdrowie człowieka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) warunki stosowania aromatów, w tym maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w aromatach pierwiastków szkodliwych dla zdrowia oraz maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w żywności substancji aktywnych pochodzących z aromatów i innych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, mogących niekorzystnie oddziaływać na zdrowie człowieka,

2) szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania aromatów przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania obowiązujące w Unii Europejskiej w tym zakresie.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2:

1) wykaz substancji dodatkowych i rozpuszczalników dopuszczonych do stosowania w aromatach,

2) wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej

kontroli żywności do oznaczania zawartości pierwiastków i substancji aktywnych oraz parametrów właściwych dla aromatów zawartych w żywności,

- 3) specyfikacje i kryteria czystości aromatów,
- 4) kryteria mikrobiologiczne dla aromatów

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.

Art. 14. 1. Stosowanie rozpuszczalników ekstrakcyjnych w produkcji żywności lub składników żywności powinno być uzasadnione technologicznie i nie może powodować występowania w żywności lub jej składnikach pozostałości w ilościach mogących niekorzystnie oddziaływać na zdrowie człowieka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w rozpuszczalnikach ekstrakcyjnych pierwiastków szkodliwych dla zdrowia,
- 2) wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne, warunki ich stosowania oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości w żywności lub składnikach żywności,
- 3) szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2:

- 1) wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla rozpuszczalników ekstrakcyjnych,
- 2) specyfikacje i kryteria czystości rozpuszczalników ekstrakcyjnych

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.

Rozdział 4

Zanieczyszczenia żywności

Art. 15. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób pobierania próbek żywności na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów, w tym wielkość i liczbę pobieranych próbek,
- 2) procedury, w tym definicje, stosowane przy pobieraniu próbek,
- 3) kryteria dla metod analitycznych,
- 4) sposób podawania i interpretacji wyników analiz,
- 5) sposób transportu i przechowywania próbek przed przystąpieniem do analizy

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 16. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób pobierania próbek żywności na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu w celu oznaczania poziomów substancji zanieczyszczających określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 64), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 466/2001”, w tym dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn, oraz:

- 1) wielkość i liczbę pobieranych próbek,
- 2) procedury, w tym definicje, stosowane przy pobieraniu próbek,
- 3) kryteria dla metod analitycznych,
- 4) sposób podawania i interpretacji wyników analiz

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 17. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy substancji zanieczyszczających innych niż określone w przepisach rozporządzenia nr 466/2001, które mogą się znajdować w środkach spożywczych albo na ich powierzchni, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie potwierdzone dane naukowe oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, z zachowaniem trybu i po spełnieniu warunków określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 315/93.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu w celu oznaczania poziomów zawartości substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniu nr 466/2001:

- 1) metody pobierania i przygotowywania próbek określonych środków spożywczych,
- 2) kryteria dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania tych poziomów

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Rozdział 5

Napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym

Art. 18. Środki spożywcze mogą być poddawane napromienianiu promieniowaniem jonizującym wyłącznie w celu:

- 1) zmniejszenia liczby przypadków chorób spowodowanych spożyciem żywności przez niszczenie drobnoustrojów chorobotwórczych;
- 2) zapobiegania psuciu się żywności przez opóźnienie lub powstrzymanie procesów rozkładu i przez niszczenie mikroorganizmów odpowiedzialnych za te procesy;
- 3) przedłużenia okresu przydatności do spożycia przez hamowanie naturalnych procesów biologicznych związanych z dojrzewaniem lub kiełkowaniem;
- 4) usunięcia organizmów szkodliwych dla zdrowia roślin lub dla żywności pochodzenia roślinnego.

Art. 19. Napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym jest dopuszczalne wyłącznie, jeżeli:

- 1) nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka;
- 2) jest korzystne dla konsumentów;
- 3) jest uzasadnione technologicznie oraz nie będzie wykonywane w celu zastępowania wymagań zdrowotnych oraz warunków sanitarnych i higienicznych w produkcji i w obrocie żywnością;
- 4) żywność poddawana temu napromienianiu:
 - a) spełnia obowiązujące wymagania zdrowotne oraz
 - b) nie zawiera substancji chemicznych służących do jej konserwacji lub stabilizacji.

Art. 20. 1. Dokonywanie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym może być wykonywane przez podmioty działające na rynku spożywczym, które uzyskały zgodę, w drodze decyzji, Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. Wniosek o wydanie zgody zawiera:

- 1) nazwę lub firmę wnioskodawcy, siedzibę i adres zakładu lub jednostki organizacyjnej wnioskodawcy, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli taki numer posiadają;
- 2) dane zakładu lub jednostki organizacyjnej, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym, dotyczące urządzeń i aparatury służących do napromieniania, stosowanych procedur pomiarowych oraz kwalifikacji personelu odpowiedzialnego za napromienianie żywności;
- 3) informacje o planowanych środkach bezpieczeństwa stosowanych w związku z napromienianiem żywności;
- 4) rodzaj środków spożywczych, które mogą być poddawane napromienianiu promieniowaniem jonizującym w zakładzie lub jednostce organizacyjnej;
- 5) dane dotyczące osoby sprawującej nadzór nad napromienianiem żywności.

3. Zgoda Głównego Inspektora Sanitarnego jest wydawana pod warunkiem, że:

- 1) wyposażenie zakładu lub jednostki organizacyjnej podmiotu działającego na rynku spożywczym, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym w urządzeniu i aparaturę do napromieniania żywności, spełniają wymagania określone na podstawie art. 22 ust. 1 pkt 2, a personel posiada kwalifikacje niezbędne do napromieniania żywności w sposób zapewniający jej bezpieczeństwo;
- 2) zakład lub jednostka organizacyjna będą spełniały wymagania higieniczne zapewniające bezpieczeństwo żywności;
- 3) przestrzegane będą warunki określone w art. 19.

4. W decyzji, o której mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny nadaje numer identyfikacyjny zakładowi lub jednostce organizacyjnej podmiotu działającego na rynku spożywczym, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym.

5. W zakładzie lub jednostce organizacyjnej dokonujących napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym są prowadzone rejestry dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego zawierające dane określone na podstawie art. 22 ust. 1 pkt 4.

6. Główny Inspektor Sanitarny zawiesza lub cofa zgodę w przypadku stwierdzenia w wyniku urzędowej kontroli żywności, że napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym jest dokonywane w sposób niezgodny z przepisami ustawy lub z warunkami określonymi w decyzji, a w szczególności jeżeli nie są

przestrzegane warunki określone w art. 19, nie są prowadzone rejestry dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego lub brak jest informacji o zmianach dotyczących danych, o których mowa w ust. 2.

Art. 21. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje do Komisji Europejskiej:

1) niezwłocznie:

a) informację o podmiocie działającym na rynku spożywczym, który uzyskał zgodę na dokonywanie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym,

b) kopię decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu zgody;

2) corocznie informacje o:

a) wynikach kontroli przeprowadzanych w zakładach lub jednostkach organizacyjnych podmiotów działających na rynku spożywczym dokonujących napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym, w szczególności dotyczące rodzaju i ilości środków spożywczych poddawanych napromienianiu oraz stosowanych dawek promieniowania,

b) wynikach kontroli przeprowadzanych na etapie obrotu żywnością oraz stosowanych metodach analitycznych.

Art. 22. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) środki spożywcze, które mogą być poddane napromienianiu promieniowaniem jonizującym, maksymalne dopuszczalne dawki oraz dozwolone źródła promieniowania jonizującego,

2) szczegółowe warunki napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym, w tym wymagania dotyczące urządzeń służących do napromieniania oraz procedury pomiarowe,

3) szczególne wymagania w zakresie opakowania i oznakowania środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym,

4) zakres informacji zamieszczanych w rejestrach, o których mowa w art. 20 ust. 5, oraz okres ich przechowywania,

5) szczególne warunki przywozu z państw trzecich środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1:

1) dodatkowe warunki wydania zgody na dokonywanie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym,

2) metody analityczne, stosowane do celów urzędowej kontroli żywności i monitoringu, pobieranych próbek żywności napromienianej promieniowaniem jonizującym

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania obowiązujące w Unii Europejskiej w tym zakresie, jeżeli są ustalone.

Art. 23. 1. Przepisów art. 18—22 nie stosuje się do środków spożywczych wystawionych na działanie promieniowania jonizującego powstałego na skutek zastosowania urządzeń pomiarowych lub kontrolnych pod warunkiem, że wchłonięta dawka nie przekracza poziomu 0,01 Gy dla urządzeń kontrolnych, w których wykorzystuje się neutrony, oraz 0,5 Gy w pozostałych przypadkach, przy maksymalnym poziomie energii promieniowania wynoszącym 10 MeV w przypadku neutronów i 5 MeV w innych przypadkach.

2. Przepisów art. 19 pkt 3 i pkt 4 lit. b, art. 20—22 nie stosuje się do napromieniania żywności przygotowywanej pod nadzorem lekarza dla pacjentów wymagających diety o sterylnej czystości.

Rozdział 6

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Art. 24. 1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać:

1) wymagania określone dla środków spożywczych powszechnie spożywanych oraz

2) szczególne wymagania w zakresie składu oraz sposobu produkcji, zapewniające, że środki te będą zaspokajały specjalne potrzeby żywieniowe konsumentów finalnych zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują następujące grupy:

1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;

2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;

3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;

4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;

5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;

- 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- 8) środki spożywcze bezglutenowe.

3. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie w opakowaniach obejmujących w całości te środki, z zastrzeżeniem przepisów, o których mowa w art. 26 ust. 2 pkt 3.

4. Dopuszcza się upowszechnianie wszelkich użytecznych informacji i zaleceń dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, kierowanych wyłącznie do osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, farmacji lub żywienia.

Art. 25. 1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt może być prowadzona wyłącznie w publikacjach popularnonaukowych specjalizujących się w upowszechnianiu wiedzy z zakresu opieki nad dzieckiem lub w publikacjach naukowych i musi być ograniczona do informacji potwierdzonych badaniami naukowymi. Informacje zawarte w reklamie nie mogą sugerować, że karmienie sztuczne jest równoważne lub korzystniejsze od karmienia piersią.

2. Zabrania się:

- 1) reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt w miejscach ich sprzedaży;
- 2) prowadzenia działalności promocyjnej zachęcającej do nabycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, takiej jak rozdawanie próbek, specjalne wystawy, kupony rabatowe, premie, specjalne wyprzedaże i sprzedaż wiązana;
- 3) oferowania lub dostarczania przez producentów lub dystrybutorów preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmiotów służących do karmienia niemowląt, ich próbek lub innych przedmiotów tego typu o charakterze promocyjnym — konsumentom, w tym przede wszystkim kobietom ciężarnym, rodzicom niemowląt lub członkom ich rodzin, bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, bezpłatnie lub po obniżonej cenie.

3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmioty służące do karmienia niemowląt, dostarczone bezpłatnie lub po obniżonej cenie, instytucjom sprawującym opiekę nad niemowlętami lub organizacjom społecznym, których cele statutowe obejmują pomoc dzieciom lub rodzinie, mogą być wykorzystywane lub przekazywane do wykorzystania wyłącznie w żywieniu tych niemowląt, które muszą być karmione sztucznie, przez okres uzasadniony potrzebami żywieniowymi tych niemowląt.

Art. 26. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) przeznaczenie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1—4,
- 2) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymienione w art. 24 ust. 2 pkt 1—4, w szczególności w zakresie ich składu,
- 3) wykaz substancji chemicznych należących do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach żywieniowych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być wykorzystane w produkcji tych środków spożywczych, oraz warunki ich stosowania,
- 4) szczególne wymagania i warunki dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt,
- 5) wymagania w zakresie treści materiałów informacyjnych i edukacyjnych dotyczących żywienia niemowląt oraz warunki przekazywania takich materiałów przez producentów i dystrybutorów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1:

- 1) szczegółowe przeznaczenie i wymagania, jakie powinny spełniać środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego nienależące do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1—4,
- 2) metody pobierania próbek oraz metody analizy stosowane w ramach urzędowej kontroli środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) warunki wprowadzania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego bez opakowania obejmującego w całości środek spożywczy

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.

Rozdział 7

Suplementy diety oraz wzbogacanie żywności

Art. 27. 1. Suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są ja-

ko jej część, oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny.

2. Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, o których mowa w ust. 1, w suplementach diety zapewnia, że zwykłe stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka.

3. Suplementy diety przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego są wprowadzane do obrotu w opakowaniu.

4. Suplementy diety są wprowadzane do obrotu, prezentowane i reklamowane pod nazwą „suplement diety”, która nie może być zastąpiona nazwą handlową (wymyśloną) tego środka spożywczego. Jeżeli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną), określenie „suplement diety” jest zamieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy.

5. Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety,
- 2) szczególne wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 6:

- 1) dodatkowe wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety witamin i składników mineralnych, w tym kryteria czystości oraz maksymalny i minimalny poziom witamin i składników mineralnych w suplementach diety,
- 2) wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, innych niż witaminy i składniki mineralne, w tym maksymalne i minimalne poziomy tych substancji

— mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.

Art. 28. 1. Mając na względzie zapobieganie niedoborom lub korygowanie niedoborów jednego lub kilku składników odżywczych w żywności, dopuszcza się

wzbogacanie żywności witaminami lub składnikami mineralnymi.

2. Związki chemiczne dodawane do żywności jako źródło witamin i składników mineralnych muszą być bioprzyswajalne i nie mogą powodować zagrożenia życia lub zdrowia człowieka.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki stosowania substancji wzbogacających dodawanych do żywności,
- 2) szczególne wymagania dotyczące znakowania żywności wzbogacanej,
- 3) wykazy:
 - a) środków spożywczych, które mogą być wzbogacane,
 - b) witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które mogą być stosowane do wzbogacania żywności

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 3:

- 1) maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, w tym zmienne zapotrzebowanie różnych grup konsumentów,
- 2) dodatkowe wymagania dotyczące składu żywności wzbogacanej witaminami lub składnikami mineralnymi

— mając na względzie spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety oraz zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

Rozdział 8

Żywność wprowadzana po raz pierwszy do obrotu

Art. 29. 1. W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiot działający na rynku spożywczym wprowadzający po raz pierwszy do obrotu:

- 1) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1—3,
- 2) suplementy diety,
- 3) środki spożywcze wzbogacane witaminami lub składnikami mineralnymi

— jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych, wskazując równocześnie nazwę środka spożywczego i jego producenta oraz przedkładając wzór ich oznakowania w języku polskim.

2. Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.

Art. 30. 1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu:

- 1) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z ich przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1;
- 2) suplementy diety oraz środki spożywcze wzbogacone substancjami dodawanymi do żywności spełniają warunki określone w przepisach wydanych — odpowiednio — na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 i art. 28 ust. 3 i 4;
- 3) produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego.

2. Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w ust. 1.

3. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1.

4. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania, z zastrzeżeniem art. 31 ust. 1.

5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych, o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr produktów zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 4 pkt 2. Dane z rejestru są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.

Art. 31. 1. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1 pkt 1—3, w szczególności do przedłożenia opinii:

1) jednostki naukowej lub

2) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego.

2. Podmiot obowiązany do przedłożenia opinii jednostki naukowej może dostarczyć opinię właściwej krajowej jednostki naukowej lub właściwej jednostki naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

3. Koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1, ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór powiadomienia, o którym mowa w art. 29,
- 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację oraz wzór rejestru,
- 3) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 1,
- 4) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii, w tym w szczególności rodzaje kosztów i średni wymiar czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii,
- 5) wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

— mając na względzie zapewnienie sprawnego przebiegu postępowań, o których mowa w art. 30, kompetencje jednostek zgodnie z zakresem zadań określonych statutami oraz kwalifikacje personelu i kalkulację kosztów za przygotowywanie opinii.

Art. 32. 1. W przypadku stwierdzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest podejmowana również w przypadku stwierdzenia, że produkt objęty powiadomieniem posiada właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego i powinien zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy.

3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 2, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, za pośrednictwem państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, powiadamia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przesyłając kopię wydanej decyzji.

Rozdział 9

Naturalne wody mineralne, naturalne wody źródłane i wody stołowe

Art. 33. 1. Ujęcia naturalnych wód mineralnych oraz instalacje i urządzenia służące do wydobywania, transportu i rozlewu tych wód, a także opakowania, muszą zabezpieczać te wody przed zanieczyszczeniem lub zmianą ich charakterystycznego składu mineralnego.

2. Naturalne wody mineralne mogą być wprowadzane do obrotu w opakowaniach zamkniętych w sposób zabezpieczający je przed zanieczyszczeniem oraz zmianą właściwości i zafałszowaniem naturalnej wody mineralnej.

3. Oznakowanie wód przeznaczonych do spożycia przez ludzi, niebędących naturalnymi wodami mineralnymi, nie może wprowadzać konsumenta w błąd informacjami, które sugerowałyby, że woda ta jest naturalną wodą mineralną, w szczególności nie może zawierać oznaczenia „naturalna woda mineralna”.

4. Dopuszcza się znakowanie naturalnych wód mineralnych informacjami: „pobudzające trawienie”, „może polepszyć funkcje wątrobowo-żółciowe” lub oznaczeniami podobnymi, pod warunkiem że wody te spełniają szczególne wymagania określone w tym zakresie na podstawie art. 39 pkt 1.

Art. 34. 1. Naturalne wody mineralne wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą być uznane jako naturalne wody mineralne przez:

- 1) Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli woda wydobywana jest z otworu znajdującego się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli woda wydobywana jest z otworu znajdującego się na terytorium tego państwa, albo
- 3) Głównego Inspektora Sanitarnego albo właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli woda wydobywana jest z otworu znajdującego się na terytorium państwa trzeciego.

2. Główny Inspektor Sanitarny może uznać, w drodze decyzji, wodę pochodzącą z otworu znajdującego się na terytorium państwa trzeciego jako naturalną wodę mineralną, jeżeli właściwy organ tego państwa poświadczy spełnianie przez tę wodę wymagań określonych w niniejszej ustawie i w przepisach wydanych na jej podstawie oraz zobowiąże się do przeprowadzania regularnych kontroli warunków wydobywania, transportu i rozlewu tej wody. Zaświadczenie jest ważne przez okres nieprzekraczający 5 lat od daty jego wydania.

Art. 35. 1. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje, w drodze decyzji, uznania wody jako naturalnej wody

mineralnej na podstawie wniosku zainteresowanego podmiotu.

2. Wniosek o uznanie wody jako naturalnej wody mineralnej zawiera:

- 1) firmę producenta wody, jego siedzibę oraz adres zakładu, w którym będzie produkowana naturalna woda mineralna;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 1, taki numer posiada;
- 3) informacje o nazwie i miejscu położenia otworu lub otworów, z których wydobywana jest woda;
- 4) określenie warunków wydobywania, transportu i rozlewu wody, w tym opis stosowanych urządzeń i instalacji;
- 5) informacje o właściwościach wody wynikające z przeprowadzonej oceny i kwalifikacji rodzajowej tej wody;
- 6) nazwę handlową (wymyśloną), pod którą woda będzie wprowadzana do obrotu;
- 7) wzór etykiety z proponowanym oznakowaniem.

3. Do wniosku dołącza się:

- 1) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo zaświadczenie z Ewidencji Działalności Gospodarczej;
- 2) ocenę i kwalifikację rodzajową naturalnej wody mineralnej objętej wnioskiem o uznanie, przeprowadzone przez jednostkę naukową lub inny podmiot upoważnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo przez jednostkę naukową lub inny podmiot innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej właściwe do przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych w tych państwach;
- 3) zaświadczenie właściwego organu państwa trzeciego, o którym mowa w art. 34 ust. 2, jeżeli woda pochodzi z otworu znajdującego się na terytorium tego państwa.

Art. 36. 1. Główny Inspektor Sanitarny w decyzji o uznaniu wody jako naturalnej wody mineralnej określa:

- 1) firmę producenta wody, jego siedzibę oraz adres zakładu, w którym będzie produkowana naturalna woda mineralna;
- 2) nazwę handlową (wymyśloną) naturalnej wody mineralnej;
- 3) nazwę otworu lub otworów, z których czerpana jest ta woda;
- 4) zawartość charakterystycznych składników mineralnych w litrze wody;

- 5) stopień nasycenia dwutlenkiem węgla i jego pochodzenie;
- 6) informacje dodatkowe zalecane w ocenie i kwalifikacji rodzajowej wody, świadczące o szczególnych właściwościach lub przeznaczeniu wody, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39 pkt 2.

2. Główny Inspektor Sanitarny nie rzadziej niż raz w roku podaje do wiadomości, w formie obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, wykaz wód uznanych jako naturalne wody mineralne.

3. Główny Inspektor Sanitarny uchyla, w drodze decyzji, dokonane przez siebie uznanie i zakazuje produkcji i wprowadzania do obrotu naturalnej wody mineralnej, jeżeli:

- 1) naturalna woda mineralna lub warunki jej wydobycia, transportu i rozlewu nie odpowiadają wymaganiom określonym w ustawie oraz w uznaniu, o którym mowa w art. 35 ust. 1;
- 2) podmiot, o którym mowa w art. 35 ust. 1, nie złożył nowego zaświadczenia przed upływem okresu ważności zaświadczenia, o którym mowa w art. 34 ust. 2.

4. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje każdorazowo Komisji Europejskiej informacje o uznaniu i o uchyleniu uznania wody jako naturalnej wody mineralnej.

Art. 37. 1. Do naturalnych wód źródłanych i wód stołowych stosuje się przepisy art. 33 ust. 1—3.

2. Naturalne wody źródlane i wody stołowe podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej.

Art. 38. 1. Oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych mogą być przeprowadzane przez jednostkę naukową lub inny podmiot, upoważnione, w drodze decyzji, przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo przez jednostki naukowe lub inne podmioty innych państw członkowskich Unii Europejskiej właściwe do przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych w tych państwach.

2. Jednostka naukowa lub inny podmiot, o których mowa w ust. 1, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą ubiegać się o uzyskanie upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli:

- 1) zgodnie ze statutem lub umową określającymi przedmiot działalności są właściwe w zakresie spraw związanych z przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych;
- 2) zatrudniają personel posiadający odpowiednie kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych wód;

- 3) posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych.

3. Główny Inspektor Sanitarny może cofnąć upoważnienie, jeżeli jednostka naukowa lub inny podmiot, o których mowa w ust. 1, nie będą spełniać kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2.

Art. 39. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe, w tym wymagania mikrobiologiczne, maksymalne dopuszczalne poziomy naturalnych składników mineralnych tych wód, warunki poddawania tych wód procesom usuwania składników lub nasycania dwutlenkiem węgla,
- 2) wzorcowy zakres badań, sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1,
- 3) szczególne wymagania dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy wód, o których mowa w pkt 1,
- 4) szczegółowe wymagania higieniczne dotyczące wydobycia, transportu i rozlewu tych wód

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 40. Przepisy art. 33—39 nie mają zastosowania do wód leczniczych wykorzystywanych w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego w celach leczniczych określonych w przepisach ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399) oraz tych wód wprowadzanych do obrotu w opakowaniach na zasadach określonych przepisami prawa farmaceutycznego.

Rozdział 10

Grzyby i przetwory grzybowe

Art. 41. 1. Grzyby uprawne oraz grzyby rosnące w warunkach naturalnych, świeże lub suszone, objęte wykazem określonym na podstawie art. 44 pkt 1, mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane do produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby.

2. Grzyby oraz ich przetwory, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać wymagania określone dla środków spożywczych.

3. Grzyby świeże i suszone są dopuszczane do obrotu przez klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców, których uprawnienia określają przepisy wydane na podstawie art. 44 pkt 4.

Art. 42. 1. Grzyby świeże dopuszcza się do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, jeżeli:

- 1) są jednego gatunku, z wyjątkiem grzybów, które mogą być użyte do produkcji środków spożywczych;
- 2) nie są rozdrobnione, z wyjątkiem podzielonych jeden raz wzdłuż osi ich trzonów, a także nie mogą to być wyłącznie trzony lub trzony oddzielone od kapeluszy w ilości przekraczającej liczbę kapeluszy;
- 3) nie wykazują zapleśnienia;
- 4) nie występują w nich żywe larwy lub kanaliki po larwach muchówek, a ilość grzybów zaczerwionych pierwotnie nie przekracza 5 % masy całkowitej grzybów;
- 5) zawartość substancji zanieczyszczających organicznych, w szczególności ściółki, mchu, igliwia, nie przekracza 0,3 % masy całkowitej grzybów;
- 6) zawartość substancji zanieczyszczających mineralnych nie przekracza 1 % masy całkowitej grzybów.

2. Pieczarki uprawne (hodowlane) przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta w postaci świeżej muszą spełniać wymagania szczegółowe określone w przepisach rozporządzenia Komisji (WE) nr 1863/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiającego normę handlową dla pieczarek hodowlanych (Dz. Urz. UE L 325 z 28.10.2004, str. 23).

3. Grzyby suszone dopuszcza się do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, jeżeli:

- 1) są jednego gatunku, w postaci całych owocników, kapeluszy lub krajanki;
- 2) zaczerwienie pierwotne nie przekracza 5 % masy całkowitej grzybów;
- 3) nie wykazują zapleśnienia oraz obecności szkodników;
- 4) zawilgocenie nie przekracza 12 % masy całkowitej grzybów.

4. Dopuszczenie do obrotu grzybów świeżych rosnących w warunkach naturalnych potwierdzone jest atestem na grzyby świeże, wydanym przez klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcę, według wzoru określonego na podstawie art. 44 pkt 3.

5. Dopuszczenie do obrotu grzybów suszonych pozyskiwanych z grzybów rosnących w warunkach naturalnych potwierdzone jest atestem na grzyby suszone, wydanym przez grzyboznawcę, według wzoru określonego na podstawie art. 44 pkt 3.

Art. 43. 1. Uprawnienia klasyfikatora grzybów może uzyskać osoba, która:

- 1) jest pełnoletnia;

2) ukończyła:

- a) co najmniej gimnazjum oraz
- b) kurs specjalistyczny dla kandydatów na klasyfikatorów grzybów;

3) zdała egzamin przed komisją egzaminacyjną powołaną przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Uprawnienia grzyboznawcy może uzyskać osoba, która:

- 1) jest pełnoletnia;
- 2) posiada co najmniej wykształcenie średnie;
- 3) ukończyła kurs specjalistyczny dla kandydatów na grzyboznawców;
- 4) zdała egzamin przed komisją egzaminacyjną powołaną przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego działającego z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego.

3. Organem właściwym w sprawach nadawania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, potwierdzonych świadectwami, oraz pozbawiania tych uprawnień jest państwowy wojewódzki inspektor sanitarny wskazany w przepisach wydanych na podstawie art. 44.

Art. 44. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, wykaz przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu oraz cechy dyskwalifikujące,
- 2) warunki skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów oraz wymagania technologiczne i warunki przetwarzania,
- 3) wzory atestów na grzyby świeże i grzyby suszone,
- 4) warunki i tryb uzyskiwania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, w tym ramowe programy kursów specjalistycznych,
- 5) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w pkt 4,
- 6) wzory świadectw klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz racjonalne gospodarowanie zasobami grzybów rosnących w warunkach naturalnych, w tym ograniczenia wynikające z przepisów o ochronie przyrody.

Rozdział 11

Znakowanie żywności

Art. 45. 1. Środki spożywcze wprowadzane do obrotu są oznakowane.

2. Oznakowanie środka spożywczego obejmuje wszelkie informacje w postaci napisów i innych oznaczeń, w tym znaki towarowe, nazwy handlowe, elementy graficzne i symbole, dotyczące środka spożywczego i umieszczone na opakowaniu, etykiecie, obwolutcie, ulotce, zawieszce oraz w dokumentach, które są dołączone do tego środka spożywczego lub odnoszą się do niego.

3. Oznakowanie środka spożywczego powszechnie spożywanego nie może zawierać określenia „dietyczny” lub w inny sposób sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

4. Środki spożywcze niebędące preparatami do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być oznakowane, prezentowane, reklamowane i wprowadzane do obrotu w sposób wskazujący lub mogący sugerować, że są wystarczające do zaspokajania potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt przez pierwsze 6 miesięcy życia.

Art. 46. 1. Oznakowanie środka spożywczego nie może:

1) wprowadzać konsumenta w błąd, w szczególności:

- a) co do charakterystyki środka spożywczego, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji,
- b) przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada,
- c) przez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości;

2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do reklamy oraz do prezentacji środków spożywczych, w tym w szczególności w odniesieniu do ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu prezentacji oraz otoczenia, w jakim są prezentowane.

Art. 47. 1. Nazwa środka spożywczego powinna odpowiadać nazwie ustalonej dla danego rodzaju środków spożywczych w przepisach prawa żywnościowego, a w przypadku braku takich przepisów powinna być nazwą zwyczajową środka spożywczego lub składać się z opisu tego środka spożywczego lub sposobu jego użycia, tak aby umożliwić konsumentowi rozpoznanie rodzaju i właściwości środka spożywczego oraz odróżnienie go od innych produktów.

2. Nazwa środka spożywczego wyprodukowanego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu w tym państwie zgodnie z obowiązującymi w nim przepisami, może być stosowana w oznakowaniu tego

środka spożywczego wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli sama lub w połączeniu z dodatkowym opisem zamieszczonym w jej bezpośrednim sąsiedztwie umożliwia konsumentowi rozpoznanie rodzaju i właściwości tego środka spożywczego oraz odróżnienie go od innych produktów.

3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się, jeżeli nazwa środka spożywczego wyprodukowanego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej jest stosowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do oznaczania innych środków spożywczych, biorąc pod uwagę ich skład i sposób wytwarzania.

4. Nazwie powinny towarzyszyć informacje dotyczące postaci środka spożywczego lub procesów technologicznych stosowanych w produkcji, w szczególności określające, czy jest to środek spożywczy sproszkowany, liofilizowany, głęboko mrożony, zagęszczony, wędzony — w przypadku gdy brak tej informacji może wprowadzać nabywcę w błąd.

5. Nazwa, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu, nie może być zastąpiona znakiem towarowym, nazwą marki lub nazwą handlową (wymyśloną).

Art. 48. 1. Środki spożywcze muszą być oznakowane w sposób zrozumiały dla konsumenta, napisy muszą być wyraźne, czytelne i nieusuwalne, umieszczone w widocznym miejscu, a także nie mogą być w żaden sposób ukryte, zasłonięte lub przesłonięte innymi nadrukami lub obrazkami.

2. Środki spożywcze wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą być oznakowane w języku polskim. Środki spożywcze mogą być ponadto oznakowane w innych językach.

Art. 49. 1. Oznakowanie środka spożywczego zawiera informacje istotne dla ochrony zdrowia i życia człowieka, w szczególności:

- 1) nazwę, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu, oraz
- 2) inne dane umożliwiające identyfikację oraz odróżnienie środka spożywczego od innych środków spożywczych.

2. Informacje dotyczące wartości odżywczej podawane są w oznakowaniu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a w odniesieniu do środków spożywczych powszechnie spożywanym, jeżeli w oznakowaniu, prezentacji albo reklamie tego środka jest podawane oświadczenie żywieniowe.

Art. 50. 1. Minister właściwy do spraw rynków rolnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji podawanych w oznakowaniu opakowanych środków spożywczych i środków spożywczych bez opakowań przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego lub do zakładów żywienia zbiorowego oraz sposób znakowania tych środków spożywczych, z wyłączeniem znakowania

wartością odżywczą, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

2. Szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania:

- 1) substancji dodatkowych przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego,
- 2) aromatów przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego,
- 3) rozpuszczalników ekstrakcyjnych,
- 4) środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym,
- 5) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 6) suplementów diety,
- 7) żywności wzbogacanej,
- 8) naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych

— określają przepisy wydane na podstawie — odpowiednio — art. 10 pkt 4, art. 13 ust. 2 pkt 2, art. 14 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 pkt 3, art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 28 ust. 3 pkt 2 i art. 39 pkt 3.

3. Szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej określają przepisy art. 12—14 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1830/2003”.

4. Żywność ekologiczną, określoną przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 198 z 22.07.1991, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 39) i rozporządzenia Komisji (EWG) nr 94/92 z dnia 14 stycznia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wprowadzenia w życie uzgodnień dotyczących przywozu z państw trzecich przewidzianych w rozporządzeniu (EWG) nr 2092/91 w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 011 z 17.01.1992, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 87), można znakować dodatkowo zgodnie z wymogami określonymi w tych rozporządzeniach.

Art. 51. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rynków rolnych może określić, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania żywności wartością odżywczą, mając na względzie jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 52. Środki spożywcze oznakowane datą minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia mogą znajdować się w obrocie do tej daty lub terminu.

DZIAŁ III

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Art. 53. Podmioty działające na rynku w zakresie produkcji lub obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością są obowiązane przestrzegać w zakładach zasad dobrej praktyki produkcyjnej oraz dobrej praktyki higienicznej.

Art. 54. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami,
- 2) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż określone w pkt 1, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami

— uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka, ochronę środowiska oraz jednolite wymagania obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej.

Art. 55. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są znakowane w języku polskim. Materiały i wyroby mogą być ponadto znakowane w innych językach.

Art. 56. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym, w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1935/2004, do przyjmowania wniosków podmiotów, o których mowa w art. 53, o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 54, oraz do przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności.

Art. 57. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wniosków, o których mowa w art. 56.

Art. 58. 1. W przypadkach określonych w art. 18 ust. 1 rozporządzenia nr 1935/2004 minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, zawiesić lub ograniczyć obrót, w tym również nakazać wycofanie z obrotu materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, albo ustanowić szczególne wymagania dla materiałów lub wyrobów spełniających wymagania określone w niniejszym dziale lub w przepisach wydanych na podstawie art. 54, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz fakt, że rozporządzenie obowiązuje do dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów Unii Europejskiej lub do dnia odmowy przyjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej takich przepisów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie, wraz z uzasadnieniem, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, innym państwu członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej.

DZIAŁ IV

Wymagania higieniczne

Rozdział 1

Przepisy ogólne dotyczące wymagań higienicznych

Art. 59. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane przestrzegać w zakładach wymagań higienicznych określonych w rozporządzeniu nr 852/2004.

2. Osoba pracująca w styczności z żywnością powinna uzyskać określone przepisami o chorobach zakaźnych i zakażeniach orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby.

3. Spełnienie wymagań określonych w rozdziale XII załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 jest potwierdzane dokumentacją o przeprowadzonych szkoleniach lub udzielonym instruktażu osobom wykonującym prace przy produkcji lub w obrocie żywnością oraz osobom odpowiedzialnym za wdrożenie i stosowanie zasad systemu HACCP w zakładzie.

4. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany przechowywać w aktach osobowych orzeczenia lekarskie i dokumentację, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.

Art. 60. Główny Inspektor Sanitarny i Główny Lekarz Weterynarii, stosownie do kompetencji określonych w art. 73 ust. 1 pkt 1 i 2, są organami właściwymi w zakresie zadań, o których mowa w art. 7 i 8 rozporządzenia nr 852/2004, dotyczących krajowych poradników dobrej praktyki higienicznej oraz wdrażania i stosowania zasad systemu HACCP.

Rozdział 2

Rejestracja i zatwierdzanie zakładów

Art. 61. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny jest organem właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania, warunkowego zatwierdzania, przedłużania warunkowego zatwierdzenia, zawieszania oraz cofania zatwierdzenia zakładów, które:

- 1) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego,
- 2) wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia zwierzęcego, nieobjętych urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej

— w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 i rozporządzeniu nr 882/2004.

Art. 62. 1. Właściwy ze względu na siedzibę zakładu państwowy powiatowy inspektor sanitarny:

- 1) prowadzi rejestr zakładów, o których mowa w art. 61, podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwany dalej „rejestrem zakładów”, oraz uaktualnia na bieżąco dane zawarte w rejestrze;
- 2) wydaje decyzje w sprawie zatwierdzenia, warunkowego zatwierdzenia, przedłużenia warunkowego zatwierdzenia, zawieszania lub cofania zatwierdzenia zakładów określonych w art. 61 oraz odmowy wpisu do rejestru zakładów, jeżeli zachodzą przesłanki określone w art. 31 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004;
- 3) wydaje decyzje o wykreśleniu z rejestru zakładów;
- 4) wydaje zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów według wzoru określonego na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 6.

2. Właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce prowadzonej działalności przez zakład, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.

Art. 63. 1. Zakłady, o których mowa w art. 61, podlegają obowiązkowi zatwierdzenia.

2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

- 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności w opakowaniach;
- 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
- 4) zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez internet.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany złożyć wniosek o wpis do rejestru zakładów.

4. Urządzenia dystrybucyjne, o których mowa w ust. 2 pkt 2, muszą być oznakowane w sposób umożliwiający identyfikację zakładu, w tym w szczególności informacjami obejmującymi imię, nazwisko, adres i numer telefonu albo nazwę, siedzibę, adres zakładu i numer telefonu.

Art. 64. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym składają wniosek o wpis do rejestru zakładów, o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów lub o dokonanie zmian w rejestrze zakładów w formie pisemnej według wzorów określonych — odpowiednio — na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 2—4. Wniosek o wpis do rejestru zakładów oraz wniosek o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów składa się w terminie co najmniej 30 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności.

2. Wniosek zawiera:

- 1) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli podmiot taki numer posiada;
- 2) określenie rodzaju i zakresu działalności, która ma być prowadzona w zakładzie, w tym rodzaju żywności, która ma być przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 3) określenie lokalizacji zakładu lub miejsca prowadzenia działalności gospodarczej.

3. Do wniosku dołącza się:

- 1) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo zaświadczenie o wpisie do Ewidencji Działalności Gospodarczej, jeżeli wnioskodawca prowadzi działalność gospodarczą;
- 2) kopię zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE udzielonego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, w przypadku gdy wnioskodawca będący cudzoziemcem, w rozumieniu przepisów o cudzoziemcach, zamierza prowadzić działalność gospodarczą na podstawie przepisów obowiązujących w tym zakresie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo
- 3) zaświadczenie o wpisie do ewidencji gospodarstw rolnych, w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zawierające numer identyfikacyjny — w odniesieniu do podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących działalność w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 4) w przypadku zgłoszenia urządzeń dystrybucyjnych, o których mowa w art. 63 ust. 2 pkt 2 — wykaz tych urządzeń zawierający typ urządzenia, nazwę producenta i rok jego produkcji oraz datę uruchomienia.

Art. 65. 1. Wpis do rejestru zakładów następuje na podstawie:

- 1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym w przypadkach określonych w art. 63 ust. 2;
- 2) decyzji o zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu zakładów, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 31 ust. 2 lit. b—d rozporządzenia nr 882/2004.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany do aktualizowania wykazu urządzeń, o którym mowa w art. 64 ust. 3 pkt 4, przynajmniej dwa razy w roku oraz na żądanie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

3. Wykreślenie z rejestru zakładów następuje na podstawie:

- 1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym;
- 2) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, o której mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1;
- 3) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jeżeli zakład zaprzestał działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością, a podmiot działający na rynku spożywczym nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1;
- 4) braku aktualizacji, o której mowa w ust. 2.

Art. 66. 1. W przypadkach określonych w art. 31 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 882/2004 właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny wydaje decyzję w sprawie:

- 1) cofnięcia zatwierdzenia zakładu;
- 2) zawieszenia zatwierdzenia zakładu.

2. Decyzjom, o których mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 67. 1. Rejestr zakładów zawiera następujące dane:

- 1) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy;
- 2) w przypadku osoby fizycznej — numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), jeżeli numer taki został nadany;
- 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli taki numer posiada;
- 4) numer zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE, o którym mowa w art. 64 ust. 3 pkt 2;
- 5) numer wpisu do ewidencji gospodarstw rolnych, o którym mowa w art. 64 ust. 3 pkt 3;

- 6) określenie rodzaju i zakresu działalności, która ma być prowadzona w zakładzie, w tym rodzaju żywności, która ma być przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 7) termin rozpoczęcia działalności objętej wpisem do rejestru;
- 8) informacje o przeprowadzonych urzędowych kontrolach zakładu;
- 9) decyzje w sprawie wykreślenia z rejestru.

2. Wykazy, o których mowa w art. 64 ust. 3 pkt 4, przechowywane są w aktach rejestrowych dotyczących zakładu posiadającego urządzenia dystrybucyjne.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:

- 1) rejestru zakładów,
- 2) wniosku o wpis zakładu do rejestru zakładów,
- 3) wniosku o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów,
- 4) wniosku o dokonanie zmian w rejestrze zakładów,
- 5) wniosku o wykreślenie z rejestru zakładów,
- 6) zaświadczenia o wpisie do rejestru zakładów

— mając na względzie jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 3, sposób prowadzenia rejestru zakładów w systemie informatycznym, z wyłączeniem danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy, mając na względzie powszechny dostęp do danych zawartych w rejestrach oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli zostaną ustalone.

Rozdział 3

Wymagania szczególne w zakresie higieny

Art. 68. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym prowadzące działalność w ramach dostaw bezpośrednich są obowiązane przestrzegać zasad dobrej praktyki higienicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres działalności prowadzonej w ramach dostaw bezpośrednich, w tym wielkość i obszar dostaw bezpośrednich,
- 2) szczegółowe wymagania higieniczne dla działalności prowadzonej w ramach dostaw bezpośrednich

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz realizację celów rozporządzenia nr 852/2004.

Art. 69. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania higieniczne w:

- 1) zakładach stosujących tradycyjne metody produkcji lub obrotu żywnością, w celu umożliwienia stosowania tych metod,
- 2) zakładach zlokalizowanych w regionach szczególnych ze względu na położenie geograficzne, w celu uwzględnienia potrzeb tych zakładów,
- 3) innych zakładach — wyłącznie w zakresie ich konstrukcji, organizacji i wyposażenia

— dostosowując te wymagania do wymogów określonych w załączniku II do rozporządzenia nr 852/2004 oraz mając na względzie wielkość zakładu, a także zapewnienie bezpieczeństwa żywności i realizację celów rozporządzenia nr 852/2004.

2. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, należy uwzględnić tryb i warunki określone w art. 13 ust. 5—7 rozporządzenia nr 852/2004.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swojego działania, działając w porozumieniu, mogą określić, w drodze rozporządzenia, ogólne odstępstwa od wymagań higienicznych określonych w rozdziale II pkt 1 i rozdziale V pkt 1 załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 w zakładach produkujących żywność tradycyjną w zakresie określonym w art. 7 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiającego środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiającego odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz. Urz. WE L 338 z 22.12.2005, str. 27), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2074/2005”, mając na względzie umożliwienie zakładom stosowania tradycyjnych metod produkcji oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

4. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny oraz właściwy powiatowy lekarz weterynarii, zgodnie z kompetencjami określonymi w art. 73, są organami właściwymi do wydawania decyzji przyznających indywidualne odstępstwa od wymagań higienicznych określonych w rozdziale II pkt 1 i rozdziale V pkt 1 załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 zakładom produkującym żywność tradycyjną, jeżeli są spełniane przez zakład wymagania określone na podstawie ust. 3.

5. O przyznanych indywidualnych odstępstwach są powiadamiani, odpowiednio, Główny Inspektor Sanitarny albo Główny Lekarz Weterynarii.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji, powiadamiają Komisję Europejską oraz pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej o przyznanych odstępstwach określonych na

podstawie ust. 3, na zasadach określonych w art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 2074/2005.

7. Główny Inspektor Sanitarny oraz Główny Lekarz Weterynarii, każdy w zakresie swoich kompetencji, powiadamiają Komisję Europejską oraz pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej o przyznanych odstępstwach określonych na podstawie ust. 4, na zasadach określonych w art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 2074/2005.

Art. 70. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczególne wymagania higieniczne w zakresie transportu morskiego:

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

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 71. Zakłady prowadzące działalność gospodarczą w zakresie skupu, przechowywania lub sprzedaży grzybów oraz produkcji przetworów grzybowych spełniają obowiązujące wymagania higieniczne oraz muszą zatrudniać klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców.

Art. 72. 1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego ma obowiązek przechowywać próbki wszystkich potraw wchodzących w skład każdego posiłku.

2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu środków spożywczych pochodzących z innych zakładów ma obowiązek pobierania próbek poszczególnych środków spożywczych bezpośrednio przy przyjęciu danej partii środka spożywczego oraz przechowywania tych próbek.

3. Zakład, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek przechowywania próbki każdej wprowadzonej do obrotu partii środków spożywczych o krótkim okresie przydatności do spożycia.

4. Zakład, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek udostępniać pobrane próbki organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób, miejsce, czas i warunki pobierania i przechowywania próbek, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz rodzaj środków spożywczych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania obowiązujące przy prowadzeniu żywienia zbiorowego typu zamkniętego, mając na względzie normy żywienia oraz wymagania zdrowotne.

DZIAŁ V

Urzędowe kontrole żywności

Rozdział 1

Przeprowadzanie urzędowych kontroli żywności

Art. 73. 1. Organami urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 4 rozporządzenia nr 882/2004 w zakresie bezpieczeństwa żywności, są:

1) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032 i Nr 170, poz. 1217), w odniesieniu do:

a) żywności pochodzenia niezwierzęcego produkowanej i wprowadzanej do obrotu, przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wywożonej i powrotnie wywożonej do tych państw,

b) produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w handlu detalicznym,

c) prawidłowości stosowania zasad systemu HACCP w zakładach objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej;

2) organy Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.⁶⁾), w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym wprowadzania do obrotu tych produktów w ramach sprzedaży bezpośredniej oraz handlu detalicznego na zasadach i w zakresie określonym w art. 1 ust. 3 lit. c—e oraz ust. 5 lit. b rozporządzenia nr 853/2004;

3) inne organy w zakresie posiadanych kompetencji.

2. W sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli żywności w odniesieniu do żywności produkowanej lub wprowadzonej do obrotu z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych właściwość organów jest określana każdorazowo według miejsca prowadzenia tej działalności.

3. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organy, o których mowa w ust. 1 pkt 3, są właściwe w sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1935/2004.

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045 i Nr 170, poz. 1217.

4. Urzędowe kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują żywność genetycznie zmodyfikowaną oraz organizmy genetycznie zmodyfikowane przeznaczone do wykorzystania jako żywność w zakresie uregulowanym w rozporządzeniach nr 1829/2003, 1830/2003 oraz rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa oraz Minister Obrony Narodowej określają, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym zapewnienie organom Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej wykonywania urzędowych kontroli w zakładach zaopatrujących lub ubiegających się o zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz jednostek wojsk obcych przebywających na terenach podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w żywność.

6. Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym inne środki spożywcze, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru oraz przeprowadzania urzędowych kontroli żywności określa porozumienie zawarte między Głównym Inspektorem Sanitarnym a Głównym Lekarzem Weterynarii.

Art. 74. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego podlegających urzędowym kontrolom organów Inspekcji Weterynaryjnej — minister właściwy do spraw rolnictwa, określają, w drodze rozporządzenia:

- 1) procedury urzędowych kontroli żywności uwzględniające szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania urzędowych kontroli w produkcji i w obrocie, w tym zakres czynności kontrolnych, obejmujących kontrolę:
 - a) dokumentacji,
 - b) obowiązujących w zakładzie wewnętrznych systemów kontroli jakości żywności i przestrzegania zasad higieny, w tym systemu HACCP,
 - c) higieny personelu,
- 2) procedury pobierania i analizy próbek,
- 3) wzór świadectwa potwierdzającego wyniki badanych próbek

— mając na względzie bezpieczeństwo żywności oraz obowiązki określone w art. 8 i 10 rozporządzenia nr 882/2004.

Art. 75. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym podlegające urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obowiązane do pokrywania opłat uwzględniających koszty związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności:

- 1) jeżeli w wyniku tych czynności zostaną stwierdzone przez kontrolujących niezgodności z przepisami prawa żywnościowego, w tym jeżeli zachodzi konieczność pobrania próbek żywności albo materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do badań i wykonania badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia niezgodności;
- 2) związanych z przeprowadzeniem ponownych czynności kontrolnych w celu sprawdzenia, czy niezgodności, o których mowa w pkt 1, zostały usunięte;
- 3) związanych z przeprowadzaniem granicznych kontroli sanitarnych.

2. Opłatami, o których mowa w ust. 1, jest obciążany producent środka spożywczego.

3. Jeżeli w trakcie wykonywania czynności kontrolnych stwierdzono niezgodności, o których mowa w ust. 1, wskazujące, że mogły one powstać na etapie, gdy zakwestionowany środek spożywczy znajdował się w obrocie i producent nie ponosi odpowiedzialności za powstałe niezgodności, wówczas opłatami jest obciążany kontrolowany.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat mających na celu pokrycie kosztów ponoszonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej za czynności wykonywane w ramach urzędowych kontroli żywności, w tym metody obliczania niektórych opłat, stawki opłat oraz sposób wnoszenia opłat, mając na względzie zasady ustalania opłat określone w art. 27—29 rozporządzenia nr 882/2004.

Art. 76. 1. Organom urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 73 ust. 1, w związku z przeprowadzaniem urzędowych kontroli, przysługuje prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń zakładu o każdej porze;
- 2) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do zrealizowania celu kontroli;
- 3) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na cel przeprowadzanej kontroli;
- 4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żywności.

2. Uzyskane przez organy urzędowej kontroli żywności w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy są objęte tajemnicą służbową i nie mogą być przekazywane in-

nym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratury w związku z toczącym się postępowaniem.

Art. 77. Decyzjom organów urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 54 rozporządzenia nr 882/2004, w przypadku stwierdzenia uchybień zagrożających zdrowiu lub życiu człowieka, jest nadawany rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 78. 1. Badania laboratoryjne dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia w zakresie bezpieczeństwa żywności wykonują akredytowane:

- 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, funkcjonujące w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych żywności określonym w art. 15a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) laboratoria Inspekcji Weterynaryjnej określone w art. 23 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej;
- 3) laboratoria organów, o których mowa w art. 73 ust. 1 pkt 3;
- 4) laboratoria referencyjne realizujące zadania określone w art. 33 rozporządzenia nr 882/2004.

2. Laboratoria, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4, wykonują badania laboratoryjne dla celów urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3. Zadania realizowane przez laboratoria referencyjne są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem są minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza, w drodze rozporządzenia, laboratoria referencyjne wykonujące badania środków spożywczych podlegających urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz realizację zadań określonych w art. 33 rozporządzenia nr 882/2004.

Rozdział 2

Graniczne kontrole sanitarne

Art. 79. 1. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz z państw niebędących członkami Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Graniczne kontrole sanitarne, o których mowa w ust. 1, obejmują również żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wprowadzone na terytorium Wspólnoty Europejskiej przez przejście graniczne leżące na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa będącego członkiem Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i niepoddane w tym państwie granicznej kontroli sanitarnej, obejmowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej procedurą celną, z którą wiąże się dopuszczenie do obrotu.

3. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane na zasadach określonych w art. 15—24 rozporządzenia nr 882/2004.

Art. 80. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane:

- 1) przez państwowych granicznych inspektorów sanitarnych — na przejściach granicznych określonych na podstawie art. 83 ust. 2 pkt 1;
- 2) przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na miejsce przeznaczenia towarów, siedzibę importera albo odbiorcy towarów, zgodnie z danymi wskazanymi we wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej lub określonymi w dokumentach przewożonych towarzyszących towarom:
 - a) w innych właściwych miejscach, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004, w przypadku konieczności przeprowadzenia kontroli bezpośrednich lub podejrzenia niezgodności, albo gdy istnieją wątpliwości odnośnie identyfikacji towaru, o których mowa w art. 18 rozporządzenia nr 882/2004,
 - b) w przypadkach, o których mowa w art. 79 ust. 2.

Art. 81. 1. Osoba odpowiedzialna za przywóz lub wywóz towarów, o których mowa w art. 79 ust. 1, jest obowiązana powiadomić właściwego państwowego granicznego inspektora sanitarnego nie później niż na 48 godzin przed planowanym przywozem lub wywozem towarów, a w przypadku środków spożywczych nietrwających mikrobiologicznie nie później niż na 24 godziny, składając wniosek określony na podstawie art. 83 ust. 1 pkt 1.

2. Niezbędna do dokonania granicznej kontroli sanitarnej dokumentacja jest przedkładana w języku polskim lub w innym języku urzędowym Unii Europejskiej. Jeżeli ze względu na bezpieczeństwo żywności okaże się to niezbędne, właściwy państwowy graniczny lub powiatowy inspektor sanitarny może zażądać uwierzytelnionego tłumaczenia dokumentacji przedłożonej w innym języku Unii Europejskiej.

Art. 82. 1. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje świadectwo stwierdzające spełnianie przez towary objęte graniczną kontrolą sanitarną wymagań zdrowotnych.

2. W przypadku stwierdzenia, że towary objęte graniczną kontrolą sanitarną nie spełniają obowiązujących wymagań zdrowotnych, organ, o którym mowa w ust. 1, podejmuje działania określone w art. 18—21 rozporządzenia nr 882/2004.

3. Organy celne nadają dopuszczalne przeznaczenie celne, zgodnie z warunkami określonymi w świadectwie stwierdzającym spełnianie przez towary objęte graniczną kontrolą sanitarną wymagań zdrowotnych albo zgodnie z działaniami, o których mowa w ust. 2.

Art. 83. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:

- 1) wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej,
 - 2) świadectwa spełniania wymagań zdrowotnych towaru objętego graniczną kontrolą sanitarną
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rynków rolnych, ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej, ministrem właściwym do spraw transportu oraz ministrem właściwym do spraw finansów publicznych — wykaz przejść granicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez które środki spożywcze oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane na terytorium Wspólnoty Europejskiej,

- 2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych — sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznych kontroli sanitarnych, w tym w zakresie trybu postępowania tych organów w podejmowaniu działań określonych w art. 2—6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich (Dz. Urz. WE L 40 z 17.02.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 3)

— mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic Unii Europejskiej i zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz towarów, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, z uwzględnieniem klasyfikacji towarów według kodów taryfy celnej (CN), mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 84. Tranzyt żywności może odbywać się tylko w szczelnych środkach transportu spełniających wymagania sanitarne, zabezpieczonych przed ich niekontrolowanym otwarciem zgodnie z przepisami prawa celnego.

Rozdział 3

System RASFF

Art. 85. 1. Urzędowe kontrole przeprowadzane przez organy, o których mowa w art. 73 ust. 1, obejmują zadania dotyczące powiadamiania o niebezpiecznej żywności, w tym żywności pochodzenia zwierzęcego oraz paszach określonych w przepisach o paszach oraz o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w ramach sieci systemu RASFF.

2. Główny Inspektor Sanitarny kieruje siecią systemu RASFF oraz:

- 1) prowadzi krajowy punkt kontaktowy systemu RASFF;
- 2) jest odpowiedzialny za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego;
- 3) powiadamia Komisję Europejską o stwierdzonych przypadkach niebezpiecznej żywności oraz pasz.

3. W ramach systemu RASFF funkcjonuje podpunkt krajowego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 13 ust. 1a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Rozdział 4

Monitoring żywności i żywienia

Art. 86. 1. Jednostki badawczo-rozwojowe podlegające nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa opracowują wytyczne do przeprowadzania badań i koordynują te badania w ramach programu monitoringu żywności i żywienia oraz pasz realizowane przez organy urzędowej kontroli żywności oraz opracowują opinie naukowe niezbędne dla oceny ryzyka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz jednostek badawczo-rozwojowych, o których mowa w ust. 1, nadzorowanych przez tych ministrów, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności i żywienia, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu.

3. Zadania, o których mowa w ust. 1, realizowane przez jednostki badawczo-rozwojowe są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem są minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji.

Art. 87. 1. Zadania związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby oceny ryzyka realizuje Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywnienia, zwana dalej „Radą”, działająca przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi:

- 1) po jednym przedstawicielu każdej jednostki badawczo-rozwojowej, o której mowa w art. 86 ust. 2;
- 2) dziewięciu przedstawicielom nauki reprezentującym kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami tych badań;
- 3) po dwóch przedstawicielach ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa;
- 4) po jednym przedstawicielu ministra właściwego do spraw środowiska oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

3. Przewodniczącym Rady jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, a zastępcą przewodniczącego — przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa wskazani przez właściwego ministra.

4. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia w uzgodnieniu lub na wniosek ministrów i władz uczelni, których przedstawiciele wchodzi w skład Rady, oraz Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

5. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych;
- 2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych;
- 3) opiniowanie wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki badawczo-rozwojowe prowadzące badania monitoringowe;
- 4) współudział w upowszechnianiu wyników badań monitoringowych, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady;
- 5) współpraca z organami urzędowej kontroli żywności;
- 6) doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności;
- 7) dokonywanie oceny ryzyka.

6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5 pkt 1—3, są przedstawiane przez Radę do akceptacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, regulamin pracy Rady, biorąc pod uwagę zakres jej zadań.

8. Członkom Rady, z wyjątkiem członków Rady będących pracownikami urzędów organów administracji rządowej, za udział w posiedzeniach przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na obszarze kraju przewidziane w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. — Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.⁷⁾).

9. Obsługę sekretariatu Rady oraz publikację raportu zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.

DZIAŁ VI

Właściwość organów oraz współpraca w zakresie bezpieczeństwa żywności

Art. 88. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie określonym w ustawie sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw rynków rolnych.

2. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego w zakresie określonym w art. 73 ust. 1 pkt 2 sprawuje minister właściwy do spraw rolnictwa oraz minister właściwy do spraw rynków rolnych, działając w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. Zadania ministrów właściwych do spraw zdrowia, rolnictwa oraz rynków rolnych, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności, przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji, opracowują plany awaryjne, o których mowa w art. 13 rozporządzenia nr 882/2004.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 i Nr 133, poz. 935.

Art. 89. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem właściwym w zakresie koordynacji spraw z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, w tym działań dotyczących analizy ryzyka.

Art. 90. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności, zwanym dalej „Urzędem”.

2. Współpraca, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) wyznaczanie przedstawiciela do Forum Doradczego Urzędu;
- 2) składanie do Urzędu wniosków o wydanie opinii naukowych w sprawach objętych zakresem działania Urzędu;
- 3) przekazywanie Urzędowi zgromadzonych danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa żywności;
- 4) przekazywanie, na żądanie Urzędu, dodatkowych danych niezbędnych do oceny ryzyka;
- 5) wyznaczanie jednostek naukowych, które mogą uczestniczyć w wypełnianiu zadań Urzędu, w szczególności przez wydawanie opinii naukowych.

3. Współpraca, o której mowa w ust. 1, w odniesieniu do żywności objętej nadzorem ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw rynków rolnych jest wykonywana w porozumieniu z właściwym ministrem.

Art. 91. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem właściwym w szczególności w zakresie realizacji zadań, o których mowa:

- 1) w art. 38 rozporządzenia nr 396/2005;
- 2) w art. 7 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661).

Art. 92. 1. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do zapewnienia przeprowadzenia postępowania dotyczącego wstępnej oceny naukowej oraz sporządzenia wstępnego sprawozdania odnośnie do nowej żywności wprowadzanej do obrotu w zakresie określonym przepisami rozporządzenia nr 258/97 oraz do przyjmowania od Komisji Europejskiej wstępnych sprawozdań przygotowanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, a także do zgłaszania uwag i uzasadnionych sprzeciwów do takich sprawozdań.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzają krajowe jednostki naukowe upoważnione, w drodze decyzji, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, podejmowanej z uwzględnieniem w szczególności zadań statutowych i kwalifikacji personelu oraz niezależności jednostki od podmiotów działających na rynku spożywczym.

3. Koszty dokumentacji, badań lub dowodów naukowych niezbędnych do przygotowania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, ponoszą wnioskodawcy określeni w art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97.

Art. 93. 1. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do wykonywania czynności dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do wykorzystania jako żywność w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1829/2003, rozporządzeniu nr 1830/2003 oraz rozporządzeniu nr 1946/2003.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu stanowisko wraz z uzasadnieniem w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003.

Art. 94. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje, działając we współpracy z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, ministrem właściwym do spraw rynków rolnych oraz Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, opracowanie wieloletniego krajowego planu urzędowych kontroli żywności, o którym mowa w art. 41 i 42 rozporządzenia nr 882/2004, oraz współpracuje w tym zakresie z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz Komisją Europejską.

2. Główny Inspektor Sanitarny we współpracy z Głównym Lekarzem Weterynarii będącym koordynatorem zadań inspekcji, o których mowa w ust. 3, oraz Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów są organami właściwymi do zadań związanych z opracowaniem i realizacją wieloletniego krajowego planu, o którym mowa w ust. 1.

3. Główny Lekarz Weterynarii, w ramach współpracy, o której mowa w ust. 2, jest odpowiedzialny za koordynowanie:

- 1) opracowania planów urzędowych kontroli w części dotyczącej kompetencji Inspekcji Weterynaryjnej, Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych;
- 2) realizacji planów urzędowych kontroli w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 3) przygotowywania rocznych sprawozdań z realizacji planów w zakresie, o którym mowa w pkt 1.

DZIAŁ VII

Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez środki spożywcze

Art. 95. W przypadku szkody wyrządzonej przez środki spożywcze odpowiedzialność za tę szkodę ponosi podmiot działający na rynku spożywczym na zasadach określonych w przepisach Kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny.

DZIAŁ VIII

Przepisy karne i kary pieniężne

Rozdział 1

Przepisy karne

Art. 96. 1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środek spożywczy powszechnie spożywany szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplement diety lub nową żywność,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 lub 2 stałe źródło dochodów albo dopuszcza się przestępstw określonych w ust. 1 i 2 w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

4. Jeżeli sprawca czynów określonych w ust. 1 lub 2 działa nieumyślnie,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 97. 1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środek spożywczy zepsuty lub zafałszowany,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Jeżeli sprawca dopuszcza się przestępstwa określonego w ust. 1 w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.

Art. 98. 1. Kto prowadzi działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez internet, bez spełnienia obowiązku określonego w art. 63 ust. 3,

podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodów albo dopuszcza się przestępstw określonych w ust. 1 w stosunku do żywności o znacznej wartości,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.

Art. 99. 1. Kto:

1) znakuje żywność genetycznie zmodyfikowaną niezgodnie z art. 12—14 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz art. 4 rozporządzenia nr 1830/2003,

2) wprowadza do obrotu żywność genetycznie zmodyfikowaną bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia nr 1829/2003, albo dokonuje tej czynności niezgodnie z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,

3) nie wykonuje obowiązku monitoringu wprowadzonej do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej w sposób określony w art. 9 rozporządzenia nr 1829/2003 albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tymi przepisami,

4) nie wycofuje z obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej, która nie spełnia wymogów określonych w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003,

5) nie stosuje się do decyzji w sprawie przywozu organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność albo do ich przetwarzania, o których mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003,

6) dokonuje transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub do ich przetwarzania w sposób niezgodny z art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Takiej samej karze podlega, kto:

1) wprowadza do obrotu nową żywność bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia nr 258/97;

2) znakuje nową żywność niezgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 258/97.

Art. 100. 1. Kto:

- 1) używa do produkcji lub wprowadza do obrotu środek spożywczy po upływie terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości,
- 2) dokonuje napromieniania żywności bez uzyskania zgody, o której mowa w art. 20 ust. 1, lub niezgodnie z warunkami w niej określonymi,
- 3) wprowadza po raz pierwszy do obrotu środek, o którym mowa w art. 29 ust. 1, bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego,
- 4) reklamuje lub prowadzi działalność promocyjną preparatów do początkowego żywienia niemowląt wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 5) prowadzi działalność promocyjną przedmiotów służących do karmienia niemowląt wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 6) oferuje lub dostarcza preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmioty służące do karmienia niemowląt, ich próbki lub inne przedmioty tego typu o charakterze promocyjnym, konsumentom wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 7) nie wykonuje czynności w zakresie identyfikacji dostawców lub odbiorców żywności wbrew obowiązki określone w art. 18 rozporządzenia nr 178/2002,
- 8) nie wdraża w zakładzie produkcji lub obrotu żywnością zasad systemu HACCP wbrew obowiązki określone w art. 5 rozporządzenia nr 852/2004,
- 9) wprowadza do obrotu jako naturalną wodę mineralną wodę, która nie została uznana w trybie określonym w art. 35 ust. 1,
- 10) wykonuje czynności klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy bez posiadania uprawnień określonych w art. 43,
- 11) zatrudnia osoby, co do których stwierdzone zostały przeciwwskazania do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, wbrew zakazowi, o którym mowa w rozdziale VIII ust. 2 rozporządzenia nr 852/2004,
- 12) nie przechowuje próbek potraw lub nie udostępnia pobranych próbek środków spożywczych organom urzędowych kontroli żywności w trybie określonym w art. 72 ust. 1—4,
- 13) wprowadza do obrotu materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością niespełniający wymagań określonych w art. 3 rozporządzenia nr 1935/2004 albo taki materiał lub wyrób zawierający w swoim składzie substancje inne niż określone w trybie art. 54, albo taki materiał lub wyrób nieprawidłowo oznakowany,

podlega karze grzywny.

2. Jeżeli sprawca dopuszcza się czynu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w stosunku do środków spożywczych po upływie ich terminu przydatności do spożycia, o znacznej wartości,

podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny.

Art. 101. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 100, orzekanie następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 102. 1. W przypadku popełnienia wykroczenia, o którym mowa w art. 100 ust. 1 pkt 13, sąd może orzec przepadek przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia wykroczenia, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy, jeżeli stanowią one zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.

2. W przypadku orzeczenia środka karnego, o którym mowa w ust. 1, koszty zniszczenia ponosi producent lub podmiot wprowadzający do obrotu materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością.

Rozdział 2

Kary pieniężne

Art. 103. 1. Kto:

- 1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych określonych w art. 27 ust. 4, art. 33 ust. 3 i 4 oraz art. 45—49, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 50 ust. 1 i art. 51 oraz na podstawie przepisów wymienionych w art. 50 ust. 2,
- 2) wprowadza do obrotu jako żywność produkt niebędący żywnością,
- 3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego wbrew decyzji organu urzędowej kontroli żywności,
- 4) rozpoczyna działalność gospodarczą w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o zarejestrowanie zakładu lub uzyskania decyzji o zatwierdzeniu zakładu w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 oraz w art. 63,
- 5) produkuje lub wprowadza do obrotu żywność w zakresie niezgodnym z decyzją o zatwierdzeniu zakładu, o której mowa w art. 62 ust. 1 pkt 2,
- 6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji o cofnięciu zatwierdzenia zakładu, o której mowa w art. 66 ust. 1,
- 7) utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie urzędowej kontroli żywności,

podlega karze pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego

w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłoszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1 lub 3 — wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości zakwestionowanej ilości środka spożywczego;
- 2) pkt 4 — wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłoszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Art. 104. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 103, wymierza, w drodze decyzji, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.

2. Ustalając wysokość kary pieniężnej, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny uwzględnia stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia, dotychczasową działalność podmiotu działającego na rynku spożywczym i wielkość produkcji zakładu.

3. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. — Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2005 r. Nr 8, poz. 60, z późn. zm.⁸⁾), z tym że organowi, o którym mowa w ust. 1, przysługują uprawnienia organu podatkowego.

4. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa.

DZIAŁ IX

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Rozdział 1

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 105. W ustawie z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2002 r. Nr 147, poz. 1231, z późn. zm.⁹⁾) w art. 18 w ust. 6 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 85, poz. 727, Nr 86, poz. 732 i Nr 143, poz. 1199 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 470, Nr 104, poz. 708 i Nr 143, poz. 1031.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 167, poz. 1372, z 2003 r. Nr 80, poz. 719 i Nr 122, poz. 1143, z 2004 r. Nr 29, poz. 257, Nr 99, poz. 1001, Nr 152, poz. 1597 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 186, Nr 132, poz. 1110, Nr 155, poz. 1298 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.

„4) decyzję właściwego państwowego inspektora sanitarnego o zatwierdzeniu zakładu, o której mowa w art. 65 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).”.

Art. 106. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032 i Nr 170, poz. 1217) w art. 15a w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) jakości zdrowotnej żywności, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu określonych w przepisach o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”.

Art. 107. W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 w ust. 1:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W oznakowaniu opakowanych środków spożywczych przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego lub do zakładów żywienia zbiorowego podaje się.”,

b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dane identyfikujące producenta albo producentów, w tym firmę lub nazwę ze wskazaniem formy prawnej i ich adres, a przypadku osoby fizycznej imię i nazwisko oraz nazwę, pod którą osoba ta wykonuje działalność, oraz jej adres,”;

2) w art. 15 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi szczegółowy zakres informacji podawanych w oznakowaniu opakowanych środków spożywczych i środków spożywczych bez opakowań przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego lub do zakładów żywienia zbiorowego oraz sposób znakowania tych środków spożywczych, z wyłączeniem znakowania wartością odżywczą,”;

3) użyte w art. 7 ust. 3—5 oraz w art. 15 pkt 6 wyrazy „bezpośrednio dla konsumenta” zastępuje się wyrazami „bezpośrednio dla konsumenta finalnego”;

4) w art. 17 w ust. 1 w pkt 1 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) powiadamianie podpunktu krajowego punktu kontaktowego w ramach sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (systemu RASFF) o podjętych decyzjach dotyczących niebezpiecznych artykułów rolno-spożywczych,”.

Art. 108. W ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 3 w pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) środkami spożywczymi, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia;”;

2) w art. 13 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje dodatkowe do żywności, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”.

Art. 109. W ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811, z późn. zm.¹¹⁾) w art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W sprawach dotyczących żywności i środków farmaceutycznych stosuje się przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia i przepisy o środkach farmaceutycznych, o ile nie są sprzeczne z przepisami ustawy.”.

Art. 110. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹²⁾) w art. 72 w ust. 5 pkt 2a otrzymuje brzmienie:

„2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia;”.

Art. 111. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2088, z późn. zm.¹³⁾) w art. 92 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) o bezpieczeństwie żywności i żywienia”.

Art. 112. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o napojach spirytusowych (Dz. U. Nr 166, poz. 1362, z 2004 r. Nr 29, poz. 257 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2006 r. Nr 133, poz. 935) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) aromatyzowanie — użycie przy wyrobie napojów spirytusowych co najmniej jednej substancji naturalnej lub preparatu aromatycznego, ewentualnie substancji aromatycznej identycznej z naturalną, dopuszczonej na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia;

3) barwienie — użycie przy wyrobie napojów spirytusowych co najmniej jednego barwnika, dozwolonego na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia;”;

2) w art. 7 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) innych naturalnych substancji węglowodanowych, dozwolonych na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”;

3) w art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do aromatyzowania napojów spirytusowych można stosować substancje dopuszczone na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, z zastrzeżeniem ust. 2.”.

Art. 113. W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 94, z późn. zm.¹⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) został ustalony najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, których dotyczy zastosowanie tego środka, na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1) lub przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia;”;

2) w art. 54 w pkt 2 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) tymczasowe wartości najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów, jeżeli nie zostały ustalone na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, oraz wyniki badań, informacje i dane, na podstawie których ustalono te wartości;”;

3) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. W przypadku podejrzenia zastosowania środka ochrony roślin niedopuszczonego do obrotu lub zastosowania środka w sposób stwarzający zagrożenie zdrowia człowieka lub zwierząt organy In-

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263 oraz z 2005 r. Nr 179, poz. 1485.

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365, z 2003 r. Nr 130, poz. 1187, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz z 2006 r. Nr 50, poz. 360.

¹²⁾ 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 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 141, poz. 1184, Nr 155, poz. 1297, Nr 163, poz. 1362, Nr 172, poz. 1440, Nr 175, poz. 1462 i Nr 180, poz. 1494 i 1497 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218.

¹⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 92, poz. 639 i Nr 170, poz. 1217.

spekcji stosują procedurę powiadamiania zgodnie z systemem wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”.

Art. 114. W ustawie z dnia 22 stycznia 2004 r. o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrotie tymi wyrobami i organizacji rynku wina (Dz. U. Nr 34, poz. 292, Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ustawa nie narusza przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”;

2) w art. 2:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) aromatyzacja — używanie przy wytwarzaniu fermentowanych napojów winiarskich jednego lub więcej, dozwolonych na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ziół aromatycznych, przypraw korzennych lub naturalnych i identycznych z naturalnymi substancjami aromatycznymi;

2) barwienie — używanie przy wytwarzaniu fermentowanych napojów winiarskich jednego lub więcej, dozwolonych na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, barwników lub cukru palonego;”;

b) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) dozwolona substancja dodatkowa lub dozwolona substancja aromatyczna — substancje określone na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia;”;

3) w art. 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do słodzenia fermentowanych napojów winiarskich mogą być również stosowane inne substancje słodzące dozwolone na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”;

4) w art. 28 w pkt 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„minister właściwy do spraw zdrowia realizuje zadania w zakresie jakości zdrowotnej wyrobów winiarskich objętych wspólną organizacją rynku wina na podstawie przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a także przepisów Unii Europejskiej.”.

Art. 115. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.¹⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045 i Nr 170, poz. 1217.

1) w art. 3 w ust. 2 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych oraz paszach od organów Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, w zakresie kompetencji tych inspekcji, oraz od organów Inspekcji Handlowej o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub paszą, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF, o którym mowa w art. 85 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).”;

2) w art. 13 w ust. 1a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) jest odpowiedzialny za zbieranie informacji dotyczących wszystkich stwierdzonych przypadków niebezpiecznej żywności pochodzenia roślinnego, zwierzęcego i pasz — w zakresie objętym kompetencjami Inspekcji Weterynaryjnej, Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych oraz Inspekcji Handlowej — i za przekazywanie tych informacji do krajowego punktu kontaktowego sieci systemu RASFF.”.

Art. 116. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807, z późn. zm.¹⁶⁾) w art. 84 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) nadzorem sanitarnym na podstawie ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.¹⁷⁾) i ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225), w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności.”.

Art. 117. W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289) w art. 16 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) jednostki organizacyjne posiadające specjalistyczne laboratoria, wykonujące badania produktów leczniczych, środków spożywczych, substancji i preparatów chemicznych, środków ochrony roślin, produktów biobójczych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli obowiązek przeprowadzania takich badań wynika z odrębnych przepisów, w szczególności przepisów: pra-

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 281, poz. 2777, z 2005 r. Nr 33, poz. 289, Nr 94, poz. 788, Nr 143, poz. 1199, Nr 175, poz. 1460, Nr 177, poz. 1468, Nr 178, poz. 1480, Nr 179, poz. 1485, Nr 180, poz. 1494 i Nr 183, poz. 1538 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1043 i 1045 i Nr 158, poz. 1121.

¹⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

wa farmaceutycznego, o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o substancjach i preparatach chemicznych, o ochronie roślin, o produktach biobójczych i przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”.

Art. 118. W ustawie z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2006 r. Nr 17, poz. 127) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ustawa określa również właściwość organów Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie urzędowych kontroli produktów pochodzenia zwierzęcego, określonych w przepisach rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 882/2004”, oraz w przepisach Unii Europejskiej wydanych w trybie tego rozporządzenia, nieuregulowanym w przepisach o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”;

2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Przepisy ustawy nie naruszają przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”.

Rozdział 2

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 119. Suplementy diety niespełniające wymagań w zakresie oznakowania, wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, mogą znajdować się w obrocie do wyczerpania zapasów, lecz nie dłużej niż przez dwanaście miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 120. 1. Uznania naturalnych wód mineralnych dokonane na podstawie art. 9a ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, pozostają w mocy.

2. Oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych dokonane do dnia wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 121. 1. W przypadku wątpliwości, czy żywność wprowadzana do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany przedstawić, na żądanie właściwego organu urzędowej kontroli żywności, dokumentację potwierdzającą historię stosowania tej żywności oraz określającą, w jakiej postaci żywność ta lub jej składniki były stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r.

2. W przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, niezbędne jest przeprowadzenie postępowania określonego przepisami rozporządzenia nr 258/97.

Art. 122. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym, których zakłady nie są wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 62 ust. 1 pkt 1, są obowiązane, w okresie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, złożyć wnioski o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu.

2. Wnioski, o których mowa w art. 64 ust. 1, nie są wymagane, jeżeli zakłady produkujące lub wprowadzające żywność do obrotu objęte są rejestrami prowadzonymi na podstawie art. 27a ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, i spełniają wymagania określone w niniejszej ustawie.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny dokonuje wpisu zakładu do rejestru zakładów z urzędu, chyba że w terminie, o którym mowa w ust. 1, podmiot działający na rynku spożywczym zostanie wezwany do złożenia wniosku lub uzupełnienia danych objętych wnioskiem albo podmiot ten złoży wniosek o dokonanie zmian w rejestrze lub o wykreślenie zakładu z rejestru.

Art. 123. Uprawnienia klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy uzyskane na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują ważność.

Art. 124. W sprawach dotyczących wniosków obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej ubiegających się o uznanie uprawnień klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy mają zastosowanie przepisy art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 maja 2002 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania niektórych działalności (Dz. U. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959).

Art. 125. Rada do Spraw Monitoringu powołana na podstawie art. 40a ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, realizuje swoje zadania do dnia powołania Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, o której mowa w art. 87 niniejszej ustawy.

Art. 126. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, 2 i 3, ust. 5, 6 i 7, art. 9a ust. 1, art. 10 ust. 3, art. 20 ust. 2, art. 22 ust. 4, art. 24 ust. 5, art. 40a ust. 2 i 8, art. 41 ust. 6, 7 i 8, art. 44 ust. 4 i art. 48 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 10, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2, art. 15, 16, art. 22 ust. 1, art. 26 ust. 1, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 3, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 50 ust. 1, art. 73 ust. 5, art. 83 ust. 2 i 3, art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 7 niniejszej ustawy.

2. Przepis art. 15 ust. 1 obowiązuje do daty określonej w art. 50 drugi akapit rozporządzenia nr 396/2005.

3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 54 pkt 1 i 2 niniejszej ustawy.

4. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 15 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 107, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 15 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 127. Tracą moc:

1) ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 i Nr 178, poz. 1480);

2) ustawa z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408, z 2003 r. Nr 171, poz. 1662, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 178, poz. 1480).

Art. 128. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *L. Kaczyński*