

265**OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

z dnia 7 lutego 2005 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. Nr 62, poz. 718, z 2001 r. Nr 46, poz. 499, z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 65, poz. 595 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408),
- 2) ustawą z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (Dz. U. Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 208, poz. 2020),
- 3) ustawą z dnia 13 września 2002 r. o napojach spirytusowych (Dz. U. Nr 166, poz. 1362),
- 4) ustawą z dnia 14 lutego 2003 r. o zmianie ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 52, poz. 450),
- 5) ustawą z dnia 21 maja 2003 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 130, poz. 1187),

- 6) ustawą z dnia 13 czerwca 2003 r. o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 122, poz. 1144),
- 7) ustawą z dnia 17 października 2003 r. o zmianie ustawy o służbie medycyny pracy oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 199, poz. 1938),
- 8) ustawą z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 208, poz. 2020),
- 9) ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. o wymaganiach weterynaryjnych dla produktów pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. Nr 33, poz. 288),
- 10) ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 959),
- 11) ustawą z dnia 22 grudnia 2004 r. o zmianie ustawy o Agencji Rynku Rolnego i organizacji niektórych rynków rolnych oraz o zmianie innych ustaw (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 115)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 7 lutego 2005 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 53—57 i 59 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634), które stanowią:

„Art. 53. W ustawie z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 50, poz. 279, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1974 r. Nr 47, poz. 280, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1997 r. Nr 60, poz. 369, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Zasady i tryb wykonywania badań lekarskich osób wykonujących prace w procesie produkcji i w obrocie żywnością do celów sanitarno-epidemiologicznych regulują odrębne przepisy.”;

- 2) w art. 5 skreśla się ust. 2;

- 3) użyte w ustawie wyrazy „Minister Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia”.

Art. 54. W ustawie z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz. U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 i Nr 132, poz. 622, z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885, z 1998 r.

Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718 i Nr 109, poz. 1157 oraz z 2001 r. Nr 38, poz. 452 i Nr 45, poz. 497) w art. 37a dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Przepisów ust. 1—8 nie stosuje się w odniesieniu do nowych środków spożywczych lub używek bądź nowych składników tych artykułów w zakresie uregulowanym odrębnie w przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.”

Art. 55. 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 i Nr 42, poz. 473) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 20:

- a) w ust. 1 wyrazy „Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji” zastępuje się wyrazami „ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych”,

- b) w ust. 2 wyrazy „Ministrowie Obrony Narodowej oraz Spraw Wewnętrznych i Administracji” zastępuje się wyrazami „Minister Obrony Narodowej oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych”,

- c) w ust. 3 wyrazy „Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw wewnętrznych”;

- 2) w art. 25 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) pobierania próbek do badań laboratoryjnych.”;

- 3) w art. 36:

- a) w ust. 1—3 po wyrazach „Za badania” dodaje się wyraz „laboratoryjne”,

- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności, o których mowa w ust. 1—3, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania.”

Art. 56. W ustawie z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. Nr 96, poz. 593, z 1998 r. Nr 106, poz. 668

i z 2000 r. Nr 84, poz. 948) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) badaniach lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych — należy przez to rozumieć badania lekarskie ustalające brak przeciwwskazań do wykonywania prac w procesie produkcji i w obrocie żywnością.”;

2) w art. 5:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) osób wykonujących prace w procesie produkcji i w obrocie żywnością.”

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Obowiązek objęcia badaniami lekarskimi do celów sanitarno-epidemiologicznych spoczywa na przedsiębiorcach prowadzących działalność w zakresie produkcji i obrotu żywnością.”

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Badaniami lekarskimi do celów sanitarno-epidemiologicznych są objęte osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3a.”;

3) w art. 6:

a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wykonywania badań lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych.”

b) w ust. 5 wyrazy „Ministrem Edukacji Narodowej” zastępuje się wyrazami „ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania oraz ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego”

c) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb wykonywania badań lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych oraz wykaz stanów chorobowych uniemożliwiających wykonywane czynności z zakresu produkcji i obrotu żywnością, a także rodzaje czynności, których nie wolno wykonywać osobom dotkniętym takimi chorobami, z uwzględnieniem

zakresu i częstotliwości tych badań, sposobu ich dokumentowania, wzoru orzeczenia lekarskiego i sposobu przechowywania orzeczeń.”;

4) w art. 7 w ust. 1 w pkt 5 i w ust. 5 wyrazy „Państwową Inspekcją Sanitarną” zastępuje się wyrazami „Inspekcją Sanitarną”;

5) w art. 8 wyrazy „Ministrowie: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych i Administracji, Sprawiedliwości oraz Transportu i Gospodarki Morskiej” zastępuje się wyrazami „Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości oraz minister właściwy do spraw transportu”;

6) dodaje się art. 22a w brzmieniu:

„Art. 22a. Koszty badań lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych ponoszą przedsiębiorcy.”;

7) w art. 27 w ust. 1 wyrazy „Ministrowie: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych i Administracji, Sprawiedliwości” zastępuje się wyrazami „Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości”;

8) użyte w ustawie w odpowiednich przypadkach wyrazy „Minister Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się użytymi w tych samych przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”.

Art. 57. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i 1321 oraz z 2001 r. Nr 3, poz. 18, Nr 5, poz. 43 i 44 i Nr 42, poz. 475) w art. 33 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) warunków sanitarnych, nadzoru sanitarnego, bezpieczeństwa żywności, a w szczególności nadzoru nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami stykającymi się z żywnością.”

„Art. 59. Dotychczasowe przepisy wykonawcze zachowują moc do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie niniejszej ustawy, o ile nie są z nią sprzeczne, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2002 r.”;

- 2) art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408), który stanowi:
- „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.”;
- 3) art. 14 i 15 ustawy z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (Dz. U. Nr 135, poz. 1145), które stanowią:
- „Art. 14. 1. Decyzje zezwalające wydane na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują ważność na okres, na jaki były wydane, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.
2. Decyzje zezwalające wydane na podstawie ustawy z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 29, poz. 245, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1985 r. Nr 12, poz. 49, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1992 r. Nr 33, poz. 144 i Nr 91, poz. 456, z 1997 r. Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268) zachowują ważność na okres, na jaki zostały wydane, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2002 r.
3. Przepis ust. 1 nie dotyczy decyzji zezwalających wydanych na podstawie art. 13 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1.
- Art. 15. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z tym że:
- 1) art. 1 pkt 9 wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.,
- 2) art. 1 pkt 12 wchodzi w życie z dniem 10 listopada 2002 r.,
- 3) (uchylony).^{a)}”;
- 4) art. 39 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o napojach spirytusowych (Dz. U. Nr 166, poz. 1362), który stanowi:
- „Art. 39. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;
- 5) art. 15 ustawy z dnia 14 lutego 2003 r. o zmianie ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 52, poz. 450), który stanowi:
- „Art. 15. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
- 1) przepisu art. 1 pkt 3 lit. a pierwsze tiret, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
- 2) przepisów art. 1 pkt 3 lit. d oraz lit. e, pkt 23 lit. b, pkt 31 lit. c oraz lit. d, które wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej;
- 3) przepisu art. 1 pkt 4 w zakresie dotyczącym art. 7 ust. 5b pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.;
- 4) przepisów art. 1 pkt 20 lit. b oraz pkt 21 w zakresie dotyczącym art. 29b i 29c, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 5) przepisu art. 1 pkt 21 w zakresie dotyczącym art. 29a, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2008 r.;
- 6) przepisu art. 8, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;
- 6) art. 6 ustawy z dnia 21 maja 2003 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 130, poz. 1187), który stanowi:
- „Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
- 1) art. 1 pkt 8 w zakresie dotyczącym art. 15 ust. 4, który wchodzi w życie po upływie 2 lat od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 14, 15, 24 oraz pkt 19 w zakresie art. 44a ust. 4 i 5, które wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 7) art. 6 pkt 4 i art. 9 ustawy z dnia 13 czerwca 2003 r. o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 122, poz. 1144), które stanowią:
- „Art. 6. Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie:”
- „4) art. 7 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 3, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tego artykułu w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”

^{a)} Przez art. 7 pkt 2 ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 208, poz. 2020), która weszła w życie z dniem 23 grudnia 2003 r.

- „Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
- 1) art. 4 ust. 1a i art. 46 ust. 1 pkt 11 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2003 r.;
 - 2) art. 11 pkt 1 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, który wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;
- 8) art. 4 ustawy z dnia 17 października 2003 r. o zmianie ustawy o służbie medycyny pracy oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 199, poz. 1938), który stanowi:
- „Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.”;
- 9) art. 8—14 ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 208, poz. 2020), które stanowią:
- „Art. 8. Rejestr decyzji zezwalających dotyczących nowej żywności staje się z dniem wejścia w życie ustawy załącznikiem do rejestru nowej żywności dopuszczonej do produkcji lub obrotu, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.
- Art. 9. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1652) badania laboratoryjne w zakresie urzędowej kontroli żywności wykonują istniejące laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz laboratoria innych organów kontroli żywności i laboratoria referencyjne.
- Art. 10. Do postępowań w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia jej w życie stosuje się przepisy dotychczasowe.
- Art. 11. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 20, art. 32, art. 33 i 34, art. 41 ust. 6, 7 i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 1 zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 9a, art. 10 ust. 3, art. 20 ust. 2, art. 28 ust. 4, art. 33, art. 41 ust. 6, 7 i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.
- Art. 12. Przepisy art. 42 ustawy wymienionej w art. 1 stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, a od tego dnia mają zastosowanie przepisy Unii Europejskiej ustalające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustalającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego, przy czym w sytuacji uzasadnionego niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka pochodzącego od żywności, minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje w nagłych przypadkach, tymczasowe środki ochronne i informuje o nich państwa członkowskie i Komisję Europejską.
- Art. 13. 1. Od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej:
- 1)^{b)} postępowanie, o którym mowa w art. 12 i 13 ustawy wymienionej w art. 1 jest przeprowadzane na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 258/97/WE oraz w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE z dnia 22 września 2003 r. w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy (Dz. Urz. WE L 268 z 18.10.2003), a zadania dotyczące tego postępowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej realizuje Główny Inspektor Sanitarny;
 - 2) graniczna kontrola sanitarna jest przeprowadzana w odniesieniu do żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przywożonych z państw niebędących członkami Unii Europejskiej i wywożonych do tych państw;
 - 3) stosuje się przepisy art. 20a ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1.
2. Od dnia 1 stycznia 2005 r. stosuje się przepisy art. 5 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1.
- Art. 14. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 43, który wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 10) art. 33 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o wymaganiach weterynaryjnych dla produktów pocho-
-
- ^{b)} W brzmieniu ustalonym przez art. 102 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchynieniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 959), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

dzenia zwierzęcego (Dz. U. Nr 33, poz. 288), który stanowi:

„Art. 33. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, z wyjątkiem art. 29, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

11) art. 111 i 113 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 959), które stanowią:

„Art. 111. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie upoważnień zmienianych niniejszą ustawą zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie upoważnień w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”

„Art. 113. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2004 r., z wyjątkiem:

1) art. 42, art. 44, art. 70, art. 71 pkt 10, art. 74 pkt 5 i 6, art. 94 pkt 3, art. 97, art. 100, art. 101, art. 103 pkt 17 oraz art. 112, które wchodzi w życie z dniem 30 kwietnia 2004 r.;

2) art. 85 pkt 7 w zakresie dotyczącym art. 456 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 2 maja 2004 r.”;

12) art. 13 ustawy z dnia 22 grudnia 2004 r. o zmianie ustawy o Agencji Rynku Rolnego i organizacji niektórych rynków rolnych oraz o zmianie innych ustaw (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 115), który stanowi:

„Art. 13. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 3 pkt 4, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”.

Marszałek Sejmu: *W. Cimoszewicz*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 lutego 2005 r. (poz. 265)

USTAWA

z dnia 11 maja 2001 r.

o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.²⁾ 1. Ustawa określa:

1) wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności oraz substancji pomagających w przetwarzaniu;

¹⁾ Odnośnik nr 1 dodany do tytułu ustawy przez art. 52 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 959), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy 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),
- 2) dyrektywy 77/99/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzspółnotowy produktami mięsnymi (Dz. Urz. WE L 26 z 31.01.1977),
- 3) dyrektywy 80/428/EWG z dnia 28 marca 1980 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 102 z 19.04.1980),
- 4) dyrektywy 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),
- 5) dyrektywy 81/36/EWG z dnia 9 lutego 1981 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 46 z 19.02.1981),
- 6) dyrektywy 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),
- 7) dyrektywy 82/528/EWG z dnia 19 lipca 1982 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 234 z 09.08.1982),
- 8) dyrektywy 83/201/EWG z dnia 12 kwietnia 1983 r. ustanawiającej wyjątki od dyrektywy 77/99/EWG dotyczące niektórych produktów zawierających inne środki spożywcze i tylko niewielki procent mięsa lub produktu mięsnego (Dz. Urz. WE L 112 z 28.04.1983),

- 2) warunki produkcji i obrotu oraz wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie artykułami, o których mowa w pkt 1, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności;

- 9) dyrektywy 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącej wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985),
- 10) dyrektywy 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 7.08.1986),
- 11) dyrektywy 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),
- 12) dyrektywy 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),
- 13) dyrektywy 88/298/EWG z dnia 16 maja 1988 r. zmieniającej załącznik II do dyrektyw 76/895/EWG i 86/362/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w owocach i warzywach oraz w zbożach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 126 z 20.05.1988),
- 14) dyrektywy 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),
- 15) dyrektywy 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 materiałów służących do ich produkcji (Dz. Urz. WE L 184 z 15.07.1988),
- 16) dyrektywy 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989),
- 17) dyrektywy 89/108/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie dostosowania przepisów państw członkowskich odnoszących się do żywności mrożonej przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989),
- 18) dyrektywy 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989),
- 19) dyrektywy 89/186/EWG z dnia 6 marca 1989 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 66 z 10.03.1989),
- 20) dyrektywy 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989),
- 21) dyrektywy 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków żywności (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989),
- 22) dyrektywy 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),
- 23) dyrektywy 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzwspólnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego (Dz. Urz. WE L 395 z 30.12.1989),
- 24) dyrektywy 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990),
- 25) dyrektywy 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczenia wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 276 z 06.10.1990),
- 26) dyrektywy 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),
- 27) dyrektywy 91/71/EWG z dnia 16 stycznia 1991 r. uzupełniającej dyrektywę 88/388/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji (Dz. Urz. WE L 42 z 15.02.1991),
- 28) dyrektywy 91/238/EWG z dnia 22 kwietnia 1991 r. zmieniającej dyrektywę 89/396/EWG w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 107 z 27.04.1991),
- 29) dyrektywy 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),
- 30) dyrektywy 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),
- 31) dyrektywy 92/2/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. ustanawiającej procedurę pobierania próbek oraz wspólną 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),
- 32) dyrektywy 92/4/WE z dnia 10 lutego 1992 r. zmieniającej dyrektywę 78/663/EWG ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla emulgatorów, stabilizatorów, zagęszczaczy i substancji żelujących do stosowania w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 55 z 29.02.1992),
- 33) dyrektywy 92/5/EWG z dnia 10 lutego 1992 r. zmieniającej i uaktualniającej dyrektywę 77/99/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy produktami mięsnymi oraz zmieniająca dyrektywę 64/433/EWG (Dz. Urz. WE L 57 z 02.03.1992),

3) zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności.

2. Przepisy ustawy dotyczące dozwolonych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń, wymagań sani-

- 34) dyrektywy 92/11/EWG z dnia 3 marca 1992 r. zmieniającej dyrektywę 89/396/EWG w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 65 z 11.03.1992),
- 35) dyrektywy 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),
- 36) dyrektywy 92/115/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. zmieniającej po raz pierwszy dyrektywę 88/344/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. WE L 409 z 31.12.1992),
- 37) dyrektywy 92/116/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. zmieniającej i aktualizującej dyrektywę 71/118/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel świeżym mięsem drobiowym (Dz. Urz. WE L 62 z 15.03.1993),
- 38) dyrektywy 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustanawiającej warunki zdrowotne zwierząt i zdrowia publicznego regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczególnych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 89/662/EWG oraz, w zakresie czynników chorobotwórczych, do dyrektywy 90/425/EWG (Dz. Urz. WE L 62 z 15.03.1993),
- 39) dyrektywy 93/5 z dnia 25 lutego 1993 r. w sprawie pomocy Komisji i współpracy państw członkowskim w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności (Dz. Urz. WE L 52 z 04.03.1993),
- 40) dyrektywy 93/43/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 175 z 19.07.1993),
- 41) dyrektywy 93/45/EWG z dnia 17 czerwca 1993 r. dotyczącej produkcji nektarów bez dodatku cukrów lub miodu (Dz. Urz. WE L 159 z 01.07.1993),
- 42) dyrektywy 93/57/EWG z dnia 29 czerwca 1993 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni oraz w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 211 z 23.08.1993),
- 43) dyrektywy 93/58/EWG z dnia 29 czerwca 1993 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni oraz Załącznik do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni oraz ustanawiająca pierwszy wykaz najwyższych dopuszczalnych poziomów (Dz. Urz. WE L 211 z 23.08.1993),
- 44) dyrektywy 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 290 z 24.11.1993),
- 45) dyrektywy 94/29/WE z dnia 23 lipca 1994 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach i w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 189 z 23.07.1994),
- 46) dyrektywy 94/30/WE z dnia 23 czerwca 1994 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni, i przewidująca ustanowienie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów (Dz. Urz. WE L 189 z 23.07.1994),
- 47) dyrektywy 94/34/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. zmieniającej dyrektywę 89/107/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994),
- 48) dyrektywy 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),
- 49) dyrektywy 94/36/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994),
- 50) dyrektywy 94/52/WE z dnia 7 grudnia 1994 r. zmieniającej po raz drugi dyrektywę 88/344/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. WE L 331 z 21.12.1994),
- 51) dyrektywy 94/54/WE z dnia 18 listopada 1994 r. dotyczącej obowiązkowego umieszczania na etykietach niektórych środków spożywczych danych szczegółowych innych niż wymienione w dyrektywie 79/112/EWG (Dz. Urz. WE L 300 z 23.11.1994),
- 52) dyrektywy 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994 r. ustanawiającej wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu mięsa mielonego oraz wyrobów mięsnych (Dz. Urz. WE L 368 z 31.12.1994),
- 53) dyrektywy 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),
- 54) dyrektywy 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczegółowe kryteria czystości dotyczące substancji słodzących mogących mieć zastosowanie w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 178 z 28.07.1995),
- 55) dyrektywy 95/38/WE z dnia 17 lipca 1995 r. zmieniającej załączniki I i II do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni oraz przewidującej ustalenie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów (Dz. Urz. WE L 197 z 22.08.1995),
- 56) dyrektywy 95/39/WE z dnia 17 lipca 1995 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni oraz w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 197 z 22.08.1995),
- 57) dyrektywy 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla barwników mogących mieć zastosowanie w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.09.1995),

tarnych w zakładach produkcyjnych, wymagań produkcji i w obrocie, a także przepisy dotyczące materiałów wobec osób biorących udział w procesie produkcji i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywno-

- 58) dyrektywy 95/61/WE z dnia 29 listopada 1995 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 292 z 07.12.1995),
- 59) dyrektywy 95/68/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. zmieniającej dyrektywę 77/99/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów mięsnych oraz niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 332 z 30.12.1995),
- 60) dyrektywy 96/3/WE z dnia 26 stycznia 1996 r. przyznającej odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 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),
- 61) dyrektywy 96/4/WE z dnia 16 lutego 1996 r. poprawiającej dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996),
- 62) dyrektywy 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),
- 63) dyrektywy 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),
- 64) dyrektywy 96/21/WE z dnia 29 marca 1996 r. zmieniającej dyrektywę 94/54/WE dotyczącą obowiązkowego umieszczenia na etykietach niektórych środków spożywczych danych szczegółowych innych niż wymienione w dyrektywie 79/112/EWG (Dz. Urz. WE L 88 z 05.04.1996),
- 65) dyrektywy 96/32/WE z dnia 21 maja 1996 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni, oraz załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni, oraz przewidującej ustalenie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów (Dz. Urz. WE L 144 z 18.06.1996),
- 66) dyrektywy 96/33/WE z dnia 21 maja 1996 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni oraz w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 144 z 18.06.1996),
- 67) dyrektywy 96/70/WE z dnia 28 października 1996 r. zmieniającej dyrektywę 80/777/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzenia do handlu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. WE L 299 z 23.11.1996),
- 68) dyrektywy 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 339 z 30.12.1996),
- 69) dyrektywy 96/83/WE z dnia 19 grudnia 1996 r. zmieniającej dyrektywę 94/35/WE w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 48 z 19.02.1997),
- 70) dyrektywy 96/84/WE z dnia 19 grudnia 1996 r. zmieniającej dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 48 z 19.02.1997),
- 71) dyrektywy 96/85/WE z dnia 19 grudnia 1996 r. zmieniającej dyrektywę 95/2/WE o dodatkach do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 86 z 28.03.1997),
- 72) dyrektywy 97/41/WE z dnia 25 czerwca 1997 r. zmieniającej dyrektywę 76/895/EWG, 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na, odpowiednio owocach oraz warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym także owocach i warzywach (Dz. Urz. WE L 184 z 12.07.1997),
- 73) dyrektywy 97/60/WE z dnia 27 października 1997 r. zmieniającej po raz trzeci dyrektywę 88/344/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. WE L 331 z 03.12.1997),
- 74) dyrektywy 98/28/WE z dnia 29 kwietnia 1998 r. przyznającej odstępstwa od niektórych przepisów dyrektywy 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego cukru surowego luzem (Dz. Urz. WE L 140 z 12.05.1998),
- 75) dyrektywy 97/71/WE z dnia 15 grudnia 1997 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach i na ich powierzchni, w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach (Dz. Urz. WE L 347 z 15.12.1997),
- 76) dyrektywy 98/36/WE z dnia 2 czerwca 1998 r. zmieniającej dyrektywę 96/5/WE w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 167 z 12.06.1998),
- 77) dyrektywy 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),
- 78) dyrektywy 98/66/WE z dnia 4 września 1998 r. zmieniającej dyrektywę nr 95/31/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 257 z 19.09.1998),
- 79) dyrektywy 98/72/WE z dnia 15 października 1998 r. zmieniającej dyrektywę 95/2/WE dotyczącą dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 295 z 04.11.1998),
- 80) dyrektywy 98/82/WE z dnia 27 października 1998 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 290 z 29.10.1998),

ścią stosuje się również do wyrobu i rozlewu wyrobów winiarskich, a także do wyrobu alkoholu etylowego rolniczego oraz wyrobu i rozlewu napojów spirytusowych.

- 81) dyrektywy 98/86/WE z dnia 11 listopada 1998 r. zmieniającej dyrektywę 96/77/WE określającą szczegółowe kryteria czystości dla substancji dodatkowych do artykułów spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 334 z 09.12.1998),
- 82) dyrektywy 1999/2/WE 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),
- 83) dyrektywy 1999/3/WE z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia we Wspólnocie listy środków spożywczych oraz ich składników poddanych działaniu promieni jonizujących (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999),
- 84) dyrektywy 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),
- 85) dyrektywy 1999/39/WE z dnia 6 maja 1999 r. zmieniającej dyrektywę 96/5/WE w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 124 z 18.05.1999),
- 86) dyrektywy 1999/41/WE z dnia 7 czerwca 1999 r. zmieniającej dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 172 z 08.07.1999),
- 87) dyrektywy 1999/50/WE z dnia 25 maja 1999 r. zmieniającej dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 139 z 02.06.1999),
- 88) dyrektywy 1999/65/WE z dnia 24 czerwca 1999 r. zmieniającej dyrektywę 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio, w zbożach i na ich powierzchni oraz niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach (Dz. Urz. WE L 172 z 08.07.1999),
- 89) dyrektywy 1999/71/WE z dnia 14 lipca 1999 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 194 z 27.07.1999),
- 90) dyrektywy 1999/75/WE z dnia 22 lipca 1999 r. zmieniającej dyrektywę 95/45/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 206 z 05.08.1999),
- 91) dyrektywy 2000/13/WE 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),
- 92) dyrektywy 2000/24/WE z dnia 28 kwietnia 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 107 z 04.05.2000),
- 93) dyrektywy 2000/42/WE z dnia 22 czerwca 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 158 z 30.06.2000),
- 94) dyrektywy 2000/48/WE z dnia 25 lipca 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 197 z 03.08.2000),
- 95) dyrektywy 2000/51/WE z dnia 26 lipca 2000 r. zmieniającej dyrektywę 95/31/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 198 z 04.08.2000),
- 96) dyrektywy 2000/57/WE z dnia 22 września 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w owocach i warzywach oraz niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 244 z 29.09.2000),
- 97) dyrektywy 2000/58/WE z dnia 22 września 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 244 z 29.09.2000),
- 98) dyrektywy 2000/63/WE z dnia 5 października 2000 r. zmieniającej dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 277 z 30.10.2000),
- 99) dyrektywy 2000/81/WE z dnia 18 grudnia 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 326 z 22.12.2000),
- 100) dyrektywy 2000/82/WE z dnia 20 grudnia 2000 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów odpowiednio w owocach i warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 3 z 06.01.2001),
- 101) dyrektywy 2001/5/WE z dnia 12 lutego 2001 r. zmieniającej dyrektywę 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 55 z 24.02.2001),
- 102) dyrektywy 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),

Art. 2. Ustawy nie stosuje się do:

1)³⁾ środków spożywczych produkowanych, przechowywanych, spożywanych i używanych wyłąc-

nie we własnym gospodarstwie domowym do zaspokajania potrzeb tego gospodarstwa lub przywożonych w tym celu z zagranicy;

- 103) dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001),
- 104) dyrektywy 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),
- 105) dyrektywy 2001/30/WE z dnia 2 maja 2001 r. zmieniającej dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 146 z 31.05.2001),
- 106) dyrektywy 2001/35/WE z dnia 11 maja 2001 r. zmieniającej załączniki do dyrektywy 90/642/EWG 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 136 z 18.05.2001),
- 107) dyrektywy 2001/39/WE z dnia 23 maja 2001 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach, w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 148 z 01.06.2001),
- 108) dyrektywy 2001/48/WE z dnia 28 czerwca 2001 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 180 z 03.07.2001),
- 109) dyrektywy 2001/50/WE z dnia 3 lipca 2001 r. zmieniającej dyrektywę 95/45/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 190 z 12.07.2001),
- 110) dyrektywy 2001/52/WE z dnia 3 lipca 2001 r. zmieniającej dyrektywę 95/31/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 190 z 12.07.2001),
- 111) dyrektywy 2001/57/WE z dnia 25 lipca 2001 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach i na ich powierzchni, w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach (Dz. Urz. WE L 208 z 01.08.2001),
- 112) dyrektywy 2001/95 z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. Urz. WE L 11 z 15.01.2001),
- 113) dyrektywy 2001/101/WE z dnia 26 listopada 2001 r. zmieniającej dyrektywę 2000/13/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 310 z 28.11.2001, z późn. zm.),
- 114) dyrektywy 2002/5/WE z dnia 30 stycznia 2002 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 34 z 05.02.2002),
- 115) dyrektywy 2002/23/WE z dnia 26 lutego 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 64 z 07.03.2002),
- 116) dyrektywy 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),
- 117) dyrektywy 2002/27/WE z dnia 13 marca 2002 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/WE ustanawiającą metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002),
- 118) dyrektywy 2002/42/WE z dnia 17 maja 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (bentazonu i pirydatu) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 134 z 22.05.2002),
- 119) dyrektywy 2002/46/EWG 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),
- 120) dyrektywy 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 uchylająca dyrektywę 79/700/EWG (Dz. Urz. WE L 187 z 16.07.2002),
- 121) dyrektywy 2002/66/WE z dnia 16 lipca 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 192 z 20.07.2002),
- 122) dyrektywy 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),
- 123) dyrektywy 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),

- 2)⁴⁾ artykułów przeznaczonych do rozpoznawania, zapobiegania lub leczenia chorób, uznanych, na podstawie odrębnych przepisów, za produkty lecznicze lub wyroby medyczne;

- 124) dyrektywy 2002/71/WE z dnia 19 sierpnia 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (formotionu, dimetoatu i oksydemetonu metylowego) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 225 z 22.08.2002),
- 125) dyrektywy 2002/76/WE z dnia 6 września 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (metsulfuronu metylowego) w zbożach oraz niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 240 z 07.09.2002),
- 126) dyrektywy 2002/79/WE z dnia 2 października 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 291 z 28.10.2002),
- 127) dyrektywy 2002/82/WE z dnia 15 października 2002 r. zmieniającej dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 292 z 28.10.2002),
- 128) dyrektywy 2002/97/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (2,4-D, triasulfuronu i thifensulfuronu metylowego) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchniach (Dz. Urz. WE L 343 z 18.12.2002),
- 129) dyrektywy 2002/100/WE z dnia 20 grudnia 2002 r. zmieniającej dyrektywę 90/642/EWG w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla azoksystrobiny (Dz. Urz. WE L 2 z 07.01.2003),
- 130) dyrektywy 2003/13/WE z dnia 10 lutego 2003 r. zmieniającej dyrektywę 96/5/WE w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 41 z 14.02.2003),
- 131) dyrektywy 2003/14/WE z dnia 10 lutego 2003 r. zmieniającej dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 41 z 14.02.2003),
- 132) dyrektywy 2003/52/WE z dnia 18 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 95/2/WE w zakresie warunków stosowania dodatku do żywności E 425 konjac (Dz. Urz. WE L 178 z 17.07.2003),
- 133) dyrektywy 2003/60/WE z dnia 18 czerwca 2003 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach (Dz. Urz. WE L 155 z 24.06.2003),
- 134) dyrektywy 2003/62/WE z dnia 20 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 86/362/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości heksakonazolu, klofentezyny, mychlobutanilu i prochlorazu (Dz. Urz. WE L 154 z 21.06.2003),
- 135) dyrektywy 2003/69/WE z dnia 11 lipca 2003 r. zmieniającej załącznik do dyrektywy 90/642/EWG w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla chlormekwatu, lambda-cyhalotryny, krezoksymu metylowego, azoksystrobiny oraz niektórych ditiokarbaminianów (Dz. Urz. WE L 175 z 15.07.2003),
- 136) dyrektywy 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. WE L 203 z 12.08.2003),
- 137) dyrektywy 2003/95/WE z dnia 27 października 2003 r. zmieniającej dyrektywę 96/77/WE określającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do artykułów spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 283 z 31.10.2003),
- 138) dyrektywy 2003/113/WE z dnia 3 grudnia 2003 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni, w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego w tym w owocach i warzywach (Dz. Urz. WE L 324 z 11.12.2003),
- 139) dyrektywy 2003/114/WE z dnia 19 lutego 2003 r. zmieniającej po raz trzeci decyzję 2002/308/WE ustanawiającą wykaz zatwierdzonych stref i zatwierdzonych hodowli w odniesieniu do jednej lub więcej chorób ryb: wirusowej posocznicy krwotocznej (VHS) i zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego (IHN) (Dz. Urz. WE L 24 z 29.01.2004),
- 140) dyrektywy 2003/115/WE z dnia 22 grudnia 2003 r. zmieniającej dyrektywę 94/35/WE w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 24 z 29.01.2004),
- 141) dyrektywy 2003/118/WE z dnia 5 grudnia 2003 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w zakresie maksymalnych poziomów pozostałości acefat, 2,4-D, paration metylowy (Dz. Urz. WE L 327 z 16.12.2003),
- 142) dyrektywy 2003/120/WE z dnia 5 grudnia 2003 r. zmieniającej dyrektywę 90/496/EWG w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 333 z 20.12.2003),
- 143) dyrektywy 2003/121/WE z dnia 15 grudnia 2003 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/WE ustalającą metody pobierania próbek i metody analizy dla urzędowej kontroli niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 332 z 19.12.2003),
- 144) dyrektywy 2004/2/WE z dnia 9 stycznia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w zakresie maksymalnych poziomów pozostałości fenamiphos (Dz. Urz. WE L 14 z 21.01.2004),
- 145) dyrektywy 2004/4/WE z dnia 15 stycznia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 96/3/WE przyznającą odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego płynnych olejów i tłuszczów luzem (Dz. Urz. WE L 15 z 22.01.2004),

3)⁵⁾ tytoniu i wyrobów tytoniowych.

Art. 3. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1)⁶⁾ żywność (środek spożywczy) — każdą substancję lub produkt w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002/WE z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiające Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002), zwane dalej „rozporządzeniem nr 178/2002/WE”;

2) (uchylony);⁷⁾

3) dozwolone substancje dodatkowe — substancje niespożywane odrębnie jako żywność, niebędące typowymi składnikami żywności, posiadające wartość odżywczą lub jej nieposiadające, których celowe użycie technologiczne w procesie produkcji, przetwarzania, przygotowywania, pakowania, przewozu i przechowywania spowoduje zamierzone lub spodziewane rezultaty w środku spożywczym albo w półproduktach będących jego komponentami; dozwolone substancje dodatkowe mogą stać się bezpośrednio lub pośrednio składnikami żywności lub w inny sposób oddziaływać na jej cechy charakterystyczne, z wyłączeniem substancji dodawanych w celu zachowania lub poprawienia wartości odżywczej; dozwolone substancje dodatkowe mogą być stosowane tylko wtedy, kiedy ich użycie jest technologicznie uzasadnione i nie stwarza zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka;

4)⁸⁾ suplementy diety — środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będące skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanych do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podob-

nych 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;

5)⁹⁾ oświadczenie żywieniowe — każdą informację, w tym reklamową, która stwierdza, sugeruje albo daje do zrozumienia, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości odżywcze;

6) substancje pomagające w przetwarzaniu — substancje, które nie są same spożywane jako składniki żywności, celowo stosowane w przetwarzaniu surowców, żywności lub ich składników dla osiągnięcia zamierzonego celu technologicznego w procesie produkcji, które mogą spowodować niezamierzone, lecz technicznie nieuniknione występowanie ich pozostałości lub ich pochodnych w produkcie końcowym, które nie zagrażają zdrowiu oraz nie wywierają wpływu technologicznego na gotowy produkt;

7)¹⁰⁾ zanieczyszczenie — każdą substancję w rozumieniu art. 1 rozporządzenia nr 315/93/EWG z dnia 8 lutego 1993 r. ustalającego obowiązujące we Wspólnocie procedury dotyczące zanieczyszczeń żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993);

8) produkcja środków spożywczych — działania, których celem jest uzyskanie środków spożywczych, obejmujące przygotowywanie surowców do przetworu, ich przechowywanie, poddawanie procesom technologicznym, pakowanie i znakowanie oraz inne przygotowywanie do obrotu, a także przechowywanie wyrobów gotowych do czasu wprowadzenia ich do obrotu oraz przygotowywanie w zakładach żywienia zbiorowego lub w innych zakładach potraw, napojów lub wyrobów garmażeryjnych;

9)¹¹⁾ obrót żywnością — czynności w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 178/2002/WE;

146) dyrektywy 2004/5/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/15/WE w zakresie włączenia niektórych substancji do załącznika (Dz. Urz. WE L 14 z 21.01.2004),

147) dyrektywy 2004/6/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. usuwającej z dyrektywy 2001/15/WE przesunięcie terminu wdrożenia przepisów zakazujących handlu niektórymi produktami (Dz. Urz. WE L 15 z 22.01.2004).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszej ustawie — z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej — dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

2) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 208, poz. 2020), która weszła w życie z dniem 23 grudnia 2003 r.

3) Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (Dz. U. Nr 135, poz. 1145), która weszła w życie z dniem 12 września 2002 r.

4) Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

5) Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

6) W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 959), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

7) Przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

8) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

9) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret czwarte ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

10) W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

11) W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

- 10)¹²⁾ zakład — miejsce wykonywania działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością, na wszystkich lub wybranych etapach tej działalności, począwszy od przygotowania do wprowadzenia do obrotu gotowych produktów pierwotnych aż do oferowania do sprzedaży lub dostarczania żywności końcowemu konsumentowi, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 10a)¹³⁾ zakład żywienia zbiorowego — miejsce prowadzenia działalności w zakresie zorganizowanego żywienia konsumentów;
- 11)¹⁴⁾ zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego — miejsce prowadzenia działalności w zakresie zorganizowanego żywienia w szczególności w szpitalach, zakładach opiekuńczo-wychowawczych, żłobkach, przedszkolach, szkołach, internatach, zakładach pracy, określonych grup konsumentów, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach przewozu;
- 12)¹⁴⁾ system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli, zwany dalej „systemem HACCP” — postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności poprzez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów procesu produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań naprawczych;
- 13) jakość zdrowotna żywności — ogół cech i kryteriów, przy pomocy których charakteryzuje się żywność pod względem wartości odżywczej, jakości organoleptycznej oraz bezpieczeństwa dla zdrowia konsumenta;
- 14) jakość organoleptyczna żywności — zespół cech obejmujących smak, zapach, wygląd, barwę i konsystencję, które można wyodrębnić i ocenić przy pomocy zmysłów człowieka;
- 15)¹⁵⁾ bezpieczeństwo żywności — ogół warunków, które muszą być spełnione, i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji i obrotu żywnością oraz środkami żywienia zwierząt gospodarskich w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka;
- 16)¹⁵⁾ środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego — środki spożywcze, które ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różnią się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z deklaracją zamieszczoną na etykiecie są wprowadzane 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; środki te mogą być określane jako „dietetyczne”, albo
- b) zdrowych niemowląt i małych dzieci;
- 17)¹⁶⁾ 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;
- 18)¹⁷⁾ 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;
- 19) (uchylony);¹⁸⁾
- 20) środek spożywczy o niewłaściwej jakości zdrowotnej — środek spożywczy, który nie odpowiada obowiązującym wymaganiom w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia;
- 21) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka — środek spożywczy, którego spożycie może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, jeżeli zawiera drobnoustroje chorobotwórcze lub zanieczyszczenia pochodzące z mikroorganizmów lub powstałe w wyniku ich obecności w ilości mogącej stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka lub zawiera inne substancje toksyczne niezależnie od ich pochodzenia;
- 22) środek spożywczy zepsuty — środek spożywczy, którego skład lub właściwości uległy zmianom wskutek nieprawidłowości zaistniałych w procesie technologicznym lub pod wpływem działań czynników naturalnych, takich jak: wilgotność, czas, temperatura lub światło, albo wskutek obecności mikroorganizmów lub pasożytów, powodując jego nieprzydatność do spożycia zgodnie z przeznaczeniem;
- 23)¹⁹⁾ data minimalnej trwałości — datę, do której prawidłowo przechowywany lub transportowany środek spożywczy zachowuje pełne właściwości fizyczne, chemiczne, mikrobiologiczne i organoleptyczne;
- 24) termin przydatności do spożycia — termin, po upływie którego środek spożywczy traci przydat-

¹²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret czwarte ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret piąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret szóste ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁶⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret siódme ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁷⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret ósme ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁸⁾ Przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret dziewiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁹⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

- ność do spożycia; termin ten jest stosowany do oznaczania środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie, łatwo psujących się; data powinna być poprzedzona określeniem „należy spożyć do:”;
- 25)²⁰⁾ środek spożywczy zafałszowany — środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a nabywca nie został o tym poinformowany w sposób określony w art. 24, albo środek spożywczy, w którym zostały wprowadzone zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest środkiem spożywczym zafałszowanym, jeżeli:
- a) dodano do niego substancje zmieniające jego skład i obniżające jego wartość odżywczą,
 - b) odjęto lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego mającego wpływ na jego jakość zdrowotną,
 - c) dokonano zabiegów, które ukryły rzeczywisty jego skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości,
 - d) podano niezgodnie z prawdą jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano;
- 26)²¹⁾ nowa żywność — substancje lub ich mieszaniny w rozumieniu art. 1 rozporządzenia nr 258/97/WE z dnia 27 stycznia 1997 r. w sprawie nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 258/97/WE”;
- 27) (uchylony);²²⁾
- 28)²³⁾ materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością — materiały i wyroby określone w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 29)²³⁾ urzędowa kontrola żywności — kontrolę zgodności środków spożywczych, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, substancji wzbogacających i innych składników żywności przeznaczonych do produkcji żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z obowiązującymi wymaganiami w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia, w tym znakowania żywności, oraz warunków sanitarno-higienicznych
- produkcji i obrotu żywnością, przeprowadzaną przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej oraz inne uprawnione organy w ramach ich kompetencji w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności;
- 30) laboratorium referencyjne — laboratorium odwoławcze uprawnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów o systemie oceny zgodności i akredytacji, stosujące, w zakresie oceny jakości zdrowotnej żywności, wiarygodne metody badań potwierdzone w systemie badań międzylaboratoryjnych;
- 31)²⁴⁾ żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta — żywność znajdująca się w obrocie w postaci gotowej do spożycia lub używania przez konsumentów w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 32)²⁵⁾ składnik żywności — każdą substancję występującą w żywności, włączając w to dozwolone substancje dodatkowe, użytą przy wytwarzaniu lub przygotowywaniu środków spożywczych i nadal występującą w gotowym produkcie, nawet jeśli jest ona w zmienionej formie;
- 33)²⁶⁾ dobra praktyka higieniczna (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;
- 34)²⁶⁾ dobra praktyka produkcyjna (GMP) — działania, które muszą być podjęte, i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością odbywały się w sposób zapewniający właściwą jakość zdrowotną żywności, zgodnie z przeznaczeniem;
- 35)²⁵⁾ prezentacja środka spożywczego — przedstawianie tego środka konsumentom, z uwzględnieniem wyglądu, kształtu, sposobu opakowania i zastosowanych materiałów opakowaniowych;
- 36)²⁷⁾ produkcja pierwotna — oznacza produkcję w rozumieniu art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 37)²⁸⁾ produkty pierwotne — produkty gleby, w tym rośliny rosnące w warunkach naturalnych, uprawy roślin, chowu zwierząt, łowiectwa, rybołówstwa morskiego i rybactwa śródlądowego;

²⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret siódme ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

²²⁾ Przez art. 2 ustawy z dnia 21 maja 2003 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 130, poz. 1187), która weszła w życie z dniem 8 sierpnia 2003 r.

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret ósme ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

²⁵⁾ Dodany przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret szesnaste ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

²⁶⁾ Dodany przez art. 1 pkt 3 lit. a tiret szesnaste ustawy, o której mowa w odnośniku 3; w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziewiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁷⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. f ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

²⁸⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 38)²⁸⁾ pozostałość chemicznego środka ochrony roślin — substancję aktywną chemicznego środka ochrony roślin, jej metabolity, produkty rozpadu lub produkty reakcji z innymi związkami;
- 39)²⁸⁾ monitoring — system powtarzanych obserwacji, pomiarów i opracowań do określonego celu przeprowadzanych na reprezentatywnych próbkach poszczególnych środków spożywczych lub racji pokarmowych;
- 40)²⁹⁾ ryzyko — niebezpieczeństwo w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 41)³⁰⁾ analiza ryzyka — postępowanie w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 42)³¹⁾ ocena ryzyka — proces w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 43)³²⁾ zarządzanie ryzykiem — postępowanie w rozumieniu art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 44)³³⁾ informowanie o ryzyku — wymianę informacji i opinii podczas analizy ryzyka, w rozumieniu art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 45)³⁴⁾ zagrożenie — czynniki w rozumieniu art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 178/2002/WE;
- 46)³⁵⁾ system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (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, dotyczące powiadamiania organów administracji rządowej oraz Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności o bezpośrednim

lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym życiu lub zdrowiu ludzi ze strony żywności lub środków żywienia zwierząt zgodnie z zasadami określonymi w art. 50—57 rozporządzenia nr 178/2002/WE.

2.³⁶⁾ Przepisy ust. 1 pkt 7—10, 12—15, 20—22 i 25 stosuje się odpowiednio do substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności.

Art. 4. Do postępowania przeprowadzanego przez organy rządowej kontroli żywności mają zastosowanie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

Rozdział 2

Wymagania dotyczące jakości zdrowotnej żywności, przestrzegania zasad higieny oraz warunki produkcji i obrotu żywnością

Art. 5.³⁷⁾ 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe i inne składniki żywności oraz substancje pomagające w przetwarzaniu nie mogą być szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka, zepsute ani zafałszowane oraz naruszać warunków określonych w ustawie.

2. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez żywność lub substancje pomagające w przetwarzaniu, o których mowa w ust. 1, o niewłaściwej jakości zdrowotnej, a w szczególności szkodliwe dla zdrowia, zepsute lub zafałszowane, określają przepisy Kodeksu cywilnego.

3.³⁸⁾ Przedsiębiorcy produkujący żywność lub wprowadzający ją do obrotu są obowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji lub innych danych, na podstawie których będzie możliwa identyfikacja podmiotów, które dostarczyły surowce, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu lub materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością w celu użycia ich w produkcji żywności lub gotowe środki spożywcze w celu wprowadzenia do obrotu.

Art. 6. 1. Zakazuje się wykorzystywania do żywienia ludzi lub do produkcji innych środków spożywczych produktów pochodzących od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym.

2. Zakaz nie dotyczy produktów pochodzących od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano substancje wymienione w ust. 1 w celu leczniczym lub zootechnicznym zgodnie z warunkami, o których mowa w art. 7, z zastrzeżeniem ust. 3.

²⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. g ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³⁰⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. h ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³¹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. i ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. j ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. k ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. l ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³⁵⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 lit. a tiret dziesiąte ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 2 lit. m ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

³⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³⁸⁾ Stosuje się od dnia 1 stycznia 2005 r. stosownie do art. 13 ust. 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

3. Produkty pochodzące od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano hormony i inne substancje, o których mowa w ust. 1, nie mogą być przeznaczone do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Art. 7. 1.³⁹⁾ Zakazuje się wykorzystywania do żywienia ludzi oraz do produkcji środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności, produktów pochodzących z roślin, ze zwierząt lub od zwierząt, które zawierają pozostałości zanieczyszczeń chemicznych, biologicznych, produktów leczniczych, a także skażeń promieniotwórczych w ilościach przekraczających najwyższe dopuszczalne poziomy.

2.⁴⁰⁾ Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zanieczyszczeń chemicznych, biologicznych, produktów leczniczych, dodatków paszowych, a także skażeń promieniotwórczych w roślinach, u zwierząt, w tkankach lub narządach zwierząt po uboju i w środkach spożywczych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, mając na względzie wyniki badań naukowych i potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia lub życia człowieka.

Art. 8. 1.⁴¹⁾ Napromienianie promieniowaniem jonizującym środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności jest dopuszczalne, jeżeli nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka i jest uzasadnione technologicznie.

2. Napromienianie nie może:

- 1)⁴¹⁾ zastępować prawidłowych warunków sanitarnych oraz zasad przestrzegania higieny w procesie produkcji środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych oraz innych składników żywności;
- 2) być stosowane do żywności zawierającej substancje chemiczne służące do konserwacji i stabilizacji żywności.

2a.⁴²⁾ Główny Inspektor Sanitarny wydaje, w drodze decyzji, upoważnienia do napromieniania żywności podmiotom, które posiadają urządzenia i aparaturę umożliwiające spełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz wymagań określonych w ust. 2.

2b.⁴²⁾ W przypadku stwierdzenia, że upoważniony podmiot nie przestrzega wymagań, o których mowa

w ust. 2a, Główny Inspektor Sanitarny cofa, w drodze decyzji, upoważnienie do napromieniania żywności.

3.⁴¹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki napromieniania środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności, które mogą być poddane działaniu promieniowania jonizującego, ich wykazy, maksymalne dawki napromieniania oraz wymagania w zakresie znakowania i wprowadzania do obrotu, mając na względzie ust. 1 i 2 oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 9. 1.⁴³⁾ Środki spożywcze i dozwolone substancje dodatkowe nie mogą być używane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin w ilościach szkodliwych dla zdrowia lub życia człowieka lub powodują zmiany organoleptyczne tych środków w stopniu uniemożliwiającym ich spożycie lub użycie.

2.⁴³⁾ Przepis ust. 1 stosuje się również, gdy dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin znajdują się na powierzchni środków spożywczych.

3.⁴⁴⁾ Środki spożywcze i dozwolone substancje dodatkowe, po usunięciu do dopuszczalnych poziomów dozwolonych substancji dodatkowych oraz zanieczyszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być używane do produkcji innych środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu, jeżeli organ sprawujący nadzór nad jakością zdrowotną tych artykułów stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub użycia.

4.⁴⁵⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1)⁴⁶⁾ dozwolone substancje dodatkowe i substancje pomagające w przetwarzaniu oraz warunki ich stosowania, a także zakres informacji podawanych na opakowaniach nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta,
- 2) specyfikacje i kryteria czystości, wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla poszczególnych dozwolonych substancji dodatkowych, poszczególnych substancji pomagających w przetwarzaniu oraz zawartości zanieczyszczeń,
- 3) substancje wzbogacające dodawane do żywności oraz suplementy diety i warunki ich stosowania — mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

³⁹⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 1 pkt 4 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁴⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 3 ustawy z dnia 13 czerwca 2003 r. o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 122, poz. 1144), która weszła w życie z dniem 29 lipca 2003 r.

⁴¹⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 1 pkt 23 lit. a i pkt 24 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁴²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁴⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 5 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁴⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁴⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

4a.⁴⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu albo na powierzchni żywności, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

5.⁴⁸⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, mając na względzie ust. 1, a także zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

6.⁴⁹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, o których mowa w ust. 1, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w tym wielkość i ilość pobieranych próbek, rodzaje próbek, pojęcia stosowane przy pobieraniu próbek,
- 2) procedury stosowane przy pobieraniu próbek,
- 3) 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.

7.⁵⁰⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania dotyczące pobierania próbek żywności do badań w ramach urzędowej kontroli żywności oraz oznaczania dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w niektórych środkach spożywczych,
- 2) minimalne wymagania dotyczące metod analitycznych w ramach urzędowej kontroli żywności oraz sposobów przygotowywania próbek i metod analizy otrzymanych wyników badań

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

8.⁴⁹⁾ W przypadku pojawienia się nowych dotychczas nieokreślonych zagrożeń wpływających na bez-

pieczeństwo żywności, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące metod ich badania oraz szczegółowe wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, mając na względzie ochronę zdrowia lub życia człowieka oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

9.⁵¹⁾ Główny Inspektor Sanitarny może zezwolić na wprowadzenie do obrotu i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji dodatkowej należącej do kategorii wymienionych w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 4 pkt 1, nieuwzględnionej w wykazach substancji objętych tym rozporządzeniem, z zastrzeżeniem następujących warunków:

- 1) decyzja może być wydana na okres nie dłuższy niż dwa lata;
- 2) decyzja będzie określać, jakie informacje będą zawarte na opakowaniach jednostkowych środków spożywczych zawierających substancje dodatkowe objęte decyzją;
- 3) środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe objęte decyzją będą nadzorowane przez organy urzędowej kontroli żywności.

10.⁵¹⁾ W ciągu dwóch miesięcy od dnia wejścia w życie decyzji, o której mowa w ust. 9, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje innym państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej tekst decyzji.

11.⁵¹⁾ Przed upływem dwuletniego okresu przewidzianego w ust. 9 pkt 1, Główny Inspektor Sanitarny może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o włączenie substancji dodatkowej do odpowiedniego wykazu dozwolonych substancji dodatkowych na terenie Unii Europejskiej. Do wniosku załącza się uzasadnienie wraz z informacją dotyczącą sposobu i zakresu stosowania substancji dodatkowej.

12.⁵¹⁾ Decyzja, o której mowa w ust. 9, zostaje uchylona w przypadku, gdy Komisja Europejska lub Rada Unii Europejskiej nie podejmie działań określonych w art. 3 dyrektywy 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych.

13.⁵¹⁾ Decyzja zezwalająca, o której mowa w ust. 9, nie może być ponownie wydana w odniesieniu do tej samej substancji dodatkowej, chyba że uzasadnia to postęp naukowy lub techniczny dokonany od chwili uchylecia decyzji.

Art. 9a.⁵²⁾ 1.⁵³⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe,

⁴⁷⁾ Dodany przez art. 1 pkt 5 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁴⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 5 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵⁰⁾ Dodany przez art. 1 pkt 5 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 3 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁵¹⁾ Dodany przez art. 52 pkt 3 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁵²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵³⁾ Oznaczenie ust. 1 nadane przez art. 52 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

- 2) wzorcowy zakres badań i sposób przeprowadzania kwalifikacji,
- 3) szczególne wymagania dotyczące znakowania naturalnych wód mineralnych,
- 4) szczegółowe warunki sanitarne i wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji lub w obrocie tymi wodami

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

2.⁵⁴⁾ Główny Inspektor Sanitarny może czasowo ograniczyć lub zawiesić obrót wodami pochodzącymi z państw członkowskich Unii Europejskiej, jeżeli wystąpi uzasadnione podejrzenie, że dana woda może spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi.

3.⁵⁴⁾ W przypadku, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Sanitarny bezzwłocznie powiadamia Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej podając powody podjętej decyzji.

Art. 10. 1.⁵⁵⁾ Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementy diety są produkowane w zakładach przeznaczonych do ich produkcji lub na przystosowanych do tego liniach technologicznych zakładów produkujących również inne środki spożywcze, lub w zakładach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktów leczniczych na zasadach określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego.

2.⁵⁶⁾ Reklama i promocja preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt nie mogą przekazywać informacji, że karmienie preparatami do początkowego żywienia niemowląt jest równoważne lub lepsze od karmienia naturalnego, oraz nie mogą być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, w obrocie tymi artykułami, a także w środkach masowego przekazu, z wyjątkiem publikacji naukowych lub popularnonaukowych upowszechniających wiedzę z zakresu opieki nad dzieckiem.

3.⁵⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać te środki, oraz sposób i formy reklamy i informacji;
- 2) szczegółowe wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, w zakresie sposobu i formy reklamy i przekazywania informacji, a w szczególności:
 - a) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać, informacje, których reklama nie może przekazywać,

- b) sposób przekazywania informacji,
- c) sposób znakowania

— mając na względzie propagowanie karmienia naturalnego niemowląt, szczególne przeznaczenie tych środków, potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia człowieka oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

4. (uchylony).⁵⁸⁾

Art. 11.⁵⁹⁾ Nowa żywność nie może:

- 1) stanowić zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska;
- 2) różnić się od żywności lub składników żywności, które ma zastąpić, w stopniu powodującym, że jej użycie lub spożycie byłoby niekorzystne ze względów zdrowotnych lub żywieniowych.

Art. 12.⁶⁰⁾ 1. Podjęcie produkcji nowej żywności lub wprowadzenie jej do obrotu poprzedza się postępowaniem, o którym mowa w rozporządzeniu nr 258/97/WE oraz w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE z dnia 22 września 2003 r. w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy (Dz. Urz. WE L 268 z 18.10.2003).

2. Postępowanie dotyczące wstępnej oceny, o której mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97/WE, przeprowadza Główny Inspektor Sanitarny.

3. Koszty postępowania ponoszą wnioskodawcy, o których mowa w art. 4 rozporządzenia nr 258/97/WE.

Art. 12a.⁶¹⁾ Postępowanie, o którym mowa w art. 12, nie dotyczy żywności znajdującej się w obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 13.⁶²⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb postępowania dotyczącego dokonywania wstępnej oceny i opracowywania wstępnych sprawozdań oceniających, o których mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97/WE oraz jednostki naukowe lub ekspertów właściwych ze względu na przedmiot wniosku dotyczącego nowej żywności, mając na względzie stwierdzenie, czy środek spożywczy objęty wnioskiem nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, a także jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

Art. 13a. (uchylony).⁶³⁾

⁵⁴⁾ Dodany przez art. 52 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁵⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵⁶⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 6 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁵⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵⁸⁾ Przez art. 1 pkt 7 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵⁹⁾ Ust. 1a—4 uchylone, a oznaczenie ust. 1 skreślone przez art. 52 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁶⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁶¹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁶²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁶³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 11 ustawy, o której mowa w odnośniku 2, a następnie uchylony przez art. 52 pkt 8 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

Art. 13b.⁶⁴⁾ 1. W przypadku wątpliwości, czy żywność wprowadzana przez przedsiębiorcę do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, przedsiębiorca 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 dotychczas stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. W przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się postępowanie, o którym mowa w art. 12.

Art. 14. (uchylony).⁶⁵⁾

Art. 15. (uchylony).⁶⁵⁾

Art. 16. (uchylony).⁶⁶⁾

Art. 17.⁶⁷⁾ 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością produkowane w kraju i przywożone z zagranicy, które nie spełniają obowiązujących wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym również wymagań określonych w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz w przepisach o środkach żywienia zwierząt w zakresie dotyczącym zwierząt gospodarskich, nie mogą być wprowadzone do obrotu w kraju w celu spożycia przez ludzi, stosowania do produkcji żywności lub używania do żywności.

2. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością niespełniające wymagań ustalonych w ustawie można produkować i sprowadzać z zagranicy, jeżeli są one przeznaczone na eksport do państw niebędących członkami Unii Europejskiej.

Art. 18.⁶⁸⁾ 1.⁶⁹⁾ Przedsiębiorca wprowadzający po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 3, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego należące do tych grup, ale dla których nie zostały w tych przepisach określone szczegółowe wymagania, i dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego,

2) suplementy diety,

3) środki spożywcze wzbogacane substancjami określonymi na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3

— jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych, przedkładając równocześnie wzór ich etykiety.

2. Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, został już wprowadzony do obrotu w krajach członkowskich Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy wskazać adresata pierwszego powiadomienia.

Art. 19.⁷⁰⁾ 1. Na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 18 ust. 1, przeprowadza się postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu środki spożywcze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16, oraz czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia.

2. Jeżeli okaże się to niezbędne, przedsiębiorca może zostać zobowiązany do udokumentowania, że zgłoszony środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1.

3. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr środków spożywczych objętych postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w ust. 1, zawierający dane umożliwiające identyfikację tych środków w celu wykluczenia ponownego przeprowadzania tego postępowania.

Art. 20.⁷¹⁾ 1. W postępowaniu, o którym mowa w art. 19 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny zasięga opinii właściwych jednostek badawczo-rozwojowych.

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

- 1) wykaz jednostek badawczo-rozwojowych właściwych do wydawania opinii, o których mowa w ust. 1,
- 2) zakres informacji, rodzaje badań naukowych lub innych danych niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu, niezależność jednostki badawczo-rozwojowej od przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu oraz jednolite wymagania obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej.

Art. 20a.⁷²⁾ 1. W przypadku stwierdzenia, że środki spożywcze, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2,

⁶⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 11 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁶⁵⁾ Przez art. 52 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

⁶⁶⁾ Przez art. 1 pkt 13 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁶⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 14 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁶⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 3; wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

⁶⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 15 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁷⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 16 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁷¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 17 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁷²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 18 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

nie spełniają wymagań określonych dla tych środków, właściwy państwowy inspektor sanitarny podejmuje decyzje o czasowym wstrzymaniu lub ograniczeniu wprowadzania tych środków spożywczych do obrotu.

2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, są podejmowane również, jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, spełnia obowiązujące warunki w zakresie jakości zdrowotnej, a na podstawie nowych informacji lub po ponownym dokonaniu oceny jakości zdrowotnej tego środka zostanie stwierdzone, że stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka.

3.⁷³⁾ O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, powiadamia się Głównego Inspektora Sanitarnego, który powiadamia niezwłocznie państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz Komisję Europejską, podając powody wydanej decyzji.

Art. 21. (uchylony).⁷⁴⁾

Art. 22. 1. W procesie produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby, skupie, przechowywaniu lub sprzedaży grzybów należy przestrzegać wymagań zapewniających bezpieczeństwo żywności oraz zatrudniać klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców.

2. Nadawanie i pozbawianie uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy następuje w drodze decyzji właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾.

3. W razie stwierdzenia nienależytego wykonywania obowiązków przez klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcę, właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾ uchyla, w drodze decyzji, nadane im uprawnienia.

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

- 1) wykaz grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych albo artykułów spożywczych zawierających grzyby, wykaz przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu, z uwzględnieniem cech dyskwalifikujących grzyby i przetwory grzybowe, wymagań technologicznych i warunków przetwarzania, skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów,
- 2) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾ właściwe do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w ust. 2, oraz warunki i tryb ich uzyskiwania,
- 3) wykaz prac, przy których powinny być zatrudnione osoby posiadające uprawnienia klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 23. 1. W procesie produkcji i w obrocie żywnością nie można stosować procesów technologicznych lub metod postępowania, które mogą spowodować powstanie w żywności lub na jej powierzchni substancji szkodliwych dla zdrowia lub życia człowieka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu zapobiegania powstawaniu negatywnych skutków dla zdrowia lub życia człowieka może, w drodze rozporządzenia:

- 1) nakazać stosowanie określonych procesów technologicznych lub metod postępowania w procesie produkcji lub w obrocie w odniesieniu do wskazanych w rozporządzeniu artykułów,
- 2)⁷⁶⁾ zakazać stosowania określonych procesów technologicznych lub metod postępowania w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi, dozwolonymi substancjami dodatkowymi i innymi składnikami żywności,
- 3)⁷⁶⁾ zakazać produkcji oraz wprowadzania do obrotu określonych środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności

— mając na względzie zagrożenia, o których mowa w ust. 1.

Art. 24. 1.⁷⁷⁾ Opakowania jednostkowe środków spożywczych przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta oraz dla zakładów żywienia zbiorowego powinny zawierać:

- 1) informacje dotyczące wartości odżywczej w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a w odniesieniu do środków spożywczych powszechnie spożywanych, jeżeli oświadczenie żywieniowe jest zamieszczane na opakowaniu środka spożywczego lub jest stosowane w prezentacji lub reklamie tego środka;
- 2) inne informacje, jeżeli ich podanie jest istotne ze względu na ochronę zdrowia lub życia człowieka.

2.⁷⁸⁾ Informacje, o których mowa w ust. 1, nie mogą:

- 1) wprowadzać konsumenta w błąd w zakresie charakterystyki środka spożywczego, w szczególności odnośnie do jego rodzaju, właściwości, składu, ilości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji, a w przypadku środka spożywczego powszechnie spożywanego zawierać określenia „dietetyczny” oraz sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) przypisywać środkowi spożywczemu:
 - a) działania lub właściwości, których nie posiada,

⁷³⁾ Stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej stosownie do art. 13 ust. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁷⁴⁾ Przez art. 1 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁷⁵⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 42 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁷⁶⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 1 pkt 23 lit. b i pkt 24 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁷⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 11 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁷⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 19 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

b) właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości;

3) sugerować, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości.

3.⁷⁷⁾ Zasady, o których mowa w ust. 2, dotyczą również prezentacji i reklamy środków spożywczych.

4.⁷⁹⁾ Przepisy ust. 1—3 nie dotyczą środków spożywczych przeznaczonych wyłącznie na eksport.

5.⁸⁰⁾ Minister właściwy do spraw rynków rolnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania środków spożywczych i dozwolonych substancji dodatkowych, w opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i bez opakowań, przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta, oraz zakres informacji podawanych na opakowaniach, mając na względzie zasady określone w ust. 1—3 oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

6.⁸¹⁾ Sposób znakowania określony na podstawie ust. 5 nie dotyczy dozwolonych substancji dodatkowych nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta.

7.⁸¹⁾ Szczegółowe wymagania dotyczące znakowania suplementów diety, naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określają przepisy wydane odpowiednio na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3, art. 9a oraz art. 10 ust. 3.

Art. 25. 1.⁴¹⁾ Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności rozprowadzane w opakowaniach jednostkowych, znakowane datą minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia, mogą być wprowadzane do obrotu do tej daty lub terminu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do artykułów, o których mowa w ust. 1, wprowadzanych do obrotu bez opakowań jednostkowych, jeżeli wobec nich została ustalona data minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia.

Art. 26.⁸²⁾ Wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie nieuregulowanym w ustawie regulują przepisy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

⁷⁹⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 11 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁸⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 11 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁸¹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 19 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 12 ustawy, o której mowa w odnośniku 3; wszedł w życie z dniem 10 listopada 2002 r.

Art. 27. 1.⁸³⁾ Produkcję żywności, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub obrót nimi wolno prowadzić, jeżeli zostaną spełnione wymagania w zakresie właściwej jakości zdrowotnej żywności, w tym wymagania dotyczące pomieszczeń, urządzeń oraz ich lokalizacji, a stan zdrowia osób biorących udział w produkcji lub obrocie żywnością będzie odpowiadał wymaganiom określonym w przepisach o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

2. Podjęcie przez przedsiębiorców produkcji lub obrotu artykułami, o których mowa w ust. 1, wymaga uzyskania uprzedniego stwierdzenia, w drodze decyzji, przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾, a w odniesieniu do uprawnień, o których mowa w art. 40 ust. 5 — organ Inspekcji Weterynaryjnej, spełnienia wymagań koniecznych do zapewnienia higieny w procesie produkcji lub w obrocie oraz do zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej tych artykułów.

Art. 27a.⁸⁴⁾ Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni prowadzą wykazy zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność objętą nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które uzyskały decyzję w trybie określonym w art. 27 ust. 2.

Art. 28. 1. Przestrzeganie właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie żywnością w zakładach produkujących żywność lub wprowadzających ją do obrotu jest zapewnione przez kontrolę wewnętrzną.

2.⁸⁵⁾ Kontrola wewnętrzna w zakładzie obejmuje czynności niezbędne do sprawdzenia:

- 1) przestrzegania warunków i zasad higieny w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 2) stosowania zasad systemu HACCP.

3.⁸⁶⁾ Kontrolę wewnętrzną w zakładzie organizuje, prowadzi i koordynuje kierujący zakładem.

4.⁸⁶⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres, metody i sposób prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji, z uwzględnieniem zasad systemu HACCP, w zakładach produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz

⁸³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 20 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 21 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 22 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸⁶⁾ Dodany przez art. 1 pkt 22 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

jednolite wymagania w tym zakresie stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 29.⁸⁷⁾ 1. System HACCP obejmuje następujące zasady i tryb postępowania:

- 1) zidentyfikowanie i ocenę zagrożeń jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka ich wystąpienia, a także ustalenie środków kontroli i metod przeciwdziałania tym zagrożeniom;
- 2) określenie krytycznych punktów kontroli w celu wyeliminowania lub ograniczania zagrożeń;
- 3) ustalenie dla każdego krytycznego punktu kontroli limitów rozgraniczających stany akceptowalne od nieakceptowalnych w celu zapobiegania, eliminowania lub ograniczania zidentyfikowanych zagrożeń;
- 4) ustalenie i wprowadzenie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli;
- 5) ustalenie działań naprawczych (korygujących), jeżeli monitorowanie wykazuje, że krytyczny punkt kontroli nie spełnia wymagań, o których mowa w pkt 3.

2. Sposób weryfikacji zasad systemu HACCP w zakładzie, w celu potwierdzenia, że postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest skuteczne, określa kierujący zakładem. Weryfikowanie zasad systemu HACCP obejmuje dane potwierdzające bezpieczeństwo żywności odpowiednio do wielkości zakładu i rodzaju prowadzonej działalności.

Art. 30.⁸⁸⁾ 1. Kierujący zakładem lub osoba przez niego upoważniona jest obowiązany wdrożyć i stosować zasady systemu HACCP. Obowiązek wdrożenia i stosowania zasad systemu HACCP nie dotyczy producentów na etapie produkcji pierwotnej, którzy, w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej oraz zasad higieny, są obowiązani wdrożyć i stosować zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) i dobrej praktyki higienicznej (GHP).

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, wdrażając zasady systemu HACCP w zakładzie, mogą zastosować opracowania zawarte w poradnikach dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz wdrażania i stosowania zasad systemu HACCP lub korzystać ze wskazówek zawartych w poradnikach przy opracowywaniu we własnym zakresie dokumentacji dotyczącej zasad systemu HACCP obowiązującej w zakładzie.

Art. 30a.⁸⁹⁾ 1. Poradniki, o których mowa w art. 30 ust. 2, dla poszczególnych branż przemysłu lub handlu środkami spożywczymi, opracowują przedsiębiorcy produkujący lub wprowadzający żywność do obrotu lub związki zrzeszające tych przedsiębiorców przy

udziale organizacji konsumenckich oraz w konsultacji z zainteresowanymi stronami działającymi w zakresie bezpieczeństwa żywności. Poradniki podlegają ocenie pod względem zgodności z wymaganiami higieny przez organy urzędowej kontroli żywności zgodnie z zakresem nadzoru, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem zasad stosowanych w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. Poradniki, o których mowa w art. 30 ust. 2, uwzględniają potrzeby i możliwości w szczególności tych przedsiębiorców, którzy ze względu na wielkość zakładu oraz rodzaj produkowanej lub wprowadzanej do obrotu żywności:

- 1) prowadzą działalność na potrzeby rynków lokalnych (w gminie, na terenie której znajduje się zakład, lub gmin sąsiadujących);
- 2) produkują żywność lub stosują surowce do produkcji żywności zgodnie z tradycyjnymi metodami, ustalonymi wieloletnią praktyką lub tradycją charakterystyczną dla danej żywności;
- 3) prowadzą działalność w regionach szczególnych ze względu na położenie geograficzne lub dostępność do zaopatrzenia.

Art. 31. W razie stwierdzenia w wyniku kontroli wewnętrznej niewłaściwej jakości zdrowotnej określonej partii żywności kierujący zakładem zarządza zabezpieczenie tej partii żywności i wycofanie jej z obrotu oraz powiadamia właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾ lub Inspekcji Weterynaryjnej.

Art. 32. (uchylony).⁹⁰⁾

Art. 33.⁹¹⁾ 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania higieniczno-sanitarne dotyczące zakładów i ich wyposażenia,
- 2) warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, w tym szczególnie wymagania dotyczące środków spożywczych sprzedawanych luzem, łatwo psujących się, sypkich oraz nieopakowanych, z wyłączeniem pozyskiwania produktów pierwotnych i produkcji środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktów z żywnością

— mając na względzie obowiązujące w Unii Europejskiej wymagania zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz bezpieczeństwa sprzedaży artykułów niebędących środkami spożywczymi w zakładach sprzedających żywność.

2. Wymagania, o których mowa w ust. 1, dotyczą w szczególności:

- 1) stanu technicznego budynków, pomieszczeń i instalacji;

⁸⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 24 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 25 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁹⁰⁾ Przez art. 1 pkt 26 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 27 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 2) jakości wody, pary wodnej, lodu i powietrza;
- 3) gromadzenia i przechowywania odpadów z żywności;
- 4) narzędzi, urządzeń i wyposażenia zakładu;
- 5) osób wykonujących prace przy produkcji i w obrocie żywnością.

Art. 34. (uchylony).⁹²⁾

Art. 35.⁹³⁾ 1. Przy pracach w procesie produkcji lub w obrocie, które wymagają stykania się z żywnością, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, nie wolno zatrudniać osób, które nie mogą wykonywać prac określonych przepisami o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

2. Zasady i tryb wykonywania badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych określają przepisy o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

3. Przedsiębiorca jest obowiązany przechowywać orzeczenia lekarskie wydane na podstawie badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych i udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.

4. Osoby biorące udział w procesie produkcji środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności lub w obrocie nimi są przez przedsiębiorcę nadzorowane, instruowane i szkolone w zakresie przestrzegania zasad higieny odpowiednio do wykonywanej pracy.

5. Przepisy ust. 4 stosuje się odpowiednio do produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Art. 36. 1.⁹⁴⁾ 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 wyrobów garmażeryjnych innych zakładów ma obowiązek pobierania próbek poszczególnych wyrobów bezpośrednio przy przyjęciu danej partii oraz ich przechowywania.

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

4. Zakład, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek udostępniać pobrane próbki organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb, sposób, miejsce, czas

i warunki pobierania i przechowywania próbek, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

6.⁹⁵⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania obowiązujące w zakładach żywienia zbiorowego typu zamkniętego, mając na względzie normy żywienia oraz wymagania higieniczne i sanitarne, o których mowa w art. 33.

Art. 37. 1.⁴¹⁾ Środki spożywcze, substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności mogą być przewożone środkami transportu przeznaczonymi wyłącznie do tego celu i w taki sposób, aby nie została naruszona jakość zdrowotna tych artykułów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania sanitarne dotyczące środków transportu, w tym dotyczące czynności związanych z załadunkiem, przeładunkiem lub wyładunkiem, mając na względzie różne rodzaje żywności i wymagania, które powinny być spełnione w czasie transportu, w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności.

Art. 38.⁴¹⁾ Tranzyt środków spożywczych i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności może odbywać się tylko w szczelnych środkach transportu, zabezpieczonych przed ich niekontrolowanym otwarciem i zaopatrzonych w plomby polskiego urzędu celnego zgodnie z przepisami *Kodeksu celnego*⁹⁶⁾.

Art. 39. 1.⁹⁷⁾ Handel obwoźny środkami spożywczymi może być prowadzony wyłącznie:

1) na targowiskach lub w halach targowych — w uzgodnieniu z właściwym organem Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾, a w przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego — również, z właściwym organem Inspekcji Weterynaryjnej,

2) na wskazanym przez gminę terenie — z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2.⁹⁷⁾ Sprzedaż w handlu obwoźnym środków spożywczych prowadzi się wyłącznie ze środków transportu przeznaczonych do tego celu zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 37 ust. 2.

3.⁹⁸⁾ Osoby zajmujące się handlem obwoźnym muszą spełniać wymagania, o których mowa w art. 35 ust. 1—3, oraz przestrzegać zasad higieny.

⁹⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 30 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁹⁶⁾ Ustawa z dnia 9 stycznia 1997 r. — Kodeks celny utraciła moc na podstawie art. 25 ustawy z dnia 19 marca 2004 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo celne (Dz. U. Nr 68, poz. 623), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

⁹⁷⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 23 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 31 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁹²⁾ Przez art. 1 pkt 28 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁹³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 29 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 30 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

4.⁹⁷⁾ Właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾, a w przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego właściwy organ Inspekcji Weterynaryjnej, określa w decyzji środki spożywcze, które mogą być sprzedawane z danego środka transportu.

5.⁹⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania higieniczne i sanitarne obowiązujące w handlu obwoźnym środkami spożywczymi, w tym dotyczące środków transportu, oraz wykazy artykułów, które nie mogą być wprowadzane do obrotu w handlu obwoźnym, mając na względzie warunki sprzedaży, a także zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej żywności.

Rozdział 3

Urzędowa kontrola żywności

Art. 40. 1. Nadzór nad przestrzeganiem ustawy oraz nad wykonywaniem urzędowej kontroli żywności sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Nadzór nad przestrzeganiem ustawy oraz nad wykonywaniem urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego sprawuje minister właściwy do spraw rolnictwa, działając w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

2a.⁹⁹⁾ Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują zarządzanie ryzykiem w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.

3.¹⁰⁰⁾ Nadzór nad jakością zdrowotną żywności, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności, przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i w obrocie tymi artykułami, z uwzględnieniem zasad systemu HACCP, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾, z zastrzeżeniem ust. 5.

4.¹⁰¹⁾ Nadzór nad jakością zdrowotną artykułów, o których mowa w ust. 3, przywożonych z zagranicy, przewożonych lub wywożonych za granicę sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, z zastrzeżeniem ust. 5.

5.¹⁰²⁾ Organy Inspekcji Weterynaryjnej sprawują nadzór nad:

- 1) zakładami produkującymi produkty pochodzenia zwierzęcego, w rozumieniu przepisów o wymaganiach weterynaryjnych dla produktów pochodzenia zwierzęcego w zakresie spełniania tych wymagań;
- 2) badaniem zwierząt rzeźnych i ich mięsa, mięsa zwierząt łownych oraz produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych na potrzeby własne gospodarstwa;
- 3) produkcją lodów zawierających w swoim składzie mleko w zakładach objętych nadzorem organów Inspekcji Weterynaryjnej;
- 4) sprzedażą produktów pochodzenia zwierzęcego w handlu obwoźnym ze specjalnych środków transportu;
- 5) przywożonymi z państw trzecich produktami pochodzenia zwierzęcego;
- 6) produkcją i sprzedażą bezpośrednią produktów pochodzenia zwierzęcego;
- 7) prawidłowością prowadzenia systemu HACCP i kontroli wewnętrznej w zakładach;
- 8) zaopatrywaniem środków transportu morskiego w komunikacji międzynarodowej w produkty pochodzenia zwierzęcego, które nie spełniają wymagań weterynaryjnych i są przeznaczone do spożycia przez załogę i pasażerów.

6. Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym inne środki spożywcze, nadzór nad ich jakością zdrowotną może być powierzony organowi Inspekcji Weterynaryjnej lub organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾ na podstawie uzgodnień między Głównym Inspektorem Sanitarnym i Głównym Lekarzem Weterynarii.

7. Sprawując nadzór, organy urzędowej kontroli żywności są obowiązane przeprowadzać kontrole bez wcześniejszego uprzedzenia kontrolowanego podmiotu o terminie i zakresie kontroli.

8. Przebieg kontroli oraz innych czynności przeprowadzanych przez organy urzędowej kontroli żywności dokumentuje się w protokole podpisywanym przez osobę przeprowadzającą kontrolę lub inną czynność w ramach nadzoru oraz osobę reprezentującą przedsiębiorcę, którego działalność jest kontrolowana. O odmowie podpisania protokołu przez tę osobę należy uczynić wzmiankę w protokole. Osoba ta może złożyć do protokołu wyjaśnienia dotyczące przyczyn odmowy jego podpisania.

Art. 40a.¹⁰³⁾ 1. W celu zapewnienia naukowych podstaw analizy ryzyka zagrożenia zdrowia jednostki badawczo-rozwojowe podlegające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa określają i koordynują programy monitoringu żywności i żywienia realizowane przez

⁹⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 32 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁰⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 18 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3; ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 32 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁰¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 32 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁰²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 30 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o wymaganiach weterynaryjnych dla produktów pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. Nr 33, poz. 288), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

¹⁰³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 33 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

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, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Powołuje się Radę do Spraw Monitoringu, zwaną dalej „Radą”.

4. W skład Rady wchodzi:

- 1) po jednym przedstawicielu każdej jednostki badawczo-rozwojowej, o których mowa w ust. 1;
- 2) siedmiu przedstawicieli nauki reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni rolniczych i medycznych oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań;
- 3) po dwóch przedstawicieli 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.

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

6. Do zadań Rady należą sprawy związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby analizy ryzyka, a w szczególności:

- 1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych;
- 2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych;
- 3) opiniowanie wykonanych badań 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, 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. Dokumenty, o których mowa w ust. 6 pkt 1—3, są przedstawiane przez Radę do akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa.

8. 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 obowiązków.

9. Członkom Rady za udział w posiedzeniach przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na obszarze kraju przewidzianych 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.¹⁰⁴⁾).

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

Art. 40b.¹⁰³⁾ 1. Nadzór, o którym mowa w art. 40 ust. 3—5, obejmuje zadania dotyczące powiadamiania o niebezpiecznej żywności, w tym żywności pochodzenia zwierzęcego, dozwolonych substancjach dodatkowych i innych składnikach żywności oraz środkach żywienia zwierząt gospodarskich określonych w przepisach o środkach żywienia zwierząt, w ramach sieci systemu RASFF.

2. Główny Inspektor Sanitarny kieruje siecią systemu RASFF oraz:

- 1) tworzy krajowy punkt kontaktowy systemu RASFF, zwany dalej „KPK”;
- 2) jest odpowiedzialny za funkcjonowanie KPK;
- 3) powiadamia Komisję Europejską o zarejestrowanej w Rzeczypospolitej Polskiej niebezpiecznej żywności oraz środkach żywienia zwierząt.

3. Nadzór określony w art. 40 ust. 2 obejmuje funkcjonowanie podpunktu KPK, o którym mowa w art. 39a ust. 1a ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.¹⁰⁵⁾¹⁰⁶⁾.

¹⁰⁴⁾ 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 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 71.

¹⁰⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 165, poz. 1590 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288.

¹⁰⁶⁾ Ustawa została uchylona przez art. 94 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 40c.¹⁰³⁾ 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) wyznaczenie 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) wyznaczenie jednostek badawczo-rozwojowych, które mogą uczestniczyć w wypełnianiu zadań Urzędu, w szczególności przez wydawanie opinii naukowych.

Art. 41.¹⁰⁷⁾ 1. Właściwi państwowi graniczni inspektorzy sanitarni przeprowadzają równocześnie z kontrolą celną, graniczną kontrolę sanitarną, z zastrzeżeniem ust. 2, obejmującą:

- 1) jakość zdrowotną środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 2) przydatność do produkcji przywożonych z zagranicy i wywożonych za granicę substancji pomagających w przetwarzaniu.

2. W przypadkach konieczności wykonania specjalistycznych badań laboratoryjnych lub w innych szczególnie uzasadnionych przypadkach żywność oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą zostać, za zgodą organu celnego, objęte procedurą tranzytu zgodnie z przepisami prawa celnego w celu:

- 1) składowania w miejscu i na warunkach określonych przez państwowego granicznego inspektora sanitarnego do czasu uzyskania wyników badań pobranych próbek albo
- 2) skierowania do miejsca przeznaczenia w celu przeprowadzenia kontroli jakości zdrowotnej przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3. Graniczna kontrola sanitarna środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności lub substancji pomagających w przetwarzaniu oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wywożonych za granicę może być dokonana przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej złożonego

nie później niż 48 godzin, a w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie nie później niż 24 godziny przed planowanym wywozem.

4. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje:

- 1) świadectwo jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i ust. 3;
- 2) świadectwo przydatności do produkcji substancji pomagających w przetwarzaniu.

5. Odpłatność za dokonanie granicznej kontroli sanitarnej artykułów wywożonych za granicę określają przepisy dotyczące Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

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

- 1) szczegółowe warunki i zakres przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1,
- 2) szczegółowe wskazania dotyczące częstotliwości wykonywania badań laboratoryjnych,
- 3) rodzaje badań laboratoryjnych,
- 4) wzór wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej środków spożywczych, o którym mowa w ust. 1 i 3,
- 5) wzory świadectw, o których mowa w ust. 4

— mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

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

- 1)¹⁰⁸⁾ w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej oraz ministrem właściwym do spraw transportu — wykaz przejść granicznych, przez które środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wywożone za granicę,
- 2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych — sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznej kontroli sanitarnej

— mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia państwa i zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz towarów, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, z uwzględnieniem ich klasyfikacji według kodów taryfy celnej.

¹⁰⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 34 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁰⁸⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 43 ustawy, o której mowa w odnośniku 2; wszedł w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 42. (wygasł).¹⁰⁹⁾

Art. 43.¹¹⁰⁾ Ocena jakości zdrowotnej środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest potwierdzona świadectwem jakości zdrowotnej oraz może być poprzedzona badaniami laboratoryjnymi.

Art. 44. 1.¹¹¹⁾ Badania laboratoryjne, o których mowa w art. 43, wykonują akredytowane:

- 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) laboratoria referencyjne.

2. Do zadań laboratoriów referencyjnych należy:

- 1) nadzór nad jakością badań wykonywanych przez laboratoria, o których mowa w ust. 1 pkt 1;
- 2) wykonywanie analiz i badań żywności w przypadku rozbieżności, kwestionowania lub w celu potwierdzenia wyników badań laboratoriów, o których mowa w ust. 1 pkt 1;
- 3) organizowanie badań porównawczych w odniesieniu do poszczególnych metod analiz;
- 4) ujednocnianie metod i procedur badawczych;
- 5) wdrażanie nowych metod badań;
- 6) przekazywanie organom urzędowej kontroli żywności informacji dotyczących metod analiz i badań porównawczych stosowanych przez laboratoria referencyjne krajów Unii Europejskiej;
- 7) szkolenie kadr laboratoriów, o których mowa w ust. 1 pkt 1, w zakresie nowych metod analiz i badań;
- 8) międzynarodowa współpraca z laboratoriami referencyjnymi.

3. (uchylony).¹¹²⁾

4.¹¹³⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów referencyjnych, mając na względzie zapewnienie wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.

Art. 45. 1. Organom urzędowej kontroli żywności sprawującym nadzór przysługuje prawo:

- 1) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do ochrony zdrowia i życia człowieka;

- 2) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli okaże się to konieczne do wyjaśnienia sprawy;

- 3) podejmowania innych działań określonych w niniejszej ustawie i w przepisach odrębnych.

2.⁴¹⁾ W razie braku wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających nieszkodliwość środków spożywczych i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności, organy urzędowej kontroli sprawujące nadzór, w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia szkodliwości tych artykułów, mogą podejmować wczesne i proporcjonalne do zagrożenia czynności zapobiegawcze mające na celu ochronę zdrowia lub życia człowieka (zasada ostrożności).

3.¹¹⁴⁾ Uzyskane przez organy urzędowej kontroli żywności w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane dotyczące stosowanych przez przedsiębiorcę technologii i receptur lub stanowiące tajemnicę handlową są objęte tajemnicą służbową i nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę zdrowia lub życia człowieka.

Art. 46. 1. Organ urzędowej kontroli żywności sprawujący nadzór w razie stwierdzenia uchybień zagrożających zdrowiu lub życiu człowieka nakazuje usunięcie tych uchybień, a w przypadku ich nieusunięcia wydaje decyzję o częściowym lub całkowitym wstrzymaniu produkcji lub unieruchomieniu zakładu lub jego części na czas niezbędny do usunięcia tych uchybień.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, podlega natychmiastowej wykonalności.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1, są wydawane po zasięgnięciu opinii właściwego inspektora pracy, jeżeli stwierdzone uchybienia mogą stanowić równocześnie naruszenie przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy.

Art. 47.¹¹⁵⁾ Organ urzędowej kontroli żywności sprawujący nadzór, w razie stwierdzenia, że środek spożywczy, dozwolona substancja dodatkowa lub inny składnik żywności nie odpowiada obowiązującym zdrowotnym warunkom jakości, a substancja pomagająca w przetwarzaniu jest nieprzydatna do produkcji środków spożywczych, może zakazać produkcji lub wprowadzania do obrotu tego artykułu lub też, w zależności od rodzaju stwierdzonych uchybień:

- 1) może zezwolić na inne jego wykorzystanie z zachowaniem określonych warunków lub na zużycie go w innym określonym celu, lub
- 2) nakazać jego zniszczenie na koszt przedsiębiorcy.

¹⁰⁹⁾ Przepis stosowało się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej stosownie do art. 12 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 36 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 37 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹²⁾ Przez art. 1 pkt 37 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 37 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 20 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹¹⁵⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 21 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

Art. 48. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego — minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w swoim zakresie działania, określają, w drodze rozporządzeń:

1)¹¹⁶⁾ szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania urzędowej kontroli żywności w procesie produkcji i w obrocie, uwzględniając zakres czynności kontrolnych obejmujących pobieranie i analizy próbek, kontrolę higieny personelu, kontrolę dokumentacji oraz kontrolę obowiązujących w zakładzie wewnętrznych systemów kontroli jakości zdrowotnej i przestrzegania zasad higieny, zasad systemu HACCP, mając na względzie konieczność zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności;

2)⁴¹⁾ sposób i tryb postępowania organów sprawujących nadzór nad jakością zdrowotną żywności i żywienia w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia niewłaściwej jakości zdrowotnej środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności, mając na względzie tryb zabezpieczania tych artykułów i uprawnienia, o których mowa w art. 40, 43 i 45, a także dokumentowanie wykonania decyzji, o których mowa w art. 46 ust. 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa określają, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁷⁵⁾ z organami Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem warunków zdrowotnych żywności i żywienia, z uwzględnieniem art. 40.

Rozdział 4

Przepisy karne

Art. 49. 1.⁴¹⁾ Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, o niewłaściwej jakości zdrowotnej lub zepsute, środki spożywcze i substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe, inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością,

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

2. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub nową żywność szkodliwą dla zdrowia lub życia człowieka,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

3. Jeżeli sprawca czynów określonych w ust. 1 lub 2 działa nieумыślnie,

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

¹¹⁶⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 38 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 50.¹¹⁷⁾ Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środki spożywcze zafałszowane, dozwolone substancje dodatkowe, inne składniki żywności lub substancje pomagające w przetwarzaniu jako artykuły odpowiadające wymaganiom określonym w ustawie,

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

Art. 51. 1.¹¹⁸⁾ Kto przez oznaczenie lub w inny sposób wprowadza w błąd co do jakości zdrowotnej lub wartości odżywczej środka spożywczego, substancji pomagających w przetwarzaniu albo dozwolonej substancji dodatkowej lub innych składników żywności,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto:

1)¹¹⁹⁾ w przypadkach określonych w art. 18, bez powiadomienia lub niezgodnie z decyzją, o której mowa w art. 19 ust. 3, wprowadza do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementy diety;

2)¹¹⁹⁾ używa do produkcji lub wprowadza do obrotu żywność lub substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, przeznaczone do spożywania albo używania, po upływie terminu ich przydatności do spożycia lub upływie daty ich minimalnej trwałości;

3)¹²⁰⁾ narusza zasady, o których mowa w art. 10 ust. 2, art. 12, art. 22, art. 24, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36, art. 37 i art. 39 ust. 3;

4)¹²¹⁾ rozpoczyna działalność bez uzyskania decyzji, o której mowa w przepisach określonych w art. 12 ust. 1, a także decyzji, o której mowa w art. 22 ust. 2, art. 27 ust. 2 i art. 39 ust. 4.

Art. 52. W sprawach określonych w art. 51 orzekanie następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 5

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 53—57. (pominięte).¹²²⁾

Art. 58. 1. Zezwolenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność przez

¹¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 39 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹⁸⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 1 pkt 22 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 22 lit. b tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹²⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 40 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 52 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 6.

¹²²⁾ Zamieszczone w obwieszczeniu.

okres, na który zostały wydane, nie dłużej jednak niż do czasu wydania przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 59.

2. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1, stają się decyzjami w rozumieniu niniejszej ustawy.

Art. 59. (pominięty).¹²²⁾

Art. 60.¹²³⁾ Traci moc ustawa z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 29, poz. 245, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1985 r. Nr 12, poz. 49, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1992 r. Nr 33, poz. 144 i Nr 91, poz. 456, z 1997 r.

¹²³⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408), która weszła w życie z dniem 10 listopada 2002 r.

Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268).

Art. 61. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia¹²⁴⁾, z tym że:

1) (uchylony);¹²⁵⁾

2)¹²⁶⁾ art. 10 ust. 3, art. 28 ust. 2—4, art. 30 oraz art. 48 ust. 1 w zakresie wprowadzania zasad systemu HACCP obowiązują od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

¹²⁴⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 22 czerwca 2001 r.

¹²⁵⁾ Przez art. 1 pkt 41 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 41 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.