



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

IV kadencja

Prezes Rady Ministrów

RM 10-27-02

Druk nr 395

Warszawa, 5 kwietnia 2002 r.

Pan

Marek Borowski

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- **o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw,**

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 31 ust. 3b Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

2002 r.

o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw.

Art. 1.

W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1) warunki produkcji żywności, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz obrotu tymi artykułami,”;

2) w art. 2:

a) w pkt 1 skreśla się wyrazy „i używek”,

b) w pkt 2 wyrazy „środki farmaceutyczne lub materiały medyczne” zastępuje się wyrazami „produkty lecznicze lub wyroby medyczne” oraz kropkę zastępuje się przecinkiem,

c) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) tytoniu i wyrobów tytoniowych.”;

3) w art. 3:

a) w ust. 1:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) żywność albo środek spożywczy – każdą substancję lub produkt przetworzony, częściowo przetworzony lub nieprzetworzony, przeznaczony do spożycia przez ludzi, w tym napoje, gumy do żucia, wodę oraz składniki żywności celowo dodawane do żywności w procesie produkcji; żywność nie obejmuje środków żywienia zwierząt, żywych zwierząt, jeżeli nie są wprowadzone do obrotu jako żywność przeznaczona

bezpośrednio dla konsumenta, roślin przed zbiorem, produktów leczniczych, kosmetyków, tytoniu i wyrobów tytoniowych, środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zanieczyszczeń”,

- skreśla się pkt 2,
- w pkt 4 dodaje się na końcu wyrazy „albo innych podobnych postaciach”,
- pkt 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5) oświadczenie żywieniowe – każdą informację, w tym reklamową, która stwierdza, sugeruje, albo daje do zrozumienia, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości odżywcze”,
- w pkt 9 po wyrazie „działania” dodaje się wyrazy „odpłatne lub nieodpłatne”,
- w pkt 16:
 - w lit. a) po wyrazach „lub sposób przygotowania” dodaje się wyraz „wyraźnie” oraz na końcu dodaje wyrazy „i obejmują również dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - w lit. b) po wyrazach „lub sposób przygotowania” dodaje się wyraz „wyraźnie”,
 - skreśla się lit. c),
- w pkt 17 wyrazy „mleko początkowe” zastępuje się wyrazami „preparat do początkowego żywienia niemowląt”,
- w pkt 18 wyrazy „mleko następne” zastępuje się wyrazami „preparat do dalszego żywienia niemowląt” oraz po wyrazie „podstawowy” dodaje się wyraz „płynny”,
- skreśla się pkt 19,
- w pkt 23 skreśla się średnik i wyrazy „data powinna być poprzedzona określeniem „najlepiej spożyć przed””,
- w pkt 26 skreśla się wyraz „ , używki” oraz w lit. a) skreśla się wyrazy „albo ich fragmentów”,
- w pkt 27 skreśla się wyrazy „lub ich fragmentów”,
- w pkt 28 skreśla się wyraz „używkami,” oraz wyrazy „innymi dodatkami do środków spożywczych i używek” zastępuje się wyrazami „innymi składnikami żywności”,

- w pkt 29 skreśla się wyraz „ , używek” oraz wyrazy „innych dodatków do środków spożywczych lub używek” zastępuje się wyrazami „innych składników żywności”,
 - pkt 31 otrzymuje brzmienie:
 - „31) żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta – żywność znajdującą się w obrocie w postaci gotowej do spożycia lub używania przez konsumentów, nie przeznaczoną do produkcji żywności”,
 - dodaje się pkt 32 – 35 w brzmieniu:
 - „32) składnik żywności – każdą substancję naturalnie występującą w środku spożywczym lub inne naturalne składniki, które są celowo dodawane w procesie produkcji, zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, obecne w produkcie końcowym nawet w innej postaci,
 - 33) dobra praktyka higieniczna – 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) dobra praktyka produkcyjna – działania, które muszą być podjęte i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający jej właściwą jakość zdrowotną, zgodnie z przeznaczeniem,
 - 35) prezentacja środka spożywczego – przedstawianie tego środka konsumentom, z uwzględnieniem wyglądu, kształtu, sposobu opakowania i zastosowanych materiałów opakowaniowych.”,
 - b) w ust. 2 skreśla się wyraz „używek,” oraz wyrazy „innych dodatków do środków spożywczych lub używek” zastępuje się wyrazami „innych składników żywności”;
- 4) w art. 7:
- a) w ust. 1 skreśla się wyraz „używek,” wyrazy „innych dodatków do środków spożywczych i używek” zastępuje się wyrazami „innych składników żywności” oraz wyrazy „leków lub innych środków farmaceutycznych” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych”,

- b) w ust. 2 wyrazy „leków lub innych środków farmaceutycznych” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych”;
- 5) w art. 9:
- a) w ust. 1 skreśla się wyraz „, , używki”;
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) dozwolone substancje dodatkowe, substancje pomagające w przetwarzaniu i warunki ich stosowania,
 - 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.”
- c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:
- „4a. 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 ich powierzchni, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.”;
- 6) w art. 10:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 16, mogą być produkowane w zakładach przeznaczonych do ich produkcji lub w przystosowanych liniach technologicznych zakładów produkujących również inne środki spożywcze lub w zakładach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie produkcji produktów leczniczych na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym.”

b) w ust. 2 i 4 użyte w różnych przypadkach wyrazy „mleka początkowego” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „preparatów do początkowego żywienia niemowląt”;

7) w art. 11:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Na etykietach nowej żywności składającej się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zawierającej białka lub DNA z tych organizmów oraz towarzyszących jej dokumentach należy umieszczać informację „ten produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”.

3. Składniki żywności genetycznie zmodyfikowane, zawierające białka lub DNA z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, powinny być znakowane informacją „genetycznie zmodyfikowany”.

b) w ust. 4 wyrazy „ przy założeniu, że obecność białka lub DNA z organizmu genetycznie zmodyfikowanego jest niezamierzona” zastępuje się wyrazami „pod warunkiem, że przedsiębiorca zgłaszający nową żywność przedstawi dowody potwierdzające, że obecność białka lub DNA z organizmu genetycznie zmodyfikowanego jest niezamierzona.”;

8) w art. 17:

a) w ust. 1 i 2 skreśla się wyraz „używki”, oraz wyrazy „inne dodatki do środków spożywczych lub używek” zastępuje się wyrazami „inne składniki żywności”,

b) skreśla się ust. 3;

9) art. 18 – 20 otrzymują brzmienie:

„Art. 18. 1. Przedsiębiorca wprowadzający po raz pierwszy do obrotu w kraju środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 3 oraz dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego ma obowiązek powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego najpóźniej przy pierwszym wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu przedkładając równocześnie wzór 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 urząd kraju członkowskiego, w którym odbyło się pierwsze zgłoszenie tego środka spożywczego.

- Art. 19.
1. Główny Inspektor Sanitarny przeprowadza postępowanie niezbędne do stwierdzenia, czy zgłoszony środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego spełnia szczególne potrzeby żywieniowe, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16, oraz, czy wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia. Postępowanie to nie dotyczy dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.
 2. Jeżeli okaże się to niezbędne, Główny Inspektor Sanitarny może zobowiązać przedsiębiorcę do przedstawienia wyników badań naukowych lub innych danych, które potwierdzą, że zgłoszony środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1.
 3. Jeżeli w wyniku postępowania, o którym mowa w ust. 1, zostanie stwierdzone, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny wydaje decyzję zgodnie z art. 47.

- Art. 20. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, jednostki badawczo-rozwojowe właściwe do wydawania opinii oraz 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.”;

10) skreśla się art. 21;

11) w art. 24:

- a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Opakowania jednostkowe środków spożywczych przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta oraz do 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, a w szczególności dotyczące:
 - a) składu środka spożywczego lub
 - b) obecności dozwolonych substancji dodatkowych lub składników żywności lub
 - c) daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

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

- 1) wprowadzać konsumenta w błąd tekstem lub znakiem graficznym,
- 2) przypisywać środkowi spożywczemu:
 - a) działania lub właściwości, których nie posiada,
 - b) właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, bądź odwoływania się do takich właściwości.

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

b) w ust. 4 skreśla się wyrazy „i używek”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. 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 przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta w opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i bez opakowań 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.”;

12) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. Wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie nieuregulowanym w ustawie regulują odrębne przepisy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.”;

13) w art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkcję lub obrót żywnością, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością wolno prowadzić, jeżeli zostaną spełnione wymagania konieczne do zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności, w tym wymagania dotyczące pomieszczeń, urządzeń oraz ich lokalizacja, a osoby biorące udział w produkcji lub obrocie będą posiadały stan zdrowia wymagany przepisami o chorobach zakaźnych i zakażeniach oraz kwalifikacje w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie żywnością.”;

14) w art. 30:

- a) w ust. 2 skreśla się zdanie drugie,
- b) skreśla się ust. 3;

15) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„32. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i metody wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny, sposób i etapy wprowadzania systemu HACCP w zakładach produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności i jej właściwej jakości zdrowotnej, możliwości dostosowania systemu HACCP do małych przedsiębiorców określonych w przepisach o działalności gospodarczej, tradycyjne sposoby

wytwarzania żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie stosowane w Unii Europejskiej.”;

16) w art. 34 w pkt 2 po wyrazach „nieopakowanymi środkami spożywczymi”, dodaje się wyrazy „w szczególności”;

17) w art. 35:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przy pracach w procesie produkcji lub w obrocie, które wymagają bezpośredniego 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.”,

b) w ust. 4 skreśla się wyraz „używek”, oraz wyrazy „innych dodatków do

c) środków spożywczych i używek” zastępuje się wyrazami „innych składników żywności”,

d) w ust. 5 skreśla się wyraz „używkami,” oraz wyrazy „innymi dodatkami do środków spożywczych i używek” zastępuje się wyrazami „innymi składnikami żywności”,

e) w ust. 8 skreśla się wyraz „używkami”, oraz wyrazy „innymi dodatkami do środków spożywczych i używek” zastępuje się wyrazami „innymi składnikami żywności”;

18) w art. 40:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. 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 systemu HACCP oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością sprawują organy Inspekcji Sanitarnej, z zastrzeżeniem ust. 5.

4. Nadzór nad jakością zdrowotną artykułów, o których mowa w ust. 3 przywożonych z zagranicy sprawują organy Inspekcji Sanitarnej, z zastrzeżeniem ust. 5.”,
- b) w ust. 5 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:
„10) systemem HACCP obowiązującym w zakładach przedsiębiorców produkujących żywność pochodzenia zwierzęcego.”;
- 19) w art. 47 skreśla się wyraz „używka,” i wyrazy „lub używek” oraz wyrazy „inny dodatek do środka spożywczego i używki” zastępuje się wyrazami „inny składnik żywności”;
- 20) w art. 51:
- a) w ust. 1 skreśla się wyraz „używki,” oraz wyrazy „innych dodatków do środków spożywczych i używek” zastępuje się wyrazami „innych składników żywności”,
- b) w ust. 2,
- pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1) w przypadkach określonych w art. 18, bez powiadomienia lub niezgodnie z decyzją, o której mowa w art. 18 ust. 3, wprowadza do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementy diety,
- 2) 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,
- w pkt 3 po wyrazach „art. 24” dodaje się wyrazy „art. 30.”;
- 21) skreśla się:
- a) w art. 5 ust. 1, art. 8 ust. 1, ust. 2 pkt 1 i ust. 3, art. 16 ust. 1 i 2, art. 25 ust. 1, art. 33, art. 37 ust. 1, art. 38, art. 41 ust. 1 pkt 1 i ust. 7 pkt 1, art. 42 ust. 1, art. 43, art. 45 ust. 2, art. 48 ust. 1 pkt 2, art. 49 ust. 1 i art. 50 użyte w różnych przypadkach wyrazy „używki”;

- b) w art. 23 ust. 2 pkt 2 i 3, i art. 39 ust. 1, 2, 4 i 5 użyte w różnych przypadkach wyrazy „i używki”;
- 22) w art. 5 ust. 1, art. 8 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i ust. 3, art. 16 ust. 1 i 2, art. 23 ust. 2 pkt 2 i 3, art. 33, art. 37 ust. 1, art. 38, art. 41 ust. 1 pkt 1 i ust. 7 pkt 1, art. 42 ust. 1, art. 43, art. 45 ust. 2, art. 48 ust. 1 pkt 2, art. 49 ust. 1 i art. 50 użyte w różnych przypadkach wyrazy „inne dodatki do środków spożywczych i używek” oraz w art. 25 ust. 1 wyrazy „inne dodatki do środków spożywczych lub używek” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „inne składniki żywności”.

Art. 2.

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 2001 r. Nr 63, poz. 634 i Nr 111, poz. 1194) w art. 6 w ust. 7 wyrazy „wykonywane czynności” zastępuje się wyrazami „wykonywanie czynności”.

Art. 3.

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 poz. 1321, z 2001 r. Nr 3, poz. 18, Nr 5, poz. 43 i 44, Nr 42, poz. 475, Nr 63, poz. 634, Nr 73, poz. 761, Nr 76, poz. 811, Nr 87, poz. 954, Nr 102, poz. 1116, Nr 113, poz. 1207, Nr 115, poz. 1229, Nr 123, poz. 1353, Nr 125, poz. 1371, Nr 126, poz. 1382, Nr 129, poz. 1441, Nr 130, poz. 1450, Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253) w art. 33 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dział zdrowie obejmuje sprawy:

- 1) ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej,
- 2) nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi,
- 3) organizacji i nadzoru nad systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne,
- 4) zawodów medycznych,
- 5) warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego, z wyłączeniem żywności pochodzenia zwierzęcego, a także koordynacji bezpieczeństwa żywności, a w

szczegółności nadzoru nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością,

- 6) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wydawania decyzji zezwalających na wprowadzanie do obrotu nowej żywności oraz zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych,
- 7) lecznictwa uzdrowiskowego,
- 8) koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń leczniczych.”.

Art. 4.

W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz.U. z 2001 r. Nr 5 poz. 44 oraz Nr 154, poz. 1802) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) artykuły rolno-spożywcze – runo leśne, dziczyznę, organizmy morskie i słodkowodne oraz produkty rolne w postaci surowców, półproduktów oraz wyrobów gotowych otrzymywanych z tych surowców i półproduktów, w tym środki spożywcze,
- 2) środki spożywcze – każdą substancję lub produkt przetworzony, częściowo przetworzony lub nieprzetworzony, przeznaczony do spożycia przez ludzi, w tym napoje, gumy do żucia, wodę oraz składniki środka spożywczego celowo dodawane do środka spożywczego w procesie produkcji: środki spożywcze nie obejmują środków żywienia zwierząt, żywych zwierząt, jeżeli nie są wprowadzone do obrotu jako środek spożywczy przeznaczony bezpośrednio dla konsumenta, roślin przed zbiorem, produktów leczniczych, kosmetyków, tytoniu i wyrobów tytoniowych, środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zanieczyszczeń.”,

b) skreśla się pkt 3;

2) w art. 15 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) Minister właściwy do spraw rynków rolnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób znakowania środków spożywczych przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta w opakowaniach jednostkowych i zbiorczych oraz bez opakowań.”.

Art. 5.

Skreśla się użyte w innych ustawach w różnych liczbach i przypadkach wyrazy „używka”, „i używka”, „lub używka”.

Art. 6.

Decyzje zezwalające wydane na podstawie dotychczasowych przepisów, z wyjątkiem decyzji zezwalających wydanych na podstawie art. 13 ust. 7 ustawy, wymienionej w art. 1, zachowują ważność na okres na jaki były wydane, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 7.

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.

UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634, Nr 76, poz. 811 i Nr 128, poz. 1408) jest konieczna ze względu na wymóg dostosowania przepisów tej ustawy do uwag zgłoszonych przez przedstawicieli Komisji Europejskiej oraz nowe regulacje Unii Europejskiej, które ukazały się po uchwaleniu ustawy przez Sejm RP lub są aktualnie opracowywane w UE.

W związku z powyższym w projekcie przewidziano wykreślenie:

- 1) tytoniu i wyrobów tytoniowych z regulacji objętej tą ustawą, zgodnie z zasadami obowiązującymi w Unii Europejskiej; regulacje dotyczące jakości wyrobów tytoniowych będą mogły być uregulowane poprzez nowelizację ustaw dotyczących tych artykułów,
- 2) z całej ustawy pojęć: używki i inne dodatki do środków spożywczych; projekt dostosowuje definicję żywności do definicji zawartej w nowym rozporządzeniu Parlamentu i Rady UE z dnia 28 stycznia 2002 r. w sprawie głównych zasad prawa żywnościowego i powołania Europejskiego Urzędu do spraw Bezpieczeństwa Żywności.

W art. 1 pkt 3 projektu wprowadza się nowe definicje: oświadczenie żywieniowe, żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta, składnik żywności, dobra praktyka higieniczna, dobra praktyka produkcyjna i prezentacja środka spożywczego. Określenia te są stosowane w regulacjach UE i będą występowały w aktach wykonawczych do ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, a ponadto zostały wprowadzone do dokumentu „Strategia Bezpieczeństwa Żywności w Polsce”.

Definiowane określenia „mleko początkowe” i „mleko następne” zostają zmienione na: preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt. Ustawa zawiera obecnie pojęcia, które, zgodnie z wieloletnią tradycją, funkcjonowały na rynku polskim w nazewnictwie żywności dla małych dzieci zastępującej pokarm matki. Jednakże w regulacjach unijnych nie występują nazwy mleko, lecz preparaty. W związku z omawianą zmianą należało zrezygnować z określenia mieszanki mlecznej (art. 3 ust. 1 pkt 19), ponieważ mieści się ono w pojęciu preparaty do dalszego żywienia niemowląt.

Konsekwencją tych zmian są proponowane zmiany brzmienia upoważnień do wydania aktów wykonawczych zawarte w art. 9 ust. 4 i art. 10 ust. 2 i 4.

Zmiany proponowane do definicji nowej żywności i produktu genetycznie zmodyfikowanego oraz art. 11 dotyczącego nowej żywności GMO są konsekwencją wejścia w życie w marcu 2001 r. nowego rozporządzenia Parlamentu i Rady UE

dotyczącego GMO oraz opracowywanej aktualnie nowelizacji ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W projekcie, poprzez wykreślenie art. 17 ust. 3 i art. 21, przewiduje się rezygnację z wydawania decyzji zezwalających na produkcję lub wprowadzanie do obrotu żywności niebędącej nową żywnością GMO.

Decyzje wydane na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dotyczące nowej żywności, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2002 r.

Zmiana uwzględnia zgłaszane wielokrotnie przez przedstawicieli UE zastrzeżenia i uwagi krytyczne w tym zakresie.

Proponowane nowe brzmienie art. 18 – 20 przewiduje powiadamianie Głównego Inspektora Sanitarnego przez przedsiębiorcę, który wprowadza do obrotu w kraju po raz pierwszy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których grupy nie będą określone w rozporządzeniu wydanym na podstawie upoważnienia zawartego w art. 10 ust. 3 i 4 i dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego (medical food) oraz przeprowadzanie postępowania mającego na celu stwierdzenie, czy zgłoszone środki spożywcze spełniają szczególne potrzeby żywieniowe i różnią się od żywności ogólnego spożycia.

Zasady te weszłyby w życie w dniu 1 stycznia 2003 r.

Propozycja zmian art. 24 dotyczącego informacji, jakie powinny być zamieszczane na opakowaniach żywności (znakowanie żywności) uwzględnia uwagi Komisji UE. Zmiany te dotyczą:

- doprecyzowania, że zasady te odnoszą się tylko do opakowań jednostkowych żywności przeznaczonej bezpośrednio dla konsumenta,
- wykreślenie wód mineralnych i wód źródłanych z tego artykułu – zasady znakowania wód mineralnych i wód źródłanych określone są odrębnie,
- rezygnację z zasady, że przepisy tego artykułu odnoszą się również do dozwolonych substancji dodatkowych i substancji pomagających w przetwarzaniu oraz nowej żywności
- nadanie nowego brzmienia przepisowi upoważniającemu ministra właściwego do spraw rynków rolnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia regulującego szczegółowe kwestie dotyczące znakowania.

Zmiana dotycząca nadania nowego brzmienia art. 26 ustawy dotyczącego materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością związana jest z wejściem w życie odrębnej ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. Nr 128, poz. 1408). Proponowane brzmienie art. 26 określać będzie, że w zakresie nieuregulowanym w tej ustawie, wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością uregulowane są w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Propozycje zmian art. 30 i 32 ustawy dotyczą regulacji odnoszących się do systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (system HACCP) i mają na celu dostosowanie przepisów ustawy do projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny produktów żywnościowych. Zgodnie projektem aktu UE system HACCP dotyczy również małych i średnich przedsiębiorców, z tym że zasady tego systemu powinny uwzględniać pewną elastyczność w odniesieniu do małych przedsiębiorców oraz specyficzny charakter tradycyjnych sposobów produkcji żywności. Propozycja zmian ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia uwzględnia takie rozwiązania w systemie polskim. Jednocześnie wykreślono ust. 3 w art. 30, który nakładał na służby urzędowej kontroli żywności obowiązek zatwierdzania systemu HACCP w zakładach produkujących żywność. Przepis ten był krytykowany, ponieważ zgodnie z zasadą określoną w art. 5 nowelizowanej ustawy to przedsiębiorca odpowiada za jakość produkowanej przez niego żywności, a więc i za przestrzeganie oraz funkcjonowanie systemu HACCP w jego zakładzie.

Propozycja zmiany art. 40 dotyczy dodania w kompetencjach Inspekcji Sanitarnej, jako organu urzędowej kontroli żywności, nadzoru nad materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością oraz nadzoru systemu HACCP wdrożonego w zakładach przedsiębiorców produkujących żywność - przepis ten zapewni spójność pomiędzy przepisami ustawy nowelizowanej i ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Uzupełnienie zakresu kontroli o system HACCP ma na celu wyeliminowanie wątpliwości, że zadania służb urzędowej kontroli żywności obejmują również kontrolowanie funkcjonowania tego systemu w zakładzie.

W projekcie zawarte są propozycje zmian dotyczące przepisów karnych. Zmiany te są konsekwencją zmian merytorycznych i proceduralnych zawartych w projekcie ustawy.

Art. 3 projektu zawiera propozycję nowego brzmienia art. 33 ust. 1 (dział zdrowie) ustawy o działach administracji rządowej uwzględniającą koordynację bezpieczeństwa żywności przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgodnie ze Strategią Bezpieczeństwa Żywności.

Proponowany art. 4 dotyczący zmian w ustawie o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych dostosowuje przepisy tej ustawy do zmian wprowadzanych niniejszą ustawą.

Proponowany art. 5 jest konsekwencją wykreślenia z nowelizowanej ustawy pojęcia używek. Wyeliminowanie z systemu prawnego tego pojęcia powoduje konieczność wykreślenia go z innych ustaw. Określenie to występuje w ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o rolniczych badaniach rynkowych, ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, ustawie z dnia 30 czerwca 1970 r. o Inspekcji Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych, ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych i ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej.

Wejście w życie ustawy stanowić będzie kolejny etap harmonizacji przepisów krajowych z obszaru prawa żywnościowego z regulacjami UE, zlikwiduje system wydawania zezwoleń na żywność niebędącą nową żywnością a poprzez uszczegółowienie i doprecyzowanie przepisów przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa żywności.

Uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw.

Projektowana nowelizacja ustawy z dnia 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia ma na celu dalsze dostosowanie polskich uregulowań prawnych w przedmiotowym zakresie do regulacji zawartych w prawodawstwie Unii Europejskiej. Przygotowanie ww. projektu nowelizacji jest spowodowane z jednej strony przyjęciem przez stronę wspólnotową nowego *acquis*, a z drugiej koniecznością pełnego dostosowania ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia do obowiązującego ustawodawstwa wspólnotowego, co wielokrotnie było podkreślane przez Komisję Europejską.

Należy stwierdzić, że ustawa z 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia stanowi podstawowy krok w procesie dostosowywania polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej, jednakże niektóre zmiany wprowadzone w trakcie prac parlamentarnych nad jej projektem spowodowały zaistnienie niezgodności z prawem wspólnotowym.

Projektowana nowelizacja wprowadza szereg nowych pojęć:

- oświadczenie żywieniowe,
- żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta,
- składnik żywności,
- dobra praktyka higieniczna,
- dobra praktyka produkcyjna,
- ocena zgodności,
- procedury oceny zgodności.

Określenia powyższe są stosowane w wielu regulacjach wspólnotowych, a także w *codex alimentarius*, który mimo iż nie jest dokumentem wiążącym, jest często stosowany przez państwa członkowskie.

Istotną zmianą, związaną z koniecznością dostosowania ustawy do Rozporządzenia Parlamentu i Rady nr 178/2002/EC w sprawie głównych zasad prawa żywnościowego i powołania Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, jest wprowadzenia nowej

definicji żywności. Także, ze względu na ww. Rozporządzenie Parlamentu i Rady z ustawy wykreślono pojęcie „używka”.

Omawiany projekt nowelizacji przewiduje również wykreślenie z ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia pojęcia: „inne dodatki do środków spożywczych”. W prawie wspólnotowym takie pojęcie nie istnieje, a jego utrzymanie spowodowałoby istotną barierę w przepływie towarów ze względu na przewidzianą w ustawie konieczność uzyskania zezwolenia ich stosowanie.

Projektodawca istotnie zmodyfikował art. 24 ustawy dotyczący znakowania środków spożywczych. Zlikwidowano możliwość znakowania wód mineralnych i źródlanych informacjami dot. właściwości leczniczych. Ograniczono obowiązek znakowania środków spożywczych wartością odżywczą tylko do niektórych sytuacji. Powyższa zmiana wynika przede wszystkim z Dyrektywy Rady nr 90/496/EWG w sprawie żywnościowego znakowania środków spożywczych, a także np. z Dyrektywy Rady nr 2000/13/WE w sprawie zbliżenia praw państw członkowskich dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności.

Kolejne zmiany dotyczą wprowadzania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Projektowana nowelizacja przewiduje wprowadzenie systemu powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego w przypadku wprowadzania po raz pierwszy do obrotu w kraju środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Powyższy przepis jest zgodny z Dyrektywą Rady nr 89/398/EWG w sprawie ujednoczenia przepisów Krajów Członkowskich, dotyczących artykułów żywnościowych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu i z Dyrektywą Komisji nr 99/21/WE w sprawie żywności dietetycznej stosowanej dla specjalnych celów medycznych.

Tylko nieliczne przepisy omawianej nowelizacji nie są regulacjami dostosowawczymi. Wprowadzają one przede wszystkim niezbędne zmiany redakcyjne.

Podkreślając, że projektowana nowelizacja zawiera regulacje, które są niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania systemu bezpieczeństwa żywności w Polsce należy uznać jej charakter dostosowawczy, a jej przyjęcie za konieczne z punktu widzenia harmonizacji polskiego prawa z ustawodawstwem wspólnotowym.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sokr. Min. DH/ 669 /2002/DPE/kk

Warszawa, 18 marca 2002 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającej z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

W związku z przedstawionym projektem ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (pismo nr RM-10-27-02) pozwalam sobie stwierdzić, że:

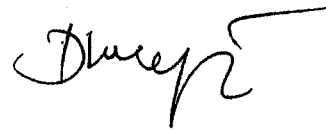
- I. Celem projektowanej ustawy jest z jednej strony dostosowanie obowiązującej ustawy z dnia 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia do prawa Unii europejskiej w tym nowego *acquis*, a z drugiej uporządkowanie materii ustawowej w tej dziedzinie, przede wszystkim w zakresie relacji pomiędzy poszczególnymi aktami prawnymi.
- II. Projektowana ustawa wprowadza szereg zmian do słowniczka (art. 1 pkt 3 projektu nowelizacji). Między innymi zmieniono definicję żywności dostosowując ją do Rozporządzenia Parlamentu i Rady nr 178/2002/EC w sprawie głównych zasad prawa żywnościowego i powołania Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Z ustawy wykreślono pojęcie „używka”, co jest zgodne z ww. rozporządzeniem Parlamentu i Rady. Zgodnie z powyższym Rozporządzeniem Parlamentu i Rady

zmodyfikowano pojęcie: „obrót środkami spożywczymi”. Do słowniczka dodano między innymi pojęcie: „oświadczenie żywieniowe” co jest zgodne z Dyrektywą Rady nr 90/496/EWG w sprawie żywieniowego znakowania środków spożywczych. Wprowadzono także definicję „składnika żywności” co jest zgodne z Dyrektywą Rady nr 2000/13/WE w sprawie zbliżenia praw państw członkowskich dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności. Zdefiniowano także pojęcia dobrej praktyki higienicznej i produkcyjnej. Prawo wspólnotowe wielokrotnie używa powyższych pojęć, które są zdefiniowane w Codex Alimentarius. Wprowadzono także definicję „prezentacji środka spożywczego” zgodną z ww. Dyrektywą Rady nr 2000/13/WE.

- III. Omawiany projekt ustawy przewiduje wykreślenie z ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia pojęcia: „inne dodatki do środków spożywczych”. W prawie wspólnotowym takie pojęcie nie istnieje, a jego utrzymanie spowodowałoby istotną barierę w przepływie towarów ze względu na przewidzianą w ustawie konieczność uzyskania zezwolenia ich stosowanie.
- IV. Z punktu widzenia prawa Unii Europejskiej istotną zmianą zaproponowana przez projektodawcę jest zmiana art. 24 ustawy polegająca między innymi na ograniczeniu obowiązku znakowania środków spożywczych wartością odżywczą tylko do niektórych sytuacji (art. 1 pkt 11 projektu nowelizacji). Powyższy przepis jest zgodny z Dyrektywą Rady nr 90/496/EWG w sprawie żywieniowego znakowania środków spożywczych, a także z Dyrektywą Rady nr 2000/13/WE w sprawie zbliżenia praw państw członkowskich dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności.
- V. Projektowana ustawa przewiduje wprowadzenie systemu powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego w przypadku wprowadzania po raz pierwszy do obrotu w kraju środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art.1 pkt 9 projektu nowelizacji). Powyższy przepis jest zgodny z Dyrektywą Rady nr 89/398/EWG w sprawie ujednoczenia przepisów Krajów Członkowskich, dotyczących artykułów żywnościowych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu i z Dyrektywą Komisji nr 99/21/WE w sprawie żywności dietetycznej stosowanej dla specjalnych celów medycznych.

- VI. Omawiana nowelizacja ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia została przewidziana w harmonogramie przyjmowania przez Radę Ministrów projektów ustaw dostosowujących prawo polskie do prawa Unii Europejskiej. Jako datę przyjęcia przez Radę Ministrów powyższego projektu określono marzec 2002r.
- VII. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Krałkowska
Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 16 kwietnia 2002 r.

Cena 1,20 zł + 22% VAT

