

1408**USTAWA**

z dnia 6 września 2001 r.

o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Art. 1. 1. Ustawa określa warunki wytwarzania i przetwarzania materiałów i wyrobów, które w stanie gotowym do użytkowania są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie, oraz warunki wprowadzania do obrotu tych materiałów i wyrobów w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) materiałów pokrywających lub powlekających środki spożywcze, które stanowią część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami,
- 2) materiałów i wyrobów:
 - a) używanych w instalacjach i urządzeniach wodociągowych oraz w studniach,
 - b) będących przedmiotami zabytkowymi,
- 3) materiałów i wyrobów przeznaczonych na eksport do państw niebędących członkami Unii Europejskiej.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) materiały i wyroby — materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634), które w stanie gotowym do użytkowania są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie,
- 2) producent — przedsiębiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. — Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679 i Nr 102, poz. 1115), który wytwarza, przetwarza, sprowadza z zagranicy lub wprowadza do obrotu materiały i wyroby,
- 3) wprowadzanie do obrotu — oferowanie do nabycia odpłatnie lub nieodpłatnie oraz sprzedaż hurtową lub detaliczną materiałów i wyrobów wytworzonych w kraju lub przywiezionych z zagranicy w celu ich dystrybucji lub użytkowania,

- 4) żywność — żywność w rozumieniu ustawy, o której mowa w pkt 1.

Art. 3. 1. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu użytkowane w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach nie mogą powodować:

- 1) migracji polegającej na przenikaniu substancji z tych materiałów i wyrobów do żywności w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka,
- 2) zmian w składzie żywności lub zmian powodujących pogorszenie się jej cech organoleptycznych.

2. Materiały i wyroby powinny być wytwarzane lub przetwarzane tak, aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach ich użytkowania spełniały wymagania, o których mowa w ust. 1.

3. W procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów stosuje się substancje dozwolone znajdujące się w wykazach, o których mowa w ust. 5, albo dopuszczone do stosowania na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1.

4. Producent jest obowiązany posiadać dokumentację potwierdzającą, że materiały i wyroby spełniają wymagania określone w ustawie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzeń:

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

— uwzględniając substancje objęte wykazem przyjętym przez Komisję Europejską.

Art. 4. 1. Stosowanie w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów substancji innych niż określone w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 5 pkt 1 i 2, zwanych dalej „nowymi substancjami”, wymaga uzyskania pozwolenia.

2. Wprowadzanie do obrotu przywiezionych z zagranicy materiałów i wyrobów wytworzonych z udziałem nowych substancji, o których mowa w ust. 1, wymaga uzyskania pozwolenia.

Art. 5. 1. Pozwolenia, o których mowa w art. 4, wydaje na wniosek producenta Główny Inspektor Sanitarny.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres lub siedzibę producenta, a w odniesieniu do materiałów i wyrobów przywiezionych z zagranicy — również nazwę kraju, w którym zostały wytworzone,
- 2) nazwę i charakterystykę nowej substancji objętej wnioskiem,
- 3) określenie zastosowania nowej substancji oraz uzasadnienie technologiczne stosowania tej substancji.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia producent jest obowiązany dołączyć:

- 1) odpis, wyciąg albo zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego,
- 2) dokumentację pozwalającą na ocenę nowej substancji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres dokumentacji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, uwzględniając właściwości fizykochemiczne oraz wyniki badań, a także jednostki naukowe właściwe do wydawania opinii ze względu na przedmiot wniosku, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka.

5. Koszty opinii, o których mowa w ust. 4, ponosi producent ubiegający się o pozwolenie.

Art. 6. 1. Główny Inspektor Sanitarny wydaje pozwolenie, jeżeli stosowanie nowej substancji w materiałach i wyrobach nie spowoduje naruszenia wymagań, o których mowa w art. 3 ust. 1.

2. Główny Inspektor Sanitarny odmawia wydania pozwolenia, jeżeli z dokumentacji, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2, wynika, że stosowanie nowej substancji przy wytwarzaniu lub przetwarzaniu materiałów i wyrobów albo wprowadzanie do obrotu tych materiałów i wyrobów mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.

3. Wydawanie, odmowa wydania i cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

Art. 7. Pozwolenie wydaje się na okres 2 lat, jednakże wygasa ono w dniu umieszczenia nowej substancji w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 5.

Art. 8. 1. Pozwolenie podlega cofnięciu w przypadku, gdy:

- 1) wniosek o wydanie pozwolenia lub załączona do wniosku dokumentacja zawiera nieprawdziwe dane,

- 2) producent wprowadza do obrotu materiały i wyroby z naruszeniem warunków określonych w pozwoleniu,
- 3) producent narusza określone w pozwoleniu warunki stosowania nowej substancji,
- 4) badania naukowe wykażą, że stosowanie nowych substancji zagraża zdrowiu lub życiu człowieka,
- 5) Komisja Europejska odmówi umieszczenia nowej substancji w wykazie, o którym mowa w art. 14 ust. 2.

2. Decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 9. Pozwolenie powinno zawierać:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres lub siedzibę producenta,
- 2) nazwę nowej substancji,
- 3) charakterystykę nowej substancji,
- 4) określenie warunków stosowania nowej substancji,
- 5) określenie rodzaju materiałów i wyrobów, do których wytwarzania lub przetwarzania może być używana nowa substancja,
- 6) określenie sposobu znakowania materiałów i wyrobów zawierających nowe substancje.

Art. 10. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do postępowania w sprawie pozwoleń stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 11. Producent posiadający pozwolenie jest obowiązany poinformować Głównego Inspektora Sanitarnego o wystąpieniu wszelkich zmian i okoliczności, które były podane we wniosku i dokumentacji składanych przy ubieganiu się o wydanie pozwolenia w terminie do 7 dni od ich wystąpienia.

Art. 12. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wydanych pozwoleń.

Art. 13. O wydaniu i cofnięciu pozwolenia Główny Inspektor Sanitarny powiadamia w terminie do 7 dni ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 14. 1. O wydaniu oraz cofnięciu pozwolenia minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej w terminie 2 miesięcy od dnia wydania albo cofnięcia pozwolenia. Do zawiadomienia dołącza się kopię pozwolenia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek producenta, złożony za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego, występuje do Komisji Europejskiej o umieszczenie nowej substancji określonej w pozwoleniu, o którym mowa w art. 4 ust. 1, w wykazie substancji dozwolonych do stosowania w państwach

członkowskich Unii Europejskiej. Do wystąpienia dołącza się dokumentację, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2.

Art. 15. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w razie otrzymania nowych danych wskazujących, że stosowanie substancji, o których mowa w art. 3 ust. 5 lub art. 4, zagraża zdrowiu lub życiu człowieka, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakazuje czasowo lub ogranicza wytwarzanie, przetwarzanie i wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z udziałem takich substancji,

- 2) nakazuje wycofanie z obrotu materiałów i wyrobów określonych w pkt 1

— w celu zapobiegania ujemnym skutkom dla zdrowia lub życia człowieka.

2. O wydaniu rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, w tym o przyczynach jego wydania, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia niezwłocznie Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 16. 1. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu powinny być oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 3 i 5, zgodnie z przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

2. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu podlegają oznakowaniu w formie nadruków, etykiet lub ulotek informacyjnych w sposób widoczny, czytelny i trwały.

3. Oznakowanie powinno zawierać:

- 1) określenie „do kontaktu z żywnością” lub wskazania określające zastosowanie materiałów i wyrobów lub symbol, którego wzór zawiera załącznik do ustawy,

- 2) informacje o warunkach użytkowania materiałów i wyrobów, jeżeli jest to niezbędne dla zdrowia lub życia człowieka.

4. Materiały i wyroby wytworzone z zastosowaniem nowych substancji powinny być dodatkowo oznakowane w sposób określony w pozwoleniu.

5. Oznakowanie umieszcza się w odniesieniu do materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu:

- 1) detalicznego — w formie nadruku umieszczonego bezpośrednio na materiałach i wyrobach lub na ich opakowaniu albo na etykietach lub ulotkach informacyjnych dołączonych do materiałów i wyrobów,

- 2) hurtowego — w sposób określony w pkt 1 oraz w dokumentach dołączonych do partii materiałów i wyrobów.

6. Umieszczanie oznakowań, o których mowa w ust. 3 pkt 1, nie jest obowiązkowe w przypadku materiałów i wyrobów, które z istoty i w sposób oczywisty są przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Art. 17. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Art. 18. 1. Kto wytwarza, przetwarza, sprowadza z zagranicy lub wprowadza do obrotu materiały i wyroby niespełniające wymagań określonych w art. 3 i art. 11 lub oznakowane w sposób nieodpowiadający wymogom, o których mowa w art. 16, podlega karze aresztu albo grzywny.

2. W razie popełnienia wykroczenia, o którym mowa w ust. 1, można orzec o przepadku przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia wykroczenia, jeżeli nawet nie stanowiły własności sprawcy.

3. W przypadku orzeczenia środka karnego, o którym mowa w ust. 2, koszty zniszczenia materiałów i wyrobów określonych w ust. 1 ponosi producent.

Art. 19. Producent materiału lub wyrobu, który uzyskał świadectwo dopuszczenia ich do obrotu wydane przez Państwowy Zakład Higieny na podstawie dotychczasowych przepisów, dostosuje do wymagań określonych w ustawie warunki wytwarzania, przetwarzania i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 20. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407) w art. 4 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 2, art. 29

i art. 36 ust. 3 po użytych w różnych przypadkach wyrazach „przedmioty użytku” dodaje się użyte w różnych przypadkach wyrazy „, materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością”.

Art. 21. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634) w art. 60 skreśla się wyrazy „, z wyjątkiem art. 37 ust. 1 pkt 1 w zakresie dotyczącym przedmiotów użytku nieobjętych niniejszą ustawą”.

Art. 22. Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 342, z 1946 r. Nr 5, poz. 44, z 1949 r. Nr 42, poz. 311, z 1969 r. Nr 13, poz. 95, z 1970 r. Nr 29, poz. 245 i z 2001 r. Nr 42, poz. 473), z tym że zachowują moc przepisy w części dotyczącej przedmiotów użytku innych niż określone w niniejszej ustawie.

Art. 23. Z dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej przepisu art. 4 ust. 2 nie stosuje się do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 24. Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów art. 8 ust. 1 pkt 5, art. 14 i art. 15 ust. 2, które wchodzi w życie z dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

Załącznik do ustawy z dnia 6 września 2001 r. (poz. 1408)



Symbol