



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-92-09

Druk nr 2411 cz. 1

Warszawa, 2 października 2009 r.

Pan
Bronisław Komorowski
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 bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanej 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 poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

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

- 1) rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333);
- 2) rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347);
- 3) rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204);
- 4) rozporządzenie (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń oraz ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

spożywczych (Dz. Urz. WE L 299 z 23.11.1996, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 42);

- 5) rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244);
- 6) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1565/2000 z dnia 18 lipca 2000 r. ustanawiające środki konieczne do przyjęcia programu oceny w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 180 z 19.07.2000, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 415);
- 7) rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463);
- 8) rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);
- 9) rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);
- 10) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);
- 11) rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich

powierzchni (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661);

- 12) rozporządzenie (WE) nr 608/2004 Komisji z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli i/lub estrów fitostanoli (Dz. Urz. UE L 97 z 01.04.2004, str. 44);
- 13) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319);
- 14) rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200);
- 15) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1863/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiające normę handlową dla pieczarek hodowlanych (Dz. Urz. UE L 325 z 28.10.2004, str. 23);
- 16) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4);
- 17) rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1, z późn. zm.);
- 18) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302 z 19.11.2005, str. 28);

- 19) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.);
- 20) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiające odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27);
- 21) rozporządzenie Komisji (WE) nr 178/2006 z dnia 1 lutego 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w celu ustanowienia załącznika I ustalającego wykaz produktów spożywczych i paszowych, do których stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (Dz. Urz. UE L 29 z 02.02.2006, str. 3);
- 22) rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 09.03.2006, str. 12);
- 23) rozporządzenie Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 1);
- 24) rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 12, z późn. zm.);
- 25) rozporządzenie Komisji (WE) nr 627/2006 z dnia 21 kwietnia 2006 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kryteriów jakościowych dla uznanych metod analitycznych w zakresie pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych (Dz. Urz. UE L 109 z 22.04.2006, str. 3);
- 26) rozporządzenie Komisji (WE) nr 776/2006 z dnia 23 maja 2006 r. zmieniające załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowych laboratoriów referencyjnych (Dz. Urz. UE L 136 z 24.05.2006, str. 3);

- 27) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.);
- 28) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomu azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25);
- 29) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32);
- 30) rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 9, z późn. zm.);
- 31) rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.);
- 32) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99);
- 33) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75, z późn. zm.);
- 34) rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29);
- 35) rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające

rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1, z późn. zm.);

- 36) rozporządzenie Komisji (WE) nr 884/2007 z dnia 26 lipca 2007 r. w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających stosowanie E128 czerwien 2G jako barwnika żywności (Dz. Urz. UE L 195 z 27.07.2007, str. 8);
- 37) rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9);
- 38) rozporządzenie Komisji (WE) nr 353/2008 z dnia 18 kwietnia 2008 r. ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2008, str. 11);
- 39) rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1);
- 40) rozporządzenie Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008, str. 1);
- 41) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 25);
- 42) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniające załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 335 z 13.12.2008, str. 25);

- 43) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1);
- 44) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7);
- 45) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16);
- 46) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34);
- 47) rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz. Urz. UE L 16 z 21.01.2009, str. 3);
- 48) rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, str. 7);
- 49) rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 135 z 30.05.2009, str. 3);
- 50) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90

oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).

Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 44 z 15.02.1978, str. 15; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 5, str. 6);
- 2) dyrektywy Komisji 80/766/EWG z dnia 8 lipca 1980 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli poziomu monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 213 z 16.08.1980, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 45);
- 3) dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. WE L 229 z 30.08.1980, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 50);
- 4) dyrektywy Komisji 81/432/EWG z dnia 29 kwietnia 1981 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 167 z 24.06.1981, str. 6; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 154);
- 5) pierwszej dyrektywy Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającej wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 257 z 10.09.1981, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 176);
- 6) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami

spożywczyymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358);

- 7) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczyymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984, str. 12, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 7, str. 196);
- 8) dyrektywy Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiającej wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczyymi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 75);
- 9) dyrektywy Komisji 87/250/EWG z dnia 15 kwietnia 1987 r. w sprawie oznaczania zawartości alkoholu na etykietach napojów alkoholowych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu (Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1987, str. 57; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 275);
- 10) dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji (Dz. Urz. WE L 184 z 15.07.1988, str. 61, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 233);
- 11) dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 311);
- 12) dyrektywy Rady 89/108/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 318);

- 13) dyrektywy Rady 89/369/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 21, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 3);
- 14) dyrektywy Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 276 z 06.10.1990, str. 40, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 191);
- 15) dyrektywy Komisji 92/2/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. ustanawiającej procedurę pobierania próbek oraz wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli temperatur głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 75);
- 16) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198);
- 17) dyrektywy Rady 93/5/EWG z dnia 25 lutego 1993 r. w sprawie pomocy Komisji i współpracy Państw Członkowskich w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności (Dz. Urz. WE L 52 z 04.03.1993, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 208);
- 18) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 35);
- 19) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 3, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 288);
- 20) dyrektywy 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237

- z 10.09.1994, str. 13; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 298);
- 21) dyrektywy Komisji 94/54/WE z dnia 18 listopada 1994 r. dotyczącej obowiązkowego umieszczania na etykietach niektórych środków spożywczych danych szczegółowych innych niż wymienione w dyrektywie Rady 79/112/EWG (Dz. Urz. WE L 300 z 23.11.1994, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 404);
- 22) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 61 z 18.03.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 50);
- 23) dyrektywy Komisji 96/3/WE z dnia 26 stycznia 1996 r. przyznającej odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy Rady 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego płynnych olejów i tłuszczów luzem (Dz. Urz. WE L 21 z 27.01.1996, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 432);
- 24) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 454);
- 25) dyrektywy Komisji 98/28/WE z dnia 29 kwietnia 1998 r. przyznającej odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego cukru nierafinowanego luzem (Dz. Urz. WE L 140 z 12.05.1998, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 281);
- 26) dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 16; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 236);
- 27) dyrektywy 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych oraz

- składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 244);
- 28) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);
- 29) dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 109 z 06.05.2000, str. 29, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 75);
- 30) dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 188);
- 31) dyrektywy 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 32) dyrektywy Komisji 2002/63/WE z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiającej wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylającej dyrektywę 79/700/EWG (Dz. Urz. WE L 187 z 16.07.2002, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 228);
- 33) dyrektywy Komisji 2002/67/WE z dnia 18 lipca 2002 r. w sprawie etykietowania środków spożywczych zawierających chininę oraz środków spożywczych zawierających kofeinę (Dz. Urz. WE L 191 z 19.07.2002, str. 20; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 116);
- 34) dyrektywy Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 220 z 15.08.2002, str. 18, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 535);

- 35) dyrektywy Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającej wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2003, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 193);
- 36) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 339 z 06.12.2006, str. 16);
- 37) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1);
- 38) dyrektywy Komisji 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 172 z 30.06.2007, str. 71);
- 39) dyrektywy Komisji 2008/60/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 158 z 18.06.2008, str. 17);
- 40) dyrektywy Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2008, str. 1, z późn. zm.);
- 41) dyrektywy Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2009, str. 20);
- 42) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 141 z 06.06.2009, str. 3);
- 43) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009, str. 21).”;

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

„1) wymagania zdrowotne żywności – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach Unii Europejskiej;”;

3) w art. 3 w ust. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) aromat (środek aromatyzujący) – środek aromatyzujący w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1334/2008”;

b) uchyla się pkt 3 i 4,

c) po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:

„10a) enzym spożywczy – enzym spożywczy w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1332/2008”;

d) uchyla się pkt 16,

e) pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) otwór – miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub wody źródlanej z naturalnego źródła lub z odwiertu;”;

f) po pkt 20 dodaje się pkt 20a w brzmieniu:

„20a) oświadczenie zdrowotne – oświadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących

żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1924/2006”;

g) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) oświadczenie żywieniowe – oświadczenie żywieniowe w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1924/2006”;

h) po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:

„21a) podmiot działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – podmiot działający na rynku w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1935/2004”;

i) po pkt 22 dodaje się pkt 22a w brzmieniu:

„22a) podmiot zajmujący się recyklingiem – podmiot zajmujący się recyklingiem materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. f rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 282/2008”;

j) uchyla się pkt 25,

k) pkt 26 i 27 otrzymują brzmienie:

„26) preparat do dalszego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy płynny składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt od momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;

27) preparat do początkowego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt przez pierwsze miesiące życia, pokrywający całkowite zapotrzebowanie żywieniowe do czasu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego”;

l) po pkt 29 dodaje się pkt 29a w brzmieniu:

„29a) przetwórca – przetwórca w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia (WE) nr 282/2008”;

m) pkt 33 i 34 otrzymują brzmienie:

„33) składnik odżywczy – składnik odżywczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1924/2006;

34) składnik żywności – każdą substancję występującą w żywności, w tym substancje dodatkowe i enzymy, użytą przy wytwarzaniu lub przygotowywaniu środków spożywczych, obecną w gotowym produkcie, nawet jeżeli jest ona w zmienionej formie;”;

n) po pkt 34 dodaje się pkt 34a w brzmieniu:

„34a) składnik żywności o właściwościach aromatyzujących – składnik żywności o właściwościach aromatyzujących w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. i rozporządzenia nr 1334/2008;”;

o) uchyla się pkt 35,

p) pkt 36 i 37 otrzymują brzmienie:

„36) substancja dodatkowa – dodatek do żywności w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1333/2008”;

37) substancja pomagająca w przetwarzaniu – substancję pomocniczą w przetwórstwie w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1333/2008;”;

r) w pkt 44 w lit. b:

– odnośniki nr 3 – 5 otrzymują brzmienie:

„³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.).

⁴⁾ Rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333); rozporządzenie

Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347); rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1).

⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).”,

– w tiret czwartym na końcu dodaje się odnośnik nr 6 w brzmieniu:

„⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, str. 7).”,

s) pkt 51 otrzymuje brzmienie:

„51) woda stołowa – wodę powstałą przez dodanie:

- a) naturalnej wody mineralnej lub soli mineralnych zawierających co najmniej jeden składnik mający znaczenie fizjologiczne, taki jak: sód, magnez, wapń, chlorki, siarczany, wodorowęglany lub węglany do wody źródlanej albo
- b) wody źródlanej lub soli mineralnych, o których mowa w lit. a, do naturalnej wody mineralnej;”,

t) po pkt 51 dodaje się pkt 51a w brzmieniu:

„51a) woda źródłana – wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem

chemicznym i mikrobiologicznym, nieróżniącą się właściwościami i składem mineralnym od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2006 r. Nr 123, poz. 858, z 2007 r. Nr 147, poz. 1033 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97);”;

u) uchyla się pkt 53,

w) po pkt 54 dodaje się pkt 54a w brzmieniu:

„54a) zakład działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 1935/2004;”;

4) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Art. 3a. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwie członkowskim Unii Europejskiej należy przez to rozumieć również państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwie trzecim należy przez to rozumieć państwo inne niż wymienione w ust. 1.”;

5) uchyla się art. 5;

6) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach niniejszego działu i w przepisach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Środki spożywcze niespełniające pozostałych wymagań określonych w przepisach niniejszego działu nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Dopuszcza się do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środki spożywcze niespełniające wymagań, o których mowa w ust. 2, jeżeli zostały:

- 1) wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, zgodnie z prawem tego państwa, lub
 - 2) wyprodukowane w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w Republice Turcji, zgodnie z prawem tych państw, w zakresie, w jakim korzystają ze swobody przepływu towarów na podstawie umów zawartych ze Wspólnotą Europejską
- pod warunkiem, że nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka.
4. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w ust. 3, może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, właściwy organ urzędowej kontroli żywności żąda przedstawienia przez podmiot działający na rynku spożywczym w wyznaczonym terminie informacji potwierdzających spełnianie równoważnych wymagań zdrowotnych, w tym dokumentów wydanych przez właściwe władze państwa pochodzenia.”;

7) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:

- „Art. 6a. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań zdrowotnych określonych w przepisach niniejszego działu i w przepisach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być stosowane do produkcji innych środków spożywczych.
2. Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu po obniżeniu tych zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem że:
- 1) uzyskanie dopuszczalnych poziomów nie będzie wynikiem mieszania tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne oraz
 - 2) właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.”;

8) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:

„Substancje dodatkowe i enzymy spożywcze”;

9) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. Wymagania dotyczące substancji dodatkowych do żywności określa rozporządzenie nr 1333/2008.”;

10) art. 10 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wykaz substancji dodatkowych (dozwolonych substancji dodatkowych), które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności, w tym w aromatach, zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczegółowe warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz ich dopuszczalne maksymalne poziomy,
- 2) specyfikacje i kryteria czystości substancji dodatkowych
– mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

11) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Art. 10a. Wymagania dotyczące enzymów spożywczych określa rozporządzenie nr 1332/2008.”;

12) uchyla się art. 11;

13) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Art. 13. Wymagania dotyczące aromatów i składników żywności o właściwościach aromatyzujących określa rozporządzenie nr 1334/2008.”;

14) art. 16 i 17 otrzymują brzmienie:

„Art. 16. Środki spożywcze produkowane i wprowadzane do obrotu muszą spełniać wymagania:

- 1) mikrobiologiczne określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.);
- 2) w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1881/2006”.

Art. 17. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniu nr 1881/2006, które mogą się znajdować w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie potwierdzone dane naukowe, potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz ochronę zdrowia publicznego.

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

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w celu oznaczania poziomów zawartości substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej²⁾:

- 1) metody pobierania i przygotowywania próbek określonych środków spożywczych,
 - 2) kryteria dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania tych poziomów
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności.”;

²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 23.02.2006, str. 12); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli poziomów azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25), rozporządzenie Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32), rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29).

15) w art. 24 w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują w szczególności następujące grupy:”;

16) art. 28 i 29 otrzymują brzmienie:

„Art. 28. 1. Do środków spożywczych mogą być dodawane witaminy, składniki mineralne lub inne składniki o działaniu odżywczym lub innym fizjologicznym, z uwzględnieniem wymagań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1925/2006”.

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

1) środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne,

2) poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych

– mając na względzie potwierdzone dane naukowe, w tym dotyczące zmiennego zapotrzebowania różnych grup konsumentów, wymagania określone w art. 12 rozporządzenia nr 1925/2006 oraz potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2, zakazy lub ograniczenia w stosowaniu niektórych substancji innych niż witaminy i składniki mineralne w produkcji określonych środków spożywczych.

Art. 29. 1. W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu:

1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1 – 3,

2) suplementy diety,

3) środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2004

– jest obowiązany powiadomić o tym fakcie Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. W powiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, podmiot działający na rynku spożywczym podaje następujące dane:

- 1) nazwę produktu oraz jego producenta;
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 3) wzór oznakowania w języku polskim;
- 4) kwalifikację lub rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- 5) skład jakościowy i ilościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- 6) nazwę i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada.

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

4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie:

- 1) elektronicznej, przez wprowadzenie do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 4 pkt 1, z zastrzeżeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy oraz
- 2) pisemnej na formularzu według wzoru, o którym mowa w pkt 1.

5. Za dzień złożenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia w formie pisemnej.”;

17) w art. 30:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:

a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2,

b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje o działaniu odżywczym lub innym fizjologicznym, spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu nr 1925/2006;

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr produktów jest prowadzony w formie elektronicznej i zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 4 pkt 2 wprowadzone do rejestru w sposób, o którym mowa w art. 29 ust. 4.”,

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 5, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.”;

18) w art. 31:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może:

1) zażądać opinii Zespołu do spraw Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.³⁾);

2) zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii:

a) jednostki naukowej wymienionej w wykazie, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, lub

b) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.”,

b) w ust. 4:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4,”,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a,”;

19) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20 poz. 106 i Nr 92, poz. 753.

20) tytuł rozdziału 9 otrzymuje brzmienie:

„Naturalne wody mineralne, wody źródłane i wody stołowe”;

21) w art. 35 w ust. 2 uchyla się pkt 4;

22) art. 37 – 39 otrzymują brzmienie:

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

2. Wody źródłane i wody stołowe podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej.

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

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

1) są właściwe w zakresie spraw związanych z przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych;

2) zatrudniają osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych wód;

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

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

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

1) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, wody źródłane i wody stołowe, w tym wymagania mikrobiologiczne, maksymalne dopuszczalne poziomy naturalnych składników mineralnych tych wód, warunki

poddawania tych wód procesom usuwania składników lub nasycania dwutlenkiem węgla,

- 2) wzorcowy zakres badań, sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1,
- 3) szczególne wymagania dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy wód, o których mowa w pkt 1,
- 4) szczegółowe wymagania higieniczne dotyczące wydobywania, transportu i rozlewu wód, o których mowa w pkt 1

– mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności, przestrzeganie warunków określonych w art. 33 oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

23) art. 44 otrzymuje brzmienie:

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

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

– mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz racjonalne gospodarowanie zasobami grzybów rosnących w warunkach naturalnych, w tym ograniczenia wynikające z przepisów o ochronie przyrody.”;

24) w art. 45 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Środki spożywcze niebędące preparatami do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być oznakowane, prezentowane, reklamowane, promowane i wprowadzane do obrotu jako środki spożywcze wystarczające do zaspokajania potrzeb żywieniowych prawidłowo rozwijających się niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.”;

25) w art. 46 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4, oraz zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006.”;

26) w art. 49 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Poza przypadkami określonymi w ust. 2 znakowanie środków spożywczych wartością odżywczą jest dobrowolne.”;

27) w art. 50:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Żywność ekologiczną, określoną przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1, z późn. zm.), rozporządzenia Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz.

UE L 250 z 18.09.2008, str. 1, z późn. zm.) i rozporządzenia Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 25), można znakować dodatkowo zgodnie z wymogami określonymi w tych rozporządzeniach.”;

28) po rozdziale 11 dodaje się rozdział 12 w brzmieniu:

„Rozdział 12

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

Art. 52a. Środki spożywcze mogą być znakowane oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi pod warunkiem spełniania wymagań określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006.

Art. 52b. 1. Główny Inspektor Sanitarny jest właściwym organem krajowym w rozumieniu art. 13 ust. 5, art. 14, art. 15 ust. 2 oraz art. 16 – 19 rozporządzenia nr 1924/2006 w zakresie odnoszącym się do przyjmowania i przekazywania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wniosków podmiotów działających na rynku spożywczym w celu udzielenia zezwolenia na wpisanie oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby lub oświadczenia odnoszącego się do rozwoju i zdrowia dzieci lub oświadczenia zawierającego wniosek o ochronę zastrzeżonych danych do wspólnotowego rejestru oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

2. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny są organami właściwymi w sprawach czasowego zawieszania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stosowania oświadczenia żywieniowego lub zdrowotnego niezgodnego z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006.

3. W przypadku wydania decyzji w zakresie, o którym mowa w ust. 2, właściwy państwowy inspektor sanitarny powiadamia Głównego Inspektora Sanitarnego, przesyłając kopię ostatecznej decyzji.”;

29) art. 53 otrzymuje brzmienie:

„Art. 53. 1. Podmioty działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością są obowiązane przestrzegać wymagań w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2023/2006”.

2. Podmioty zajmujące się recyklingiem i przetwórcy są obowiązani przestrzegać wymagań określonych w rozporządzeniu nr 282/2008.”;

30) art. 56 otrzymuje brzmienie:

„Art. 56. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym, w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1935/2004, do:

1) przyjmowania wniosków podmiotów, o których mowa w art. 53, o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 54, oraz na procesy recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 282/2008;

2) przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.”;

31) w art. 59 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Kopie orzeczenia lekarskiego oraz dokumentacji, o których mowa w ust. 2 i 3, znajdują się w miejscu wykonywania pracy przez osobę, której dotyczy to orzeczenie lub dokumentacja.”;

32) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Art. 61. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny są organami właściwymi w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania, warunkowego zatwierdzania, przedłużania warunkowego zatwierdzenia, zawieszania oraz cofania zatwierdzenia zakładów, które:

1) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego,

- 2) wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia zwierzęcego, nieobjętych urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej,
 - 3) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność zawierającą jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, z zastrzeżeniem art. 73 ust. 6,
 - 4) działają na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem
- w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 i rozporządzeniu nr 882/2004.”;

33) w art. 62:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny:”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W odniesieniu do obiektów lub urządzeń ruchomych i tymczasowych właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny:

- 1) dla obiektów lub urządzeń ruchomych – właściwy ze względu na siedzibę zakładu,
 - 2) dla obiektów lub urządzeń tymczasowych – właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności przez zakład
- który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.”;

34) w art. 63:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakłady, o których mowa w art. 61, mogą rozpocząć działalność po zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu, a w przypadkach określonych w ust. 2, po uzyskaniu wpisu do rejestru zakładów.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zatwierdzanie jest dokonywane na podstawie wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym prowadzącego zakład.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

- 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności;
- 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
- 4) gospodarstw agroturystycznych;
- 5) podmiotów prowadzących działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1000 hl w ciągu roku kalendarzowego zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina;
- 6) aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych określonych przepisami prawa farmaceutycznego;
- 7) sklepów zielarskich;
- 8) przedsiębiorców prowadzących sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze opakowane, trwałe mikrobiologicznie;
- 9) producentów gazów technicznych na potrzeby podmiotów działających na rynku spożywczym;
- 10) zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet;
- 11) zakładów działających na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem;
- 12) podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących produkcję pierwotną.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest obowiązany złożyć wniosek o wpis do rejestru zakładów.”;

35) w art. 64:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składają wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów, w terminie co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności, w formie pisemnej, według wzorów określonych odpowiednio na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 2 i 3.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku zmiany danych podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składa wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów, w formie pisemnej, według wzoru określonego na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 4, w terminie 30 dni od dnia powstania zmiany.”,

c) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) imię, nazwisko i PESEL, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy, REGON oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli podmiot takie numery posiada,”,

d) w ust. 3:

- uchyla się pkt 2,
- pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zaświadczenie o wpisie do ewidencji gospodarstw rolnych, w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zawierające numer identyfikacyjny – w odniesieniu do podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących działalność w zakresie produkcji pierwotnej lub dostaw bezpośrednich.”;

36) w art. 65:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w przypadkach określonych w art. 63 ust. 2;”,

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;”,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego, jeżeli zakład zaprzestał działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością lub materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, a podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1;”;

37) w art. 67 w ust. 1 uchyla się pkt 4;

38) w art. 70 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) cukru surowego luzem;”;

39) w art. 72 ust. 1 – 4 otrzymują brzmienie:

„1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego może przechowywać próbki wszystkich potraw o krótkim okresie przydatności do spożycia, wyprodukowanych i przeznaczonych do żywienia konsumentów w tym zakładzie.

2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu gotowych potraw pochodzących z innych zakładów przechowuje próbki poszczególnych potraw otrzymanych wraz z dostawą partii każdej potrawy o krótkim okresie przydatności do spożycia z zakładu, w którym zostały wyprodukowane.

3. Na podstawie pisemnej umowy zakłady, o których mowa w ust. 2, mogą ustalić, że obowiązek pobierania i przechowywania próbek potraw będzie dotyczył zakładu, w którym potrawy te zostały wyprodukowane.

4. Pobrane próbki potraw są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej na żądanie tych organów.”;

40) art. 73 otrzymuje brzmienie:

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

1) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określona przepisami ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w odniesieniu do:

a) żywności pochodzenia niezwierzęcego produkowanej i wprowadzanej do obrotu, przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz wywożonej i powrotnie wywożonej do tych państw,

b) produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w handlu detalicznym,

c) żywności zawierającej jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, produkowanej i wprowadzanej do obrotu lub wywożonej do państw niebędących członkami Unii Europejskiej, przywożonej z tych państw w zakresie nieobjętym decyzją Komisji 2007/275/WE z dnia 17 kwietnia 2007 r. dotyczącą wykazu zwierząt i produktów mających podlegać kontroli w punktach kontroli granicznej na mocy dyrektyw Rady 91/496/EWG i 97/78/WE (Dz. Urz. UE L 116 z 4.05.2007, str. 9) oraz powrotnie wywożonej do tych państw,

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

2) organy Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określona przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.⁴⁾);

3) inne organy w zakresie posiadanych kompetencji.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201, Nr 227, poz. 1505 i Nr 237, poz. 1655 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 105.

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

3. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organy, o których mowa w ust. 1 pkt 3, są właściwe w sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1935/2004 oraz w rozporządzeniu nr 282/2008.

4. Urzędowe kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) żywność genetycznie zmodyfikowaną oraz organizmy genetycznie zmodyfikowane przeznaczone do wykorzystania jako żywność w zakresie uregulowanym w rozporządzeniu nr 1829/2003, w rozporządzeniu nr 1830/2003 oraz rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”;
- 2) kontrolę wszystkich istotnych danych i informacji potwierdzających zapewnianie zgodności z rozporządzeniem nr 1924/2006 w zakresie stosowanych przez podmiot działający na rynku spożywczym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa oraz Minister Obrony Narodowej określą, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym zapewnienie organom Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej możliwości przeprowadzania audytów w zakładach zaopatrujących w żywność lub ubiegających się o takie zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wojska obce przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

6. Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym lub przechowującym inne środki spożywcze lub właściwe władze państwa przeznaczenia wywożonej żywności zawierającej

jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, wymagają świadectwa zdrowia wystawionego przez urzędowego lekarza weterynarii, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru oraz przeprowadzania urzędowych kontroli żywności, określa porozumienie zawarte między Głównym Inspektorem Sanitarnym a Głównym Lekarzem Weterynarii.”;

41) uchyla się art. 74;

42) w art. 75 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłatami, o których mowa w ust. 1, jest obciążany producent środka spożywczego lub inny podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzialny za towar w obrocie.”;

43) w art. 76 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żywności, w tym nieodpłatnego pobierania próbek środków spożywczych lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu wykonania badań laboratoryjnych.”;

44) art. 79 i 80 otrzymują brzmienie:

„Art. 79. 1. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej.

2. Graniczne kontrole sanitarne obejmują również żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wprowadzone na terytorium Wspólnoty Europejskiej przez przejście graniczne leżące na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej i niepoddane w tym państwie granicznej kontroli sanitarnej, obejmowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej procedurą celną, z którą wiąże się dopuszczenie do obrotu.

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

4. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wywożone z terytorium Wspólnoty Europejskiej, na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej podmiotu działającego na rynku spożywczym odpowiedzialnego za te towary lub na podstawie powiadomienia organu celnego.

5. Graniczne kontrole sanitarne nie obejmują towarów przywożonych lub wywożonych w ilościach wskazujących na ich niehandlowy charakter, w tym w celu wykonania badań lub doświadczeń albo na cele reklamowe.

Art. 80. 1. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane, z uwzględnieniem wymagań określonych w art. 16 rozporządzenia nr 882/2004:

- 1) przez państwowych granicznych inspektorów sanitarnych – na przejściach granicznych określonych na podstawie art. 83 ust. 2 pkt 1;
 - 2) przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych lub państwowych granicznych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na miejsce przeznaczenia towarów, siedzibę importera albo odbiorcy towarów, zgodnie z danymi wskazanymi we wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej lub określonych w dokumentach przewozowych towarzyszących towarom, a także w innych właściwych miejscach, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004.
2. W przypadku podejrzenia niezgodności z wymaganiami zdrowotnymi, albo gdy istnieją wątpliwości odnośnie identyfikacji towaru, o których mowa w art. 18 rozporządzenia nr 882/2004, są przeprowadzane kontrole bezpośrednie.”;

45) w art. 100 w ust. 1:

a) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„ 8) nie wdraża w zakładzie procedur opartych na zasadach systemu HACCP wbrew obowiązkowi określonemu w art. 5 rozporządzenia nr 852/2004 lub nie przestrzega wymagań higienicznych wbrew obowiązkowi określonemu w art. 59 ust. 1,”

b) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) zatrudnia osoby, co do których stwierdzone zostały przeciwwskazania do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby wbrew zakazowi, o którym mowa w rozdziale VIII ust. 2 rozporządzenia nr 852/2004 lub osoby nieposiadające orzeczeń lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby wbrew obowiązkowi określönemu w art. 59 ust. 2,”

c) uchyla się pkt 12,

d) po pkt 13 dodaje się pkt 14 – 16 w brzmieniu:

„14) nie przestrzega w zakładzie działającym na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasad dobrej praktyki produkcyjnej wbrew obowiązkowi określönemu w art. 4 rozporządzenia nr 2023/2006,

15) prowadzi proces recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, bez zezwolenia Komisji wydanego na zasadach określonych w art. 4 – 8 rozporządzenia nr 282/2008 lub w sposób niezgodny z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,

16) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, w tym materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych pochodzącymi z recyklingu, bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów w trybie i na zasadach określonych w art. 63,”;

46) w art. 103:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w art. 27 ust. 4, art. 33 ust. 3 i 4 oraz art. 45 – 49, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 pkt 3, art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 39 pkt 3, art. 44 pkt 2, art. 50 ust. 1 i art. 51,”

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach wydanych na podstawie:

- a) art. 10 pkt 1 – w zakresie substancji dodatkowych,
 - b) art. 13 ust. 2 pkt 2 – w zakresie aromatów,
- 1b) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach:
- a) rozporządzenia nr 1333/2008 – w zakresie substancji dodatkowych,
 - b) rozporządzenia nr 1334/2008 – w zakresie aromatów,”
- pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:
- „3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego,
- 4) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów lub wbrew decyzji o odmowie zatwierdzenia zakładu w trybie i na zasadach określonych w art. 6 rozporządzenia nr 852/2004 oraz art. 63,”
- pkt 6 otrzymuje brzmienie:
- „6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji o cofnięciu lub zawieszeniu zatwierdzenia zakładu, o której mowa w art. 66 ust. 1, lub wbrew decyzji o czasowym zawieszeniu działania lub zamknięciu całego lub części danego zakładu na podstawie art. 54 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 882/2004,”
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1:
- 1) pkt 1 – 3 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność;
 - 2) pkt 4 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do 5000 zł, nie mniej niż 1000 zł;
 - 3) pkt 5 – wysokość kary nie może być mniejsza niż 500 zł.”;
- 47) w art. 122 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Wnioski, o których mowa w art. 64 ust. 1, nie są wymagane, jeżeli zakłady produkujące lub wprowadzające żywność do obrotu są objęte rejestrami prowadzonymi na

podstawie art. 27a ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, lub na podstawie przepisów wcześniej obowiązujących, i spełniają wymagania określone w niniejszej ustawie.”;

48) art. 124 otrzymuje brzmienie:

„Art. 124. W sprawach dotyczących uznawania kwalifikacji zawodowych i świadczenia usług transgranicznych przez klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców stosuje się przepisy ustawy z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394).”.

Art. 2. W ustawie z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2007 r. Nr 109, poz. 756 oraz z 2008 r. Nr 141, poz. 888) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 110 otrzymuje brzmienie:

„Art. 110. Kto zatrudnia przy pracy, przy wykonywaniu której istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, osobę, która ze względu na stan zdrowia potwierdzony aktualnymi badaniami dla celów sanitarno-epidemiologicznych, w rozumieniu przepisów o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie może być zatrudniona przy tego rodzaju pracy lub której stan zdrowia utrudnia utrzymanie higieny osobistej,

podlega karze grzywny.”;

2) w art. 111:

a) w § 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w zakładzie produkującym lub wprowadzającym do obrotu środki spożywcze,”,

b) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Tej samej karze podlega, kto nie zachowuje należytej czystości w produkcji lub w obrocie środkami spożywczymi.”;

3) uchyla się art. 112.

Art. 3. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1) higieny środowiska, a zwłaszcza wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, czystości powietrza atmosferycznego, gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;”;

2) w art. 9 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. W ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej tworzy się, działający jako organ opiniotawczo-doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, Zespół do spraw Suplementów Diety, zwany dalej „Zespołem”.

2b. Do zadań Zespołu należy:

1) wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 i Nr..., poz. ...), poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu;

2) przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety;

3) określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze;

4) monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.”;

3) w art. 31:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zalecenia pokontrolne oraz inne dane wynikające z czynności kontrolnych są wpisywane przez upoważnionych pracowników właściwego państwowego inspektora

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106 i Nr 92, poz. 753.

sanitarnego do książki kontroli określonej na podstawie przepisów o swobodzie działalności gospodarczej.”,

b) uchyla się ust. 2;

4) w art. 36 ust. 2 – 4 otrzymują brzmienie:

„2. Za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane w związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie pobiera się opłat od osób oraz jednostek organizacyjnych obowiązanych do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych, jeżeli w wyniku badań nie stwierdzono naruszenia tych wymagań.

3. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o kosmetykach przywożonych z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu lub produkcji, wykonywane w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, pobiera się od osób oraz jednostek organizacyjnych, na rzecz których są one przywożone, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli badania związane z wydaniem oceny nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.

3a. Opłaty za badania laboratoryjne i inne czynności, o których mowa w ust. 1, związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określają przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

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

Art. 4. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia.

2. Opakowania środków spożywczych lub etykiety zawierające oznakowanie niespełniające wymagań określonych w przepisach ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu lub

przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być stosowane nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 5. 1. Substancje dodatkowe dopuszczone do obrotu i stosowania w żywności przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, mogą pozostawać w obrocie i być stosowane w żywności do dnia wejścia w życie załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), nie dłużej jednak niż do dnia 2 lutego 2011 r.

2. Środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane przed dniem 2 lutego 2011 r., mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia.

Art. 6. 1. Wody źródlane wprowadzone do obrotu lub wyprodukowane i przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, spełniające wymagania określone ustawą, o której mowa w art. 1, mogą pozostawać w obrocie pod dotychczasową nazwą „naturalne wody źródlane” do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości.

2. Oceny i kwalifikacje wód źródłanych dokonane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 7. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, o których mowa w art. 63 ust. 2 pkt 4 – 9, 11 i 12 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, których zakłady nie są wpisane do rejestru zakładów, są obowiązane, w okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, złożyć wnioski o wpis do rejestru zakładów.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, nie są wymagane, jeżeli zakłady te zostały objęte rejestrami zakładów na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 8. Do postępowań prowadzonych przez organy urzędowej kontroli żywności w zakresie uregulowanym ustawą, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 9. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 10, art. 28 ust. 2, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 70 i art. 73 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 10, art. 28 ust. 2, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 70 i art. 73 ust. 5 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 10. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 3, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 11. 1. Przepisy art. 103 ust. 1 pkt 1a lit. a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 20 stycznia 2010 r.

2. Przepisy art. 103 ust. 1 pkt 1a lit. b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 20 stycznia 2011 r.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 3 lit. p oraz pkt 9, 10 i pkt 46 lit. a tiret drugie w zakresie dotyczącym art. 103 ust. 1 pkt 1b lit. a, które wchodzi w życie z dniem 20 stycznia 2010 r.;
- 2) art. 1 pkt 3 lit. a, b, j, n, o oraz pkt 13 i pkt 46 lit. a tiret drugie w zakresie dotyczącym art. 103 ust. 1 pkt 1b lit. b, które wchodzi w życie z dniem 20 stycznia 2011 r.

U Z A S A D N I E N I E

Nowelizacja ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia wynika z konieczności dostosowania prawa krajowego do aktualnego stanu prawa wspólnotowego z obszaru bezpieczeństwa żywności. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia jest objęta systemem prawa żywnościowego Unii Europejskiej. W związku z powyższym zgodnie z zasadą nadrzędności określoną Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską przepisy tej ustawy muszą być zgodne z regulacjami prawnymi stanowionymi przez instytucje Unii Europejskiej, w tym w szczególności z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, a także muszą wdrażać obowiązujące dyrektywy wspólnotowe.

Projekt ustawy uwzględnia również doświadczenia wynikające ze stosowania przepisów ustawy w praktyce. Zmiany objęte projektem nowelizacji w tym zakresie mają na względzie doprecyzowanie przepisów, które budzą wątpliwości interpretacyjne, są niejasne lub mało precyzyjne.

Przedkładany projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia uwzględnia przepisy następujących rozporządzeń (WE), które weszły w życie po uchwaleniu nowelizowanej ustawy:

- 1) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5),
- 2) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli poziomów azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25),
- 3) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32),
- 4) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3),
- 5) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26),

- 6) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75),
- 7) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29),
- 8) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1);
- 9) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7);
- 10) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16);
- 11) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34).

Ponadto projekt wdraża regulacje zawarte w dyrektywie nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1).

Regulacje Wspólnoty Europejskiej ujęte zostały w ujednoliconej wersji odnośnika nr 2 do projektu wprowadzanego w art. 1 pkt 1.

W związku z faktem regulowania przez instytucje Unii Europejskiej w coraz większym zakresie kwestii bezpieczeństwa żywności, w tym wymagań zdrowotnych żywności, w rozporządzeniach, które stosowane są w państwach członkowskich bezpośrednio, proponuje się w art. 1 pkt 2 projektu zmianę brzmienia art. 1 ust. 2 pkt 1 ustawy polegającą na dookreśleniu, że ustawa określa wymagania zdrowotne żywności w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach Unii Europejskiej.

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE, przepisy ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia muszą być dostosowane do regulacji zawartych w tych rozporządzeniach. Przedkładany projekt ustawy w art. 1 pkt 3 (lit a, b, c, j, m, n, o, p) odwołuje się do definicji aromatu, aromatu dymu wędzarniczego, aromatu przetworzonego, enzymu spożywczego, preparatu aromatycznego, preparatu enzymatycznego, składnika żywności, składnika żywności o właściwościach aromatyzujących, substancji aromatycznej, substancji dodatkowej oraz substancji pomagającej w przetwarzaniu zawartych w ww. rozporządzeniach.

W związku z wejściem w życie w dniu 1 lipca 2007 r. rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, przepisy ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia muszą być dostosowane do regulacji zawartych w tym rozporządzeniu. Przedkładany projekt ustawy w art. 1 pkt 3 (lit. f, g, m) odwołuje się do definicji oświadczenia zdrowotnego, żywieniowego i składnika odżywczego zawartych w rozporządzeniu (WE) 1924/2006. Proponowane zmiany odnoszą się do słowniczka zawartego w art. 3 ust. 3 ustawy.

Zmiany 4 i 5 w art. 1 projektu wprowadzają w odniesieniu do całej ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a nie jak dotychczas tylko w odniesieniu do wymagań zdrowotnych, jednolite stosowanie określenia państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zmiany te odnoszą się

również do zmian wprowadzanych do art. 73 ust. 1 pkt 1 lit a oraz art. 79 ust. 1 i 2 obowiązującej ustawy.

Zaproponowana zmiana w art. 1 pkt 6 projektu doprecyzowuje przepisy art. 6 ustawy dotyczące środków spożywczych niespełniających wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Zmiana 7 w art. 1 projektu wprowadza tzw. klauzulę wzajemnego uznania środków spożywczych (art. 6a). Zaproponowane brzmienie klauzuli wzajemnego uznania dopuszcza wprowadzenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych, które nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności określonych w art. 6 ustawy. Możliwość taka odnosi się do żywności, dla której wymagania zdrowotne nie zostały zharmonizowane prawem wspólnotowym oraz dla tej żywności, która została wprowadzona do obrotu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Projektowany przepis ust. 2 w art. 6a wprowadza również możliwość odstąpienia od uznania żywności pochodzącej z innych państw członkowskich w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że dany środek spożywczy stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia konsumentów. W przypadku takiego podejrzenia działania ustawowe podejmują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowej kontroli żywności.

Zmiany zaproponowane w art. 1 pkt 8 – 13 mają na względzie doprecyzowanie brzmienia przepisów dotyczących substancji dodatkowych, rozpuszczalników ekstrakcyjnych oraz aromatów do przepisów ww. rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozporządzenia (WE) nr 1332/2008, rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.

Przepisy zawarte w art. 1 pkt 14, wprowadzające zmiany do art. 16 i 17 ustawy, wynikają z faktu wejścia w życie rozporządzeń (WE) nr 1881/2006, 1882/2006 i 1883/2006 regulujących kwestie najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych.

Zmiana odnosząca się do art. 17 wprowadza fakultatywne upoważnienie dla ministra właściwego ds. zdrowia do określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym ds. rolnictwa, maksymalnych poziomów substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006. Wydając rozporządzenie minister właściwy ds. zdrowia może określić w nim m.in. restrykcyjne poziomy zanieczyszczeń w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci. Upoważnienie to można traktować jako wypełnienie art. 2 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006.

Zmiana 15 w art. 1 ma na względzie rezygnację z katalogu zamkniętego zawartego w art. 24 ust. 2, tak jak wynika to wprost z dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja

1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zmiana ta uwzględnia fakt, że na rynku pojawiają się środki spożywcze dietetyczne nienależące do grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymienionych w przepisie. Biorąc pod uwagę, że dla tych środków spożywczych nie zostały określone szczegółowe wymagania, a zaspokajają one szczególne potrzeby żywieniowe określonych grup konsumentów, uzasadnione jest utrzymanie obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego na dotychczasowych zasadach. Odnosi się to do takich środków spożywczych, jak: herbatki dla niemowląt, wody stołowe jodowane.

Proponowane zmiany zawarte w art. 1 pkt 16 projektu ustawy odnoszą się do wzbogacania żywności określonego w art. 28 ustawy. Proponowane zmiany implementują rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji.

W konsekwencji wykreślono definicję wzbogacania żywności (art. 1 pkt 3 lit. u), ponieważ definicja ta jest zawarta w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006.

Projektowany przepis art. 28 ust. 2 i 3 stanowi harmonizację z art. 11 i 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, które upoważniają państwa członkowskie do przyjęcia przepisów krajowych dotyczących obowiązkowego dodawania do określonej żywności lub jej kategorii witamin i składników mineralnych oraz do wprowadzenia zakazów lub ograniczeń w stosowaniu niektórych innych substancji w produkcji określonej żywności.

W Polsce przepisy wprowadzające obligatoryjne wzbogacanie istnieją od 2002 r. Biorąc pod uwagę obowiązek powiadomienia o przyjętych rozwiązaniach prawnych wynikający z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, Główny Inspektor Sanitarny w dniu 19 lipca 2007 r., za pośrednictwem poczty elektronicznej, powiadomił Komisję Europejską o przyjętych w Polsce rozwiązaniach dotyczących obligatoryjnego wzbogacania żywności.

Konsekwencją wejścia w życie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 jest również konieczność wprowadzenia zmiany w art. 50 ust. 2 polegającej na wykreśleniu przepisów dotyczących znakowania żywności wzbogacanej.

Zmiany proponowane w art. 1 pkt 16 – 19 dotyczą procedury powiadamiania o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktów i środków spożywczych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy. Projekt dostosowuje brzmienie pkt 1 w ust. 1 art. 29 do zmian wynikających z dyrektywy nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz

zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE oraz pkt 3 ze względu na wejście w życie rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Ponadto mając na względzie uproszczenie zasad składania powiadomień o pierwszym wprowadzaniu do obrotu, proponuje się wprowadzenie systemu elektronicznego składania tych powiadomień bezpośrednio przez samych przedsiębiorców. Projekt zakłada, że przedsiębiorcy będą dokonywali powiadomień, wpisując w systemie elektronicznym prowadzonym w Głównym Inspektoracie Sanitarnym dane objęte powiadomieniem. Powiadomienie w formie pisemnej będzie dokonywane wyłącznie dla celów potwierdzenia złożonego elektronicznie powiadomienia.

Jednocześnie proponuje się, wynikającą z dotychczasowego stosowania przedmiotowej regulacji, zmianę brzmienia ust. 1 w art. 30 określającą zakres zagadnień, które mogą podlegać wyjaśnieniu w ramach postępowania przeprowadzanego przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Zmiana odnosząca się do art. 31 ustawy rozszerza katalog jednostek, które będą przedkładać opinie o produkcie objętym powiadomieniem, o którym mowa w art. 29 ustawy, o Zespół do spraw Suplementów Diety, który utworzony zostanie na podstawie proponowanej zmiany w art. 9 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 3 projektu ustawy). Zmiana przewiduje nowe brzmienie upoważnienia do wydania rozporządzenia wykonawczego określającego m. in. wzór formularza powiadomienia wynikającego z faktu elektronicznego zgłaszania powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu w kraju produktów.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 20 – 22 projektu odnoszą się do wód „pitnych” regulowanych przepisami ustawy. Zmiana proponowana w art. 1 pkt 21 projektu odnosząca się do art. 35 ust. 2 ustawy, a polegająca na wykreśleniu wymogu odnośnie określenia warunków wydobywania, transportu i rozlewu naturalnej wody mineralnej we wniosku o uznanie takiej wody, jest zmianą porządkującą. Naturalne wody mineralne są żywnością i w związku z tym ich wydobywanie, transport i rozlew muszą spełniać wymagania higieniczne w tym zakresie określone w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych.

Proponowane zmiany 20 i 22 oraz zmiany dotyczące wyrażeń ustawowych (pkt 3 lit. d i t) dotyczą wód regulowanych przepisami ustawy. Zmiany te wynikają z uwag Komisji Europejskiej oraz państw członkowskich przesłanych w związku z notyfikacją projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych. Komisja Europejska zgłosiła uwagę, że dyrektywa nr 2003/40 z dnia 16 maja 2003 r. wprowadza kategorię „wód źródłanych”, a nie, jak w regulacji polskiej „naturalnych wód źródłanych” – nazwa „naturalna” jest zastrzeżona tylko dla wód mineralnych. W związku z tym, w celu prawidłowej implementacji dyrektywy, Komisja

Europejska wnosi o odpowiednią zmianę nazewnictwa wód regulowanych przepisami krajowymi. Stosownie do powyższych uwag projekt przewiduje zmianę nazwy dotychczasowych „naturalnych wód źródłanych” na „wody źródlane”.

Ponadto uwzględniając uwagi producentów wód stołowych, projekt przewiduje zmianę definicji tych wód (pkt 3 lit. s). Wynika to z faktu, że na podstawie obowiązujących przepisów „wody stołowe” mogą być produkowane na bazie wód źródłanych, do których dodawana jest naturalna woda mineralna lub określone składniki mineralne. Natomiast, zgodnie ze stanowiskiem producentów wód, bazę dla produkcji wód stołowych stanowić mogą zarówno wody źródlane, jak i naturalne wody mineralne. W związku z tym należy dokonać stosownej zmiany definicji „wody stołowej”.

Proponowana zmiana 23 dotyczy przepisów ustawy odnoszących się do grzybów i przetworów grzybowych zawierających w swoim składzie grzyby. Zmiany te są konsekwencją prac legislacyjnych nad rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 listopada 2008 r. w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy (Dz. U. Nr 218, poz. 1399). Regulacja objęta rozporządzeniem stanowi specyfikę polską, a jej zakres dotyczący grzybów nie znajduje wprost odpowiednika w regulacjach obowiązujących w Unii Europejskiej. Z powyższej przyczyny projektowane rozporządzenie podlegało procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.). W ramach procedury Komisja Europejska zgłosiła uwagę dotyczącą rozważenia wprowadzenia do przepisów krajowych dokumentu: Commission Recommendation 89/12/EEC of 21 December 1988 on the adoption of standards on tinned mushrooms. Uwzględniając powyższą rekomendację należy wprowadzić zmianę w art. 44 zawierającym upoważnienie dla Ministra Zdrowia, na podstawie którego wydane zostanie rozporządzenie określające m.in. szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania grzybów zgodnie z rekomendacją Komisji.

Proponowana zmiana 24 jest konsekwencją wejścia w życie dyrektywy nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE.

Proponowana zmiana w art. 1 pkt 25 odnosząca się do art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy uwzględnia regulacje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 dotyczące znakowania

żywności oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi. Zgodnie z proponowaną zmianą opakowanie środka spożywczego nie może zawierać oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, które byłyby sprzeczne z wymaganiami określonymi w przepisach rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Zmiana 26 wynika z doświadczeń na tle stosowania przepisu art. 49 w zakresie oznakowania środków spożywczych wartością odżywczą. Propozycja dodania nowego ust. 3 w cytowanym artykule ma na względzie wyeliminowanie niejasności interpretacyjnych zgłaszanych przez przedsiębiorców, którzy mają wątpliwości, czy mogą znakować żywność wartością odżywczą, w przypadku gdy nie zawiera ona oświadczenia żywieniowego.

Zmiana 27, dotycząca art. 50 ust. 2 ustawy, wynika z konieczności dostosowania tego przepisu do zmian wprowadzanych niniejszą ustawą, natomiast zmiana ust. 4 w art. 50 ustawy ma charakter redakcyjny, bowiem z dniem 1 stycznia 2009 r. uchylone zostało rozporządzenie Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych. Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91, co w konsekwencji pociąga za sobą konieczność wprowadzenia odpowiedniej zmiany.

Zmiana proponowana w art. 1 pkt 28 (dotyczy propozycji dodania nowego rozdziału 12 w dziale II ustawy) uwzględnia obowiązki, wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 regulującego zagadnienia stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, podmiotów działających na rynku spożywczym produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność oznakowaną takimi oświadczeniami.

Proponowany art. 52b jest przepisem kompetencyjnym wskazującym organy właściwe do realizacji zadań wynikających z art. 13 ust. 5, art. 14, art. 15 ust. 2 oraz art. 16 – 19 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Organami tymi są Główny Inspektor Sanitarny oraz właściwy terenowo państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny.

Zmiany proponowane w art. 1 pkt 29 i 30 nadające nowe brzmienie art. 53 oraz art. 56 ustawy mają na względzie dostosowanie przepisów do przepisów rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 oraz rozporządzenia (WE) nr 282/2008.

Zmiany w tym zakresie wynikają z faktu wejścia w życie rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie nr 2023/2006. Przepisy tego rozporządzenia wprowadzają określone obowiązki wobec

podmiotów działających w zakresie recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W związku z tym słowniczek zawarty w art. 3 powinien być uzupełniony o pojęcia podmiotu zajmującego się recyklingiem i przetwórcy materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu (art. 1 pkt 3 lit. i oraz l). Ponadto w celu doprecyzowania przepisów dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością projekt wprowadza nowe definicje – podmiotu działającego na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zakładu działającego na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (art. 1 pkt 3 lit. h i w). Z uwagi na powyższe zmiany należało konsekwentnie wprowadzić zmiany do przepisów art. 61 i 63 – 65 (art. 1 pkt 32 i 34 – 36 projektu ustawy) odnoszących się do obowiązku rejestracji podmiotów działających w zakresie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Ponadto w przepisach karnych ustawy projekt przewiduje odpowiedzialność w przypadku prowadzenia działalności w zakresie produkcji lub obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, w tym prowadzenia produkcji materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu bez zezwolenia Komisji oraz w przypadku niedopełnienia obowiązku złożenia wniosku o rejestrację zakładu.

Proponowana zmiana 31 do art. 59 ustawy wynika z doświadczeń kontrolnych organów PIS odnośnie dostępności dokumentacji potwierdzającej stan zdrowia osób pracujących w styczności z żywnością. Dokumentacja ta powinna być przechowywana w miejscu prowadzenia działalności zakładu, a konkretnie w miejscu zatrudnienia tych osób, tak aby mogła być dostępna na żądanie organów urzędowej kontroli żywności. W sytuacjach, gdy dokumentacja personalna jest przechowywana w innym miejscu niż miejsce pracy pracowników, w trakcie kontroli utrudniony jest dostęp do tej dokumentacji.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 32 i 33 projektu (art. 61 i 62 ustawy) mają na względzie dostosowanie kompetencji w zakresie rejestracji oraz zatwierdzania zakładów objętych nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do uprawnień ustawowych, zgodnie z którymi zadania w zakresie bieżącego nadzoru sanitarnego sprawują zarówno właściwi państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, jak i właściwi państwowi graniczni inspektorzy sanitarni.

Zmiany 34 i 35 projektu, dotyczące art. 63 i 64 ustawy, mają na względzie doprecyzowanie przepisów obowiązujących. Z doświadczeń na tle stosowania art. 63 ustawy wynika, że nie jest jednoznaczne przynajmniej dla części podmiotów działających na rynku spożywczym lub rozpoczynających taką działalność, że niezbędne jest uprzednie uzyskanie zatwierdzenia i zarejestrowania lub zarejestrowania działalności zakładu w zakresie produkcji

lub obrotu żywnością oraz że dokonywane jest ono na wniosek tych podmiotów. W związku z tym projekt przewiduje wprowadzenie zmian określonych w art. 1 pkt 34 lit. a, b i d.

Zmiana ta przewiduje również rozszerzenie podmiotów, które byłyby objęte wyłącznie obowiązkiem rejestracji zakładów, bez konieczności uzyskiwania zatwierdzania tych zakładów (art. 1 pkt 34 lit. c). Byłyby to m.in. gospodarstwa agroturystyczne, podmioty prowadzące działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1000 hl w ciągu roku kalendarzowego, apteki, punkty apteczne oraz hurtownie farmaceutyczne, sklepy zielarskie, przedsiębiorcy prowadzący sprzedaż detaliczną innych niż żywność produktów oraz wprowadzający do obrotu żywność opakowaną (trwałą mikrobiologicznie), zakłady produkujące lub wprowadzające do obrotu materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością oraz producenci gazów technicznych na potrzeby przemysłu spożywczego. Ci ostatni nie byli dotychczas objęci obowiązkiem rejestracji, jednakże z tego powodu, że gazy techniczne dostarczane są i stosowane na potrzeby branży spożywczej jest konieczne, aby dostawcy byli objęci rejestracją organów PIS.

Ponadto proponowane zmiany do art. 64 ust. 3 (uchylenie pkt 2) – pkt 35 w art. 1 projektu oraz do art. 67 ust. 1 (uchylenie pkt 4) – pkt 37 w art. 1 projektu mają na względzie dostosowanie przepisów nowelizowanej ustawy do ustawy o swobodzie działalności gospodarczej.

Zmiana dotycząca art. 70 pkt 1 (art. 1 pkt 38 projektu) jest zmianą doprecyzowującą. Z tego względu, że delegacja do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego wymagania higieniczne w zakresie transportu morskiego dotyczy „cukru surowego luzem”, a nie „cukru luzem”, należało dokonać odpowiedniej zmiany.

Proponowana zmiana 39 do art. 72 ustawy odnoszącego się do pobierania próbek w zakładach żywienia zbiorowego typu zamkniętego wynika z dotychczasowych doświadczeń oraz uwag prowadzących tego typu zakłady, a zwłaszcza małe zakłady żywienia zbiorowego, takie jak: żłobki, przedszkola, małe stołówki pracownicze itp. W zakładach tych bezwzględny obowiązek pobierania i przechowywania próbek potraw podnosi znacznie koszty wyżywienia, a ze względu na małe rozmiary działalności w zakresie żywienia ryzyko zatrucia pokarmowych i zakażeń jest znikome.

Proponowane zmiany do art. 73 ust. 1 ustawy (art. 1 pkt 40 projektu) mają na względzie doprecyzowanie zakresu kompetencji, w szczególności Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej w sprawowaniu urzędowych kontroli żywności w kontekście obowiązków wynikających z art. 1 rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Projekt przewiduje uchylenie art. 74 ustawy (art. 1 pkt 41), który przewiduje upoważnienie dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia regulującego procedury w zakresie urzędowych kontroli żywności wykonywanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zasady przeprowadzania urzędowych kontroli żywności uregulowane będą w zarządzeniu Głównego Inspektora Sanitarnego.

Zmiana 42 do art. 75 ust. 2 ustawy wynika z doświadczeń praktycznych na tle obciążania podmiotów obowiązkami wynikającymi ze stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości badanych środków spożywczych i ponoszonych w związku z tym opłatami. Praktyka na tym tle wykazała, że nie w każdym przypadku właściwym jest, aby opłaty te ponosił producent środka spożywczego. Jeżeli z okoliczności sprawy wynika, że za nieprawidłową jakość danego środka spożywczego odpowiedzialność ponosi np. sprzedawca, wówczas on powinien być obciążany opłatami za czynności kontrolne.

Proponowane zmiany w pkt 44 odnoszą się do granicznych kontroli sanitarnych i wynikają przede wszystkim z dotychczasowych doświadczeń w stosowaniu tych przepisów, a także z konieczności nadania tym przepisom bardziej precyzyjnego brzmienia. Zmiana do art. 79 ustawy (wyłączenia z dokonywania granicznych kontroli sanitarnych) uwzględnia wyłączenia analogiczne jak określone w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy, a także wyłączenia towarów w ilościach wskazujących na ich niehandlowy charakter, w tym w celu wykonania badań lub doświadczeń albo na cele reklamowe.

Zmiana brzmienia art. 80 ustawy (art. 1 pkt 44 projektu) ma na względzie doprecyzowanie brzmienia tego przepisu zgodnie z zakresem określonym w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Zmiana 45 projektu ma na względzie objęcie odpowiedzialnością karną, orzekaną w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia, czynów określonych w art. 100 pkt 7, 8, 11, 14 – 16 oraz możliwością orzeczenia kary pieniężnej w przypadku rozpoczęcia prowadzenia działalności bez złożenia wniosku o zarejestrowanie zakładu lub bez uzyskania decyzji o zatwierdzeniu zakładu. Ponadto wprowadzono zmiany w art. 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia dotyczącym kar pieniężnych (zmiana 46) będące konsekwencją nowelizowanych przepisów materialnych ustawy.

Proponowana zmiana Kodeksu wykroczeń (art. 2 projektu) ma na celu dostosowanie terminologii zawartej w przepisach Kodeksu do przepisów ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia uwzględniającej w tym zakresie regulacje zawarte w rozdziale III załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Ponadto od dnia 1 stycznia 2009 r. ustawa z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach została zastąpiona

ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W związku z powyższym należało dostosować przepis art. 110 Kodeksu wykroczeń do terminologii i zakresu regulacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a nie tylko do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zmiana dotycząca art. 111 § 1 pkt 1 związana jest z faktem, że od dnia wejścia w życie (6.01.2003 r.) 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) nie ma w polskim systemie prawnym pojęcia „używki”. Produkty, które były określone jako „używki”, są objęte definicją środka spożywczego (żywności), np. kawa, herbata, alkohole spożywane przez ludzi. Zmiana dotycząca art. 111 § 2 wynika z faktu, że przepisy karne za nieprzestrzeganie wymagań higieniczno-sanitarnych w produkcji i obrocie żywnością będą zawarte w art. 100 ust. 1 pkt 8 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Przepis art. 111 § 2 w proponowanym brzmieniu będzie odnosił się do produkowania i wprowadzania do obrotu żywności sporadycznie i na małą skalę (np. na targach, jarmarkach, festynach), które to czynności są wyłączone z zakresu regulacji dotyczących wymagań higienicznych określonych w prawie żywnościowym.

Zmiana dotycząca art. 112 Kodeksu wykroczeń uwzględnia fakt, że ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie posługuje się pojęciem handlu obwoźnego, lecz pojęciem „wprowadzania do obrotu żywności z obiektów ruchomych”, analogicznie jak przepis rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Przepisy karne dotyczące nieodpowiednich wymagań higienicznych przy prowadzeniu działalności z urządzeń ruchomych będą zawarte w art. 100 ust. 1 pkt 8 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W związku z powyższymi zmianami dokonano również odpowiedniej zmiany w art. 100 ust. 1 pkt 8 (art. 1 zmiana 45).

Propozycje zmiany do ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 3 projektu) wynikają z faktu, że opłaty pobierane w związku z czynnościami wykonywanymi w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego są określane na podstawie przepisów tej ustawy, z wyjątkiem opłat pobieranych za czynności w ramach urzędowych kontroli żywności. Opłaty za czynności w ramach urzędowych kontroli żywności określone są przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zgodnie z art. 75 tej ustawy. Odrębność ta wynika z przepisów art. 27 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Proponowana zmiana doprecyzowuje przepisy ustawy o PIS. Jednocześnie projekt przewiduje rezygnację z prowadzenia odrębnej książki kontroli sanitarnej na potrzeby kontroli przeprowadzanych przez organy PIS, przez nadanie nowego brzmienia art. 31 tej ustawy. Przyjęcie tej zmiany spowoduje, że przedsiębiorcy nie będą musieli prowadzić w zakładach odrębnych ksiąg kontroli sanitarnej

dla tych kontroli. Stosowana będzie jedna książka kontroli wprowadzona przepisami ustawy o swobodzie działalności gospodarczej.

Zmiany ustawy o PIS przewidują powołanie Zespołu do spraw Suplementów Diety w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej jako organu opiniodawczo-doradczego Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie spraw związanych z wydawaniem opinii o produktach objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu (art. 29 ustawy).

Art. 4 i 6 projektu wprowadzają okresy przejściowe dla środków spożywczych niespełniających wymagań określonych w niniejszej nowelizacji ustawy, a także dla wód stołowych, wód źródłanych oraz innych środków spożywczych, które nie spełniają określonych wymagań wprowadzonych zmianami objętymi projektem ustawy. Art. 5 projektu dotyczy substancji dodatkowych dopuszczonych do obrotu i stosowania w żywności przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Projekt przewiduje, że ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkami określonymi w art. 12 projektowanej ustawy. Terminy te wynikają z konieczności dostosowania przepisów projektowanej ustawy do terminów stosowania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozporządzenia (WE) nr 1332/2008, rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.

Podmioty, o których mowa w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) nie zgłosiły zainteresowania ww. projektem.

Projektowana ustawa nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana ustawa obejmuje zakresem regulacji przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu, w tym importerów i eksporterów żywności, organy urzędowej kontroli żywności, w szczególności Państwową Inspekcję Sanitarną.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji projekt został przekazany do konsultacji związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Projekt został również umieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto projekt został przekazany do zaopiniowania do państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych.

Uwagi zgłoszone w trakcie uzgodnień zostały w większości uwzględnione w projekcie. W dniu 27 lutego 2009 r. odbyła się konferencja uzgodnieniowa z udziałem poszczególnych resortów oraz instytutów, podczas której uzgodniono treść projektu. W przypadku nieuwzględnionych uwag zgłoszonych przez podmioty społeczne zostały wystosowane pisma z wyjaśnieniami do poszczególnych podmiotów.

W projekcie nie uwzględniono uwag podmiotów społecznych (Krajowej Izby Gospodarczej „Przemysł Rozlewniczy”, Polskiej Federacji Producentów Żywności) dotyczących możliwości stosowania określenia „naturalna” w odniesieniu do wód źródłanych. Jednakże proponowane zmiany wynikają z uwag Komisji Europejskiej oraz państw członkowskich, przesłanych w związku z notyfikacją projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych. Komisja Europejska zgłosiła uwagę, że dyrektywa nr 2003/40/WE wdrażana w ww. rozporządzeniu wprowadza kategorię „wód źródłanych”, a nie, jak w regulacji polskiej „naturalnych wód źródłanych”. Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej nazwa „naturalna” jest zastrzeżona tylko dla „wód mineralnych” i przepisy polskie powinny zostać odpowiednio dostosowane. W związku z powyższym projekt ustawy wprowadza zmianę nazwy dotychczasowych „naturalnych wód źródłanych” na „wody źródlane” w celu prawidłowej implementacji ww. dyrektywy.

W projekcie ustawy nie uwzględniono również uwagi Polskiej Federacji Producentów Żywności odnoszącej się do zmiany art. 73 ust. 4 pkt 2 stwierdzającej, że „wszystkie istotne dane i informacje potwierdzające” zapewnianie zgodności z rozporządzeniem nr 1924/2006 w zakresie stosowanych przez podmiot działający na rynku spożywczym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych nie powinny być przedmiotem kontroli na poziomie terenowych organów urzędowej kontroli żywności. Przepis powyższy stanowi implementację art. 6 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, który określa, że „właściwe organy Państwa Członkowskiego mogą zobowiązać podmiot działający na rynku spożywczym lub osobę, która wprowadza produkt na rynek, do przedstawienia wszystkich istotnych elementów i danych, które potwierdzają zgodność z niniejszym rozporządzeniem”. Właściwymi organami w Polsce są właśnie terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które prowadzą bezpośredni nadzór nad przedsiębiorcami produkującymi lub wprowadzającymi do obrotu żywność oraz umieszczającymi na opakowaniu środków spożywczych oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, i które będą zobowiązywać podmioty do przedstawiania „wszystkich istotnych danych i informacji”.

Nie uwzględniono również propozycji Polskiej Federacji Producentów Żywności dotyczącej zmiany do art. 25 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, nieobjętej projektem nowelizacji, dotyczącego reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Powyższy artykuł stanowi wdrożenie przepisów dyrektywy Komisji 2006/141/WE, dotyczących reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Przepis art. 25 ust. 1 ustawy stanowi bezpośrednie wdrożenie art. 14 ust. 1 ww. dyrektywy, który nie wprowadza rozróżnienia kategorii odbiorców reklamy, a ogranicza się do określenia, że reklama może być prowadzona wyłącznie w publikacjach popularnonaukowych specjalizujących się w upowszechnianiu wiedzy z zakresu opieki nad dzieckiem lub w publikacjach naukowych, a także musi być ograniczona do informacji potwierdzonych badaniami naukowymi. Dodatkowo przepis dyrektywy określa, że „państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz”, co nie zostało uwzględnione w ww. przepisie krajowym.

W projekcie ustawy nie uwzględniono uwagi Rady Gospodarki Żywnościowej dotyczącej pozostawienia obecnego brzmienia art. 103 ust. 1 pkt 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Przedmiotowy przepis stanowi, że karze pieniężnej podlega ten, kto nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego. Obecne brzmienie art. 103 ust. 1 pkt 3 musi zostać zmienione z tego względu, że obowiązek wycofania z obrotu

środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego nie może być uzależniony od faktu wydania przez organ urzędowej kontroli żywności decyzji nakazującej wycofanie z obrotu takiego produktu. Przepis powyższy w proponowanym brzmieniu jest zgodny z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który dotyczy odpowiedzialności podmiotu działającego na rynku spożywczym za żywność produkowaną i wprowadzaną do obrotu. Zgodnie z tym artykułem przedsiębiorca ma obowiązek wycofania z obrotu środka spożywczego, jeżeli uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że ten środek spożywczy nie spełnia wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności. W przypadku gdy produkt mógł dotrzeć już do konsumenta, przedsiębiorca ma obowiązek poinformowania konsumentów o przyczynach jego wycofania i w razie konieczności odebrania od konsumentów tego produktu. Ww. przepis dotyczy przedsiębiorców na każdym etapie produkcji i obrotu żywnością. Ponadto w przypadku gdy przedsiębiorca uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że środek spożywczy może być szkodliwy dla zdrowia, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze, tj. właściwego terenowo państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Dodatkowo przepis art. 19 rozporządzenia 178/2002 zobowiązuje przedsiębiorców do współpracy z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie żywnością.

W projekcie ustawy nie uwzględniono uwagi Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” dotyczącej stosowania w projekcie ustawy odesłania wprost do definicji składnika odżywczego zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006. Zdaniem Izby definicja ta została określona na potrzeby tego rozporządzenia. Jednakże obowiązująca obecnie ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia wprowadza w analogiczny sposób szereg innych definicji, np. substancji dodatkowej, pozostałości pestycydów czy wprowadzenia na rynek, które określone zostały w przepisach innych rozporządzeń wspólnotowych. Definicje zawarte w rozporządzeniach UE są stosowane wprost i nie można ich powielać w przepisach prawa krajowego. Dla ułatwienia przedsiębiorcom posługiwania się licznymi definicjami, jakie wprowadza wspólnotowe prawo żywnościowe, w przepisach ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia zawarto odesłania do odpowiednich unijnych aktów prawnych.

W projekcie ustawy nie uwzględniono uwag Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” oraz Krajowej Rady Suplementów i Odżywek odnoszących się do powiadamiania o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP określonych produktów. Projekt przewiduje, że podmiot działający na rynku spożywczym będzie powiadamiał o pierwszym

wprowadzeniu do obrotu np. suplementów diety zarówno w formie elektronicznej, przez wprowadzenie do elektronicznego formularza powiadomienia, jak również na formularzu w formie pisemnej. Datą złożenia powiadomienia będzie data otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia w formie pisemnej, zawierającej oryginalny podpis i/lub pieczętę podmiotu działającego na rynku spożywczym.

Formularz dostępny w formie elektronicznej będzie tak skonstruowany, aby umożliwić podmiotowi dołączenie do niego, również w formie elektronicznej, kopii uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia dotyczącego danego produktu wydanego przez właściwy organ w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, jeżeli dany produkt znajduje się w obrocie w tym państwie członkowskim, opinii jednostki naukowej oraz innych dokumentów niezbędnych w danej sprawie. Konieczność przesłania formularza powiadomienia w formie pisemnej wynika z faktu, iż większość podmiotów, które dokonują przedmiotowych powiadomień, nie spełnia wymagań dotyczących warunków stosowania podpisu elektronicznego określonych w ustawie z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.). Nie można w związku z tym nakładać obowiązków, określonych w powyższej ustawie o podpisie elektronicznym, w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Formularz do papierowego potwierdzenia będzie generowany automatycznie przez system informatyczny, a podmiot dokonujący powiadomienia będzie wyłącznie drukował stronę z powiadomieniem oraz ją podpisywał. Do powiadomienia w formie papierowej nie będą załączane żadne załączniki. Papierowa forma powiadomienia ma być również stosowana do celów dowodowych w ewentualnym postępowaniu administracyjnym lub sądowym.

Ponadto odnosząc się do uwag Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” dotyczących danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy należy zaznaczyć, że w elektronicznym formularzu powiadomienia przewidziano, tak jak dotychczas w rejestrze produktów objętych powiadomieniami, dostępnym na stronie internetowej GIS, że informacją, która będzie stanowiła tajemnicę przedsiębiorcy, będzie skład ilościowy danego produktu. Dane te, które będą każdorazowo określone przez podmiot dokonujący powiadomienia, nie będą dostępne w systemie dla osób postronnych, jak również na stronie internetowej GIS. Pozostałe dane wskazywane przez przedsiębiorców dotyczące: nazwy produktu oraz jego producenta, postaci, w jakiej jest wprowadzany do obrotu, wzoru oznakowania, kwalifikacji, składu jakościowego (składniki, w tym substancje czynne) oraz nazwy i adresu podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu, stanowią istotne elementy wiedzy o produkcie i powinny być udostępniane konsumentom.

W projekcie ustawy pozostawiono przepisy dotyczące Zespołu do spraw Suplementów Diety pomimo wątpliwości wobec tych regulacji zgłoszonych przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, Krajową Radę Suplementów i Odżywek, Polski Komitet Zielarski, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty „PASMI”. Na podstawie obowiązujących przepisów, w przypadku podjęcia decyzji o konieczności przeprowadzenia postępowania mającego na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem spełnia wymagania określone dla danego produktu, zgodnie z kwalifikacją dokonaną przez przedsiębiorcę, Główny Inspektor Sanitarny może zobowiązać podmiot do przedłożenia opinii jednostki naukowej lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nie ma konieczności, jak to wskazuje Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, każdorazowego zobowiązywania podmiotów do uzyskania ww. opinii w drodze decyzji administracyjnych. Zasada ta znajduje również swoje oparcie w art. 123 Kodeksu postępowania administracyjnego. Zobowiązanie podmiotu do przedłożenia opinii nie jest rozstrzygnięciem sprawy co do jej istoty, lecz dotyczy konkretnej kwestii wynikającej w toku postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez GIS.

Ponadto projekt nowelizacji umożliwi Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu zażądanie opinii Zespołu do spraw Suplementów Diety, działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, na podstawie przepisów ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgodnie z wprowadzaną zmianą Zespół do spraw Suplementów Diety będzie organem opiniodawczo-doradczym Głównego Inspektora Sanitarnego działającym w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej. Zespół będzie stanowił wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem przez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu. Główny Inspektor Sanitarny będzie zapraszać do prac Zespołu osoby, których kwalifikacje będą odpowiednie do wykonywania ww. zadań, w zależności od potrzeb. Nie będzie więc zachodziła sytuacja, w której, jak sugeruje Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” i Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, zadania powierzone Zespołowi będą rozstrzygane przez osoby posiadające kompetencje jedynie z dziedzin sanitarno-epidemiologicznych.

Opinia Zespołu będzie miała charakter opiniodawczy-doradczy. Będzie to jeden z dokumentów, oprócz opinii jednostki naukowej oraz opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie których Główny Inspektor Sanitarny będzie mógł zajmować stanowisko w sprawie produktu objętego powiadomieniem w ramach przeprowadzanego postępowania. W związku z powyższym

Główny Inspektor Sanitarny będzie mógł zająć stanowisko dotyczące danego produktu na podstawie ww. dokumentów – jednego, dwóch lub wszystkich trzech – w zależności od rodzaju produktu oraz rodzaju i zakresu wątpliwości dotyczących danego produktu. Kluczową opinią w zakresie ewentualnego spełniania przez produkt wymagań produktu leczniczego, w przypadku wątpliwości, będzie opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy zaznaczyć, że postępowanie wyjaśniające jest przeprowadzane w przypadku wątpliwości co do kwalifikacji i składu produktu. W odniesieniu do wielu produktów postępowanie nie jest przeprowadzane. Obecnie w przypadku niektórych produktów konieczne jest uzyskanie zarówno opinii jednostki naukowej, jak i opinii Urzędu – w zależności od rodzaju produktu i wskazywanej przez podmiot kwalifikacji.

Jednym z zadań Zespołu do spraw Suplementów Diety będzie przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety. Nie oznacza to jednak, że lista przygotowana przez Zespół będzie ostateczna, bowiem zostanie ona poddana konsultacjom z innymi podmiotami, w tym m.in. z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zespół będzie miał również za zadanie określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze. Maksymalne dawki witamin i składników mineralnych będą określone, na potrzeby przeprowadzanych postępowań dotyczących produktów objętych powiadomieniami o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP, do czasu opracowania przez Komisję Europejską wspólnotowych regulacji dotyczących maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w suplementach diety, które będą obowiązywały w całej Wspólnocie.

W projekcie ustawy nie uwzględniono uwagi Polskiego Komitetu Zielarskiego dotyczącej wprowadzenia obligatoryjnego żądania opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla wszystkich suplementów diety zawierających składniki roślinne. Duża część produktów objętych powiadomieniami, w tym produktów zawierających substancje roślinne, nie wymaga przedłożenia opinii Urzędu, bowiem nie wszystkie te produkty budzą wątpliwości co do składu oraz właściwości. Główny Inspektor Sanitarny wymaga od podmiotu dokonującego powiadomienia przedłożenia takiej opinii jedynie w przypadku, kiedy przeprowadzane jest postępowanie wyjaśniające, o którym mowa wyżej, oraz jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt może spełniać wymagania produktu leczniczego. W przypadku braku wątpliwości co do

kwalifikacji i składu produktu postępowanie nie jest przeprowadzane, a w odniesieniu do wielu produktów dla celów postępowania wystarczające jest przedłożenie przez podmiot opinii jednostki naukowej.

Projekt nie uwzględnia również uwagi Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty „PASMI” dotyczącej zbyt długiego czasu trwania postępowania mającego na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem spełnia wymagania określone dla danego produktu, zgodnie z kwalifikacją dokonaną przez przedsiębiorcę. Jednakże określony na 60 dni roboczych czas trwania ww. postępowania w wielu przypadkach jest niewystarczający do wyjaśnienia wszystkich okoliczności dotyczących produktów. Postępowanie wyjaśniające jest przeprowadzane w przypadku wątpliwości co do kwalifikacji i składu produktu. W przypadku wielu produktów postępowanie nie jest przeprowadzane. Nie ma również możliwości wprowadzenia tzw. „milczącej zgody”. Zgodnie z art. 30 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o wynikach postępowania podmiot jest powiadamiany pisemnie, a stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego nie stanowi zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu. W związku z tym, w przypadku pewności ze strony powiadamiającego co do prawidłowości kwalifikacji produktu, nie ma przeciwwskazań, aby wprowadził on produkt do obrotu po dokonaniu powiadomienia lub jednocześnie z powiadomieniem.

W projekcie ustawy nie uwzględniono również uwag Krajowej Rady Suplementów i Odżywek oraz firmy Hasco-Lek dotyczących pozostawienia dotychczasowego brzmienia art. 30 ust. 1 ustawy. Uwagi te nie mogły zostać uwzględnione z uwagi na konieczność sprawdzania, w ramach postępowania dotyczącego produktów objętych powiadomieniami, czy produkt jest środkiem spożywczym oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, jak również czy nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych. Wprowadzenie możliwości wyjaśnienia ww. wątpliwości jest szczególnie istotne ze względu na skład produktów obejmowanych powiadomieniami, właściwości poszczególnych składników oraz ich przeznaczenie w odniesieniu do proponowanych przez przedsiębiorców kwalifikacji tych produktów.

Projekt ustawy nie uwzględnia również uwagi firmy Hasco-Lek dotyczącej wskazania w art. 1 ust. 2 pkt 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wykazu rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej. Jednakże wykaz rozporządzeń, które ustawa wykonuje w zakresie

swojej regulacji, znajduje się w odnośniku nr 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a projekt uzupełnia ten wykaz o nowe rozporządzenia WE, których przepisy należy stosować wprost. Nie uwzględniono również uwagi ww. firmy dotyczącej umieszczenia w ustawie definicji „producenta”, z uwagi na fakt, że definicja ta znajduje się w ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. Nr 187, poz. 1577, z późn. zm.) i w związku z tym nie ma potrzeby powtarzania jej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

W projekcie ustawy nie można również uwzględnić uwagi Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty „PASMI” dotyczącej uwzględnienia w przepisie art. 80 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia możliwości dokonywania granicznej kontroli sanitarnej produktów kwalifikowanych przed przedsiębiorcą jako np. suplement diety niezależnie od wyników postępowania wyjaśniającego przeprowadzanego na podstawie art. 30 ustawy. Jednakże należy zaznaczyć, że organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wystawiają świadectwo jakości zdrowotnej żywności, które jest dokumentem dopuszczającym do obrotu dany środek spożywczy na terytorium całej Wspólnoty. Organy urzędowej kontroli żywności ponoszą odpowiedzialność za wynik granicznej kontroli sanitarnej żywności. W przypadku wątpliwości co do prawidłowej kwalifikacji produktu, graniczni inspektorzy sanitarni nie mają kompetencji do podejmowania ostatecznej decyzji, bowiem w zakresie powiadamiania o pierwszym wprowadzeniu do obrotu określonych rodzajów produktów oraz przejścia w tym zakresie procedury na podstawie art. 29 ww. ustawy właściwy jest Główny Inspektor Sanitarny. W takich przypadkach świadectwo organu PIS zawiera kwalifikację „inne przeznaczenie” z odesłaniem do wyników postępowania wyjaśniającego przeprowadzanego przez GIS.

Projekt ustawy nie uwzględnia uwag Krajowej Rady Suplementów i Odżywek dotyczących skrócenia do 14 dni terminu składania wniosku o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu. Proponowane skrócenie ww. terminu z 30 do 14 dni jest zgodne z polityką Rządu dotyczącą upraszczania prowadzenia działalności gospodarczej przez przedsiębiorców. Termin zaproponowany w ustawie uwzględnia faktyczne możliwości praktycznego wykonywania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej czynności związanych z rejestracją i zatwierdzaniem zakładów.

Projekt nie uwzględnia również uwag Krajowej Rady Suplementów i Odżywek dotyczących przepisów ustawy regulujących kary pieniężne określonych w art. 103 ustawy. Jednakże na podstawie art. 103 ustawy, zgodnie z przepisami art. 104 ustawy, kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny,

a ustalając wysokość kary uwzględnia stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia, dotychczasową działalność podmiotu działającego na rynku spożywczym i wielkość produkcji zakładu. Oznacza to, że w tym przypadku mogą być zastosowane wobec przedsiębiorców okoliczności łagodzące wynikające z ww. wytycznych do wymierzenia kary, co jest szczególnie istotne w przypadku małych przedsiębiorców. Przepisy dotyczące kar pieniężnych w proponowanym brzmieniu uzyskały akceptację Ministerstwa Finansów oraz Ministerstwa Sprawiedliwości.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje objęte projektem ustawy mogą mieć pozytywny wpływ na rynek pracy przez fakt, że na żywność produkowaną zgodnie z wymaganiami dostosowanymi do wymagań wspólnotowych zwiększać się będzie zapotrzebowanie zarówno konsumentów krajowych, jak i zagranicznych. Efekty tego typu oddziaływań odnotowywane są od okresu rozpoczęcia dostosowywania prawa krajowego do przepisów wspólnotowych. Zwiększenie popytu na żywność krajową powoduje aktywizację po stronie organizacji i tworzenie nowych miejsc pracy, a także rozwój krajowego rolnictwa.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana ustawa, dostosowując wymagania krajowe do standardów obowiązujących w Unii Europejskiej, może wpłynąć na większą konkurencyjność krajowego przemysłu spożywczego również na rynkach europejskich.

Ponadto projektowane regulacje wprowadzają uproszczenia zasad prowadzenia przez przedsiębiorców działalności gospodarczej w zakresie produkcji oraz obrotu żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przy zachowaniu jednocześnie ram prawnych i bezpieczeństwa konsumentów.

Liberalizacja przepisów dotyczy m.in. zwolnienia z obowiązku uzyskania przez gospodarstwa agroturystyczne oraz zakłady produkujące lub wprowadzające do obrotu materiały i wyroby do kontaktu z żywnością zatwierdzenia wydawanego w drodze decyzji

przez organy PIS, rezygnacji z prowadzenia przez przedsiębiorców książki kontroli sanitarnej wyłącznie na potrzeby organów PIS w czasie kontroli oraz rezygnacji z obowiązku pobierania i przechowywania próbek żywności przez zakłady żywienia zbiorowego typu zamkniętego.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy mogą mieć pozytywny wpływ na sytuację i rozwój gospodarczy regionów, ponieważ produkowana żywność będzie odpowiadała wymogom jakościowym żywności wspólnotowej, co powinno spowodować zwiększenie popytu oraz produkcji. W szczególności odnosić się to będzie do żywności produkowanej metodami tradycyjnymi lub w warunkach tradycyjnych.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Regulacje przewidziane projektem przyczynią się do skuteczniejszego zapewniania odpowiednich warunków zdrowotnych produkowanej i wprowadzanej do obrotu żywności. Tym samym regulacje te pozwolą na skuteczniejsze zapewnianie bezpieczeństwa zdrowia konsumentów.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Regulacje przewidziane projektem nie będą miały wpływu na środowisko.

141



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Mikołaj Dowgielewicz

Min.MD/2048/09/DP/bm, md

Warszawa, dnia 2 września 2009 r.

**Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo sygn. RM-10-92-09 NOWY TEKST) uprzejmie przedstawiam następującą opinię:

- I. Projektowana nowelizacja ma charakter kompleksowy i uwzględnia zmiany prawodawstwa wspólnotowego w obszarze bezpieczeństwa żywności, jakie nastąpiły od chwili uchwalenia ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
- II. Najważniejsze zmiany dotyczą zamieszczania w oznakowaniu żywności oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, a także obrotu i stosowania aromatów, substancji dodatkowych i enzymów spożywczych oraz preparatów dla niemowląt. Ponadto w projekcie zmieniono zasady rejestracji i zatwierdzania zakładów spożywczych, doprecyzowano kompetencje poszczególnych służb urzędowej kontroli żywności oraz uszczegółowiono wymagania dotyczące postępowania wyjaśniającego, prowadzonego w odniesieniu do środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu.
- III. W konkluzji stwierdzam, że projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Z up. Sekretarza Komitetu
Integracji Europejskiej
PODSKRETARZ STANU
Maciej Berek

SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

2009-09-03

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:	Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:	1) rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5), 2) rozporządzenia (WE) nr 1882/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli poziomów azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25), 3) rozporządzenie (WE) nr 1883/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32), 4) rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3), 5) rozporządzenie nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26), 6) rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75), 7) rozporządzenie (WE) nr 333/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29), 8) rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1), 9) rozporządzenie (WE) nr 1332/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EEG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7), 10) rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34), 11) rozporządzenie (WE) nr 1334/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34), 12) rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9), 13) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EEG i 89/109/EEG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4), 14) rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204), 15) dyrektywa nr 2006/141/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1), 16) dyrektywa 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EEG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. L 299 z 23.11.1996, str. 26, Polskie wydanie specjalne rozdz. 13 t 18 str. 46)

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. Red.	Treść przepisu UE ³⁾	Koniecz- -ność wdrożenia	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34)	„środki aromatyzujące (aromaty)” to produkty: (i) nieprzeznaczone do bezpośredniego spożycia, dodawane do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku lub zmiany ich aromatu lub smaku; (ii) wytworzone z produktów lub zawierające produkty z następujących kategorii: substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, środki aromatyzujące z przetworzenia termicznego, środki aromatyzujące dymu wędzarniczego, prekursorzy środków aromatyzujących lub inne środki aromatyzujące albo ich mieszanki;	T	art.1 pkt 3 lit. a ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„2) aromat (środek aromatyzujący) – środek aromatyzujący w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zm. rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1334/2008”.”	

art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7)	stosuje się również następujące definicje: a) „enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany z roślin, zwierząt lub mikroorganizmów, lub produktów z nich pochodzących, w tym produkt otrzymany w procesie fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów: (i) zawierający jeden lub większą ilość enzymów zdolnych do katalizy określonej reakcji biochemicznej; oraz (ii) dodawany do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej na jakimkolwiek etapie produkcji, przetwórstwa, przygotowania, obróbki, pakowania, transportu lub przechowywania środków spożywczych; b) „spożywczy preparat enzymatyczny” oznacza preparat składający się z co najmniej jednego enzymu, zawierający takie substancje jak dodatki do żywności lub inne składniki żywności, dodane w celu ułatwienia przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania enzymów.	T	art.1 pkt 3 lit. a ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„10a) enzym spożywczy – enzym spożywczy w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1332/2008”.”	
--	--	----------	--	---	--

art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3)	„oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem	T	art. 1 pkt 3 lit. f ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„20a) oświadczenie zdrowotne – oświadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1924/2006”.”	
art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3)	„oświadczenie żywieniowe” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na: a) energię (wartość kaloryczną), której (i) dostarcza; (ii) dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub (iii) nie dostarcza; lub b) substancje odżywcze lub inne substancje,	T	art. 1 pkt 3 lit g ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„21) oświadczenie żywieniowe – oświadczenie żywieniowe w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1924/2006.”	

	(i) które zawiera; (ii) które zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub (iii) których nie zawiera;				
art. 2 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. L 338 z 13.11.2004, str. 4)	„podmiot działający na rynku” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w przedsiębiorstwie pozostającym pod ich kontrolą.	T	art. 1 pkt 3 lit. h ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„21a) podmiot działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – podmiot działający na rynku w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit.d rozporządzenia nr 1935/2004.”	
art. 2 ust. 2 lit. f rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr	„podmiot zajmujący się recyklingiem” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ponosi odpowiedzialność za to, aby przedsiębiorstwo pozostające pod jej kontrolą spełniało wymagania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do procesu recyklingu.	T	art. 1 pkt 3 lit. i ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„22a) podmiot zajmujący się recyklingiem – podmiot zajmujący się recyklingiem materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. f rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu	

2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9)				przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 282”.	
art. 2 lit. d dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str.1)	pojęcie „preparaty do dalszego żywienia niemowląt” oznacza środki specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będące podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanego odżywiania takich dzieci;	T	art. 1 pkt 3 lit. k ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„26) preparat do dalszego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy płynny składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt od momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.”	
art. 2 lit. c dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę	pojęcie „preparaty do początkowego żywienia niemowląt” oznacza środki spożywcze specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, same w sobie wystarczające, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe	T	art. 1 pkt 3 lit. k ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„27) preparat do początkowego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt przez pierwsze miesiące życia, pokrywający całkowite	

1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str.1)	takich dzieci do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;			zapotrzebowanie żywieniowe do czasu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.”	
art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9)	„przetwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ponosi odpowiedzialność za to, aby przedsiębiorstwo pozostające pod jej kontrolą spełniało wymagania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu	T	art. 1 pkt 3 lit. 1 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„29a) przetwórca – przetwórca w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia (WE) nr 282/2008.”	
art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3)	„składnik odżywczy” oznacza białko, węglowodany, tłuszcze, błonnik pokarmowy, sól, witaminy i składniki mineralne, wymienione w załączniku do dyrektywy 90/496/EWG, oraz substancje, które należą do jednej z tych kategorii lub stanowią jej składniki;	T	art. 1 pkt 3 lit. m ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„33) składnik odżywczy – składnik odżywczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1924/2006”	
art.21 ust.1 lit.a rozporządzenia	wprowadza się następujące zmiany:	T	art. 1 pkt 3 lit.m ustawy o zmianie	„34) składnik żywności – każdą substancję	Zmiana do dyrektywy 2000/13/WE wprowadzone

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7)	1) w art. 6 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany: a) litera a) otrzymuje brzmienie: „a) »Składnik« oznacza każdą substancję, w tym dodatki i enzymy, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet w zmienionej formie.”;		ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	występującą w żywności, w tym substancje dodatkowe i enzymy, użytą przy wytwarzaniu lub przygotowywaniu środków spożywczych, obecną w gotowym produkcie, nawet jeżeli jest ona w zmienionej formie”	rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7)
art. 3 ust. 2 lit. i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady	„składnik żywności o właściwościach aromatyzujących” oznacza składnik żywności inny niż środki aromatyzujące, który można dodać do środków spożywczych przede wszystkim w celu nadania im aromatu lub zmiany ich aromatu i który znacznie przyczynia się do obecności w środkach spożywczych niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych;	T	art. 1 pkt 3 lit. n ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„34a) składnik żywności o właściwościach aromatyzujących – składnik żywności o właściwościach aromatyzujących w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. i rozporządzenia nr 1334/2008”	

(EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34)					
art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16)	„dodatek do żywności” oznacza każdą substancję, która w normalnych warunkach ani nie jest spożywana sama jako żywność, ani nie jest stosowana jako charakterystyczny składnik żywności, bez względu na swoją ewentualną wartość odżywczą, której celowe dodanie, ze względów technologicznych, do żywności w trakcie jej produkcji, przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, przewozu lub przechowywania powoduje, lub można spodziewać się zasadnie, że powoduje, iż substancja ta lub jej produkty pochodne stają się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem tej żywności; Za dodatki do żywności nie uważa się jednak: (i) monosacharydów, disacharydów lub oligosacharydów oraz środków spożywczych	T	art. 1 pkt 3 lit. p ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„36) substancja dodatkowa – dodatek do żywności w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1333/2008”.”	

zawierających te substancje, zastosowanych ze względu na swoje właściwości słodzące; (ii) środków spożywczych, zarówno suszonych, jak i w formie skoncentrowanej, w tym środków aromatyzujących dodanych w trakcie produkcji wieloskładnikowych środków spożywczych, ze względu na ich właściwości aromatyczne, smakowe lub odżywcze wraz z wtórnym efektem barwiącym; (iii) substancji stosowanych w materiałach pokrywających lub powlekających, które nie stanowią elementu środków spożywczych i nie są przeznaczone do spożycia wraz z tymi środkami spożywczymi; (iv) produktów zawierających pektynę i pochodzących z wysuszonych wytlóków z jabłek lub wysuszonych skórek owoców cytrusowych lub pigwy albo ich mieszaniny, otrzymywanych poprzez działanie rozcieńczonym kwasem, po którym następuje częściowa neutralizacja solami sodowymi lub potasowymi („pektyna płynna”);				
--	--	--	--	--

	(v) baz gumy do żucia; (vi) dekstryn białej lub żółtej, skrobi prażonej lub dekstrynowanej, skrobi modyfikowanej działaniem kwasów lub zasad, skrobi bielonej, skrobi modyfikowanej fizycznie i skrobi poddanej działaniu enzymów amylolitycznych; (vii) chlorku amonu; (viii) osocza krwi, żelatyny spożywczej, hydrolizatów białkowych i ich soli, białka mleka i glutenu; (ix) pozbawionych funkcji technologicznej: aminokwasów i ich soli, innych niż kwas glutaminowy, glicyna, cysteina i cystyna oraz ich sole; (x) kazeinianów i kazeiny; (xi) inuliny;				
art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16)	„substancja pomocnicza w przetwórstwie” oznacza każdą substancję, która: (i) nie jest spożywana sama jako żywność; (ii) jest celowo stosowana przy przetwarzaniu surowców, żywności lub jej składników, w celu osiągnięcia określonego celu	T	art. 1 pkt 3 lit. p ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„37) substancja pomagająca w przetwarzaniu – substancję pomocniczą w przetwórstwie w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1333/2008”	

	technologicznego w trakcie obróbki lub przetwarzania; oraz (iii) może spowodować niezamierzoną, ale technicznie nieuniknioną obecność w produkcie końcowym pozostałości tej substancji lub jej pochodnych, pod warunkiem że nie stanowią one jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia oraz nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy;				
art. 1 ust. 5 dyrektywy 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. L 299 z 23.11.1996, str. 26 Polskie wydanie specjalne rozdz 13 t 018	5) W art. 9 dodaje się ustępy w brzmieniu: „4a. Wyrazy »woda źródłana« są zastrzeżone dla wody, która jest przeznaczona do spożycia przez ludzi w swym stanie naturalnym, oraz butelkowanej u źródła, która: — spełnia warunki wydobywania ustanowione w załączniku II ust. 2 i 3, które muszą być w pełni stosowane do wód źródłanych, — spełnia wymogi mikrobiologiczne ustanowione w art. 5, — spełnia warunki etykietowania art. 7 ust. 2 lit. b) i c)	T	art. 1 pkt 3 lit. s ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„51) woda stołowa – wodę powstałą przez dodanie: a) naturalnej wody mineralnej lub soli mineralnych zawierających co najmniej jeden składnik mający znaczenie fizjologiczne, taki jak: sód, magnez, wapń, chlorki, siarczany, wodorowęglany lub węglany do wody źródłanej albo b) wody źródłanej lub soli mineralnych, o których mowa w lit. a, do naturalnej wody mineralnej”	Zmiana w związku z uwagami KE do notyfikowanego projektu rozporządzenia w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych. Dyrektywa 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i

str. 46 - 48)	oraz art. 8, — nie była poddawana żadnym procesom innym niż te określone w art. 4. Inne procesy mogą zostać dopuszczone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12. Dodatkowo wody źródłane muszą być zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. odnoszącej się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (*). 4b. Przy braku przepisów wspólnotowych dotyczących procesów, którym poddawane są wody źródłane, do których odnosi się art. 9 ust. 4a tiret czwarte, Państwa Członkowskie mogą zachować swe przepisy krajowe.				wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych.
art. 1 ust. 5 dyrektywy 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i	5) W art. 9 dodaje się ustępy w brzmieniu: „4a. Wyrazy »woda źródłana« są zastrzeżone dla wody, która jest przeznaczona do spożycia przez ludzi w swym stanie naturalnym, oraz butelkowanej u źródła, która: — spełnia warunki wydobywania ustanowione w załączniku II ust. 2 i 3, które muszą być w pełni	T	art. 1 pkt 3 lit. t ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„51a) woda źródłana – wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem chemicznym i mikrobiologicznym, nieróżniącą się właściwościami i składem	Zmiana w związku z uwagami KE do notyfikowanego projektu rozporządzenia w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych. Dyrektywa 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996

wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. L 299 z 23.11.1996, str. 26 Polskie wydanie specjalne rozdz 13 t 018 str. 46 - 48)	stosowane do wód źródłanych, — spełnia wymogi mikrobiologiczne ustanowione w art. 5, — spełnia warunki etykietowania art. 7 ust. 2 lit. b) i c) oraz art. 8, — nie była poddawana żadnym procesom innym niż te określone w art. 4. Inne procesy mogą zostać dopuszczone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12. Dodatkowo wody źródlane muszą być zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. odnoszącej się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (*). 4b. Przy braku przepisów wspólnotowych dotyczących procesów, którym poddawane są wody źródlane, do których odnosi się art. 9 ust. 4a tiret czwarte, Państwa Członkowskie mogą zachować swe przepisy krajowe.			mineralnym od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2006 r. Nr 123, poz. 858, z 2007 r. Nr 147, poz. 1033 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97).”	r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych.
art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r.	Artykuł 3 Wymagania dotyczące dodawania witamin i składników mineralnych 1. Do żywności można dodawać tylko witaminy lub składniki	T	art. 1 pkt 3 lit. u ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i	uchyla się pkt 53,	

w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. L 404 z 30.12.2006, str. 26)	mineralne określone w wykazie zawartym w załączniku I, w formach wymienionych w załączniku II, z zastrzeżeniem przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu. 2. Witaminy i składniki mineralne w postaci przyswajalnej dla ludzkiego organizmu mogą być dodawane do żywności bez względu na to, czy zwykle znajdują się one w tej żywności, w szczególności ze względu na jeden lub więcej następujących powodów: a) niedobór jednej lub więcej witamin lub składników mineralnych w całej populacji lub w określonych grupach populacji, który można wykazać na podstawie symptomów klinicznych lub podklinicznych lub na który wskazuje szacowane niskie spożycie składnika odżywczego; lub b) możliwość poprawy stanu wyżywienia całej populacji lub określonych grup populacji lub zniwelowania ewentualnych niedoborów witamin lub składników mineralnych w		żywienia oraz niektórych innych ustaw		
--	---	--	--	--	--

	przyjmowanym pożywieniu będących skutkiem zmian w zwyczajach żywieniowych; lub c) rozwój ogólnie uznanej wiedzy naukowej na temat roli witamin i składników mineralnych w żywieniu i ich skutków zdrowotnych.				
art. 2 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. L 338 z 13.11.2004, str. 4)	„przedsiębiorstwo” oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne prowadzące jakąkolwiek działalność zarobkową lub niezarobkową związaną z dowolnym etapem produkcji, przetwarzania lub dystrybucji materiałów i wyrobów;	T	art. 1 pkt 3 lit. w ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„54a) zakład działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 1935/2004”	
art. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16); 11)	Artykuł 1 Przedmiot Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego	T	art. 1 pkt 9 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 9. Wymagania dotyczące substancji dodatkowych do żywności określa rozporządzenie nr 1333/2008”	

	oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów i sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, z uwzględnieniem — w odpowiednich przypadkach — ochrony środowiska.				
art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16); 11) dyrektywa Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającej wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 257 z 10.09.1981, str. 1; Dz.	Artykuł 30 Ustanowienie wspólnotowych wykazów dodatków do żywności 1. Dodatki do żywności, które są dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych na mocy dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE, ze zmianami na mocy art. 31 niniejszego rozporządzenia, i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6, 7 i 8. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika II mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z	T	art. 1 pkt. 10 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) wykaz substancji dodatkowych (dozwolonych substancji dodatkowych), które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności, w tym w aromatach, zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczegółowe warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz ich dopuszczalne maksymalne poziomy, 2) specyfikacje i kryteria	

10.09.1981, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 176); dyrektywa Komisji 2008/60/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 158 z 18.06.2008, str. 17); dyrektywa Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2008, str. 1, z późn. zm.); dyrektywa Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników	procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia 20 stycznia 2011 r. Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku II. 2. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w dodatkach do żywności w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd.			czystości substancji dodatkowych – mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”
---	--	--	--	---

stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2009, str. 20);	Przegląd zostanie zakończony do 20 stycznia 2011 r. Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III. L 354/26 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 31.12.2008 3. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w środkach aromatyzujących w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 4 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia 20 stycznia 2011 r. Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które				
--	---	--	--	--	--

	stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III. 4. Specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1–3 niniejszego artykułu przyjęte zostaną zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów. 5. Środki dotyczące wszelkich właściwych środków przejściowych mających na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3. Treść całych dyrektyw.				
art.1 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 Parlamentu	Artykuł 1 Przedmiot	T	art. 1 pkt 11 ustawy o zmianie	„Art. 10a. Wymagania dotyczące enzymów	

Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7)	Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące enzymów spożywczych stosowanych w środkach spożywczych, w tym enzymów stosowanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz wysoki poziom ochrony konsumentów, z uwzględnieniem interesów konsumentów i uczciwych praktyk w handlu żywnością, w stosownych przypadkach biorąc pod uwagę ochronę środowiska.		ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	spożywczych określa rozporządzenie nr 1332/2008.”	
art. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1)	Artykuł 1 Przedmiot i zakres zastosowania 1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę oceny i wydawania zezwoleń (dalej zwaną „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących i surowców do produkcji niektórych składników	T	art. 1 pkt 12 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	uchyla się art. 11	

	żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (dalej zwanych „substancjami”), która przyczynia się do swobodnego przepływu żywności we Wspólnocie i do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz do wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów.				
art. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę	Artykuł 1 Przedmiot Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów oraz uczciwych praktyk w handlu środkami spożywczymi z uwzględnieniem	T	art. 1 pkt 13 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 13. Wymagania dotyczące aromatów i składników żywności o właściwościach aromatyzujących określa rozporządzenie nr 1334/2008.”	

2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34)	— w stosownych przypadkach — kwestii ochrony środowiska.				
art. 2 ust. 4 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5), 2), art. 5 ust. 3 rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. L 37 z 13.2.1993, str. 1, Polskie wydanie specjalne rozdz. 15 t m 02 str. 204)	Jeżeli prawodawstwo wspólnotowe nie przewiduje szczególnych najwyższych dopuszczalnych poziomów w odniesieniu do produktów spożywczych dla niemowląt i małych dzieci, państwa członkowskie mogą wprowadzić bardziej rygorystyczne poziomy. Jeśli Państwo Członkowskie utrzymuje przepisy swojego prawa krajowego, powiadamia o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie w terminie sześciu miesięcy od przyjęcia niniejszego rozporządzenia. b) Jeżeli Państwo Członkowskie uznaje za niezbędne przyjęcie nowych przepisów, powiadamia Komisję i inne Państwa	T	art. 1 pkt 14 17 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 17. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniu nr 1881/2006, które mogą się znajdować w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie potwierdzone dane naukowe, potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz ochronę zdrowia publicznego. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać	

	Członkowskie o przewidzianych środkach oraz podaje uzasadniające je powody. Komisja konsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, jeśli uznaje, że konsultacja taka będzie pożyteczna lub gdy wnioskuję o to Państwo Członkowskie. Państwa Członkowskie mogą przyjąć te przewidziane środki jedynie w trzy miesiące po takim powiadomieniu oraz pod warunkiem że opinia Komisji nie jest negatywna. W przypadku negatywnej opinii przed wygaśnięciem terminu określonego w drugim ustępie Komisja wszczyna procedurę przewidzianą w art. 8 w celu ustalenia, czy przewidziane środki mogą być zastosowane z zastrzeżeniem, jeżeli to konieczne, odpowiednich zmian.			rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, z zachowaniem trybu i po spełnieniu warunków określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 315/93.”	
art. 4 dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3	Artykuł 4 1. Przepisy szczególne, mające	T	art. 1 pkt 15 ustawy o zmianie	„Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia	Zmiana 15 w art. 1 ma na względzie rezygnację z

maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. (Dz. Urz. L 186 z 30.6.1989, str. 27, Polskie wydanie specjalne rozdz. 13 t 10 str. 9)	zastosowanie do grup żywności, wymienionych w załączniku I, o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym, ustanawia się w drodze dyrektyw szczegółowych. Takie dyrektywy szczegółowe mogą obejmować w szczególności: a) zasadnicze wymogi w stosunku do charakteru lub składu produktów; b) przepisy dotyczące jakości surowców; c) wymagania w zakresie higieny; d) dozwolone zmiany w rozumieniu art. 3 ust. 2; e) wykaz dodatków; f) przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy; g) procedury pobierania próbek i metody analizy niezbędne do sprawdzenia zgodności z wymogami dyrektyw szczegółowych. Takie dyrektywy szczegółowe przyjmuje się: — w przypadku lit. e) przez Radę stanowiącą zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a, — w przypadku innych liter		ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują w szczególności następujące grupy”	katalogu zamkniętego zawartego w art. 24 ust. 2, tak jak wynika to wprost z dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zmiana ta uwzględnia fakt, że na rynku pojawiają się środki spożywcze dietetyczne nie należące do grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymienionych w przepisie. Biorąc pod uwagę, że dla tych środków spożywczych nie zostały określone szczegółowe wymagania, a zaspokajają one szczególne potrzeby żywieniowe określonych grup konsumentów, uzasadnione jest utrzymanie obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego na
---	---	--	--	---	--

	zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13. Przepisy, które mogą wywoływać skutki dla zdrowia publicznego, przyjmuje się po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności, ustanowionym decyzją 74/234/EWG (1). 2. Wykaz substancji specjalnego przeznaczenia żywieniowego, takich jak: witaminy, sole mineralne, aminokwasy i inne substancje przeznaczone jako dodatki do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wraz z mającymi zastosowanie do nich kryteriami czystości oraz, w miarę potrzeby, warunkami, zgodnie z którymi powinny być one stosowane, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13.				dotychczasowych zasadach. Odnosi się to do takich środków spożywczych, jak: herbatki dla niemowląt, wody stołowe jodowane.
art. 3, 11, 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych	Artykuł 3 Wymagania dotyczące dodawania witamin i składników mineralnych 1. Do żywności można dodawać tylko witaminy lub składniki mineralne określone w wykazie zawartym w załączniku I, w formach wymienionych w	T	art. 1 pkt 16 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 28.1. Do środków spożywczych mogą być dodawane witaminy, składniki mineralne lub inne składniki o działaniu odżywczym lub innym fizjologicznym, z uwzględnieniem wymagań	

oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.)	załączniku II, z zastrzeżeniem przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu. 2. Witaminy i składniki mineralne w postaci przyswajalnej dla ludzkiego organizmu mogą być dodawane do żywności bez względu na to, czy zwykle znajdują się one w tej żywności, w szczególności ze względu na jeden lub więcej następujących powodów: a) niedobór jednej lub więcej witamin lub składników mineralnych w całej populacji lub w określonych grupach populacji, który można wykazać na podstawie symptomów klinicznych lub podklinicznych lub na który wskazuje szacowane niskie spożycie składnika odżywczego; lub b) możliwość poprawy stanu wyżywienia całej populacji lub określonych grup populacji lub zniwelowania ewentualnych niedoborów witamin lub składników mineralnych w przyjmowanym pożywieniu będących skutkiem zmian w zwyczajach			określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1925/2006”.	
--	--	--	--	--	--

	żywieniowych; lub c) rozwój ogólnie uznanej wiedzy naukowej na temat roli witamin i składników mineralnych w żywieniu i ich skutków zdrowotnych. 3. Modyfikacje wykazów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmowane są zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, z uwzględnieniem opinii Urzędu. Przed wprowadzeniem tych modyfikacji Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, w szczególności z podmiotami gospodarczymi działającymi na rynku spożywczym i z grupami konsumentów. Artykuł 11 Przepisy krajowe 1. Do dnia 19 lipca 2007 r. Państwa Członkowskie poinformują Komisję o istniejących przepisach krajowych dotyczących obowiązkowego dodawania witamin i składników mineralnych, a także dotyczących		2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne, 2) poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych – mając na względzie potwierdzone dane	
--	--	--	---	--

produktów objętych odstępstwem, o którym mowa w art. 4 lit. b). 2. Jeśli wobec braku przepisów wspólnotowych Państwo Członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego: a) dotyczącego obowiązkowego dodawania do określonej żywności lub jej kategorii witamin i składników mineralnych; lub b) dotyczącego zakazu lub ograniczenia stosowania niektórych innych substancji w produkcji określonej żywności; powiadamia ono Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 12. Artykuł 12 Procedura powiadamiania 1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego, powiadamia ono Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o planowanych środkach i podaje ich uzasadnienie. 2. W uzasadnionych przypadkach lub na wniosek Państwa		naukowe, w tym dotyczące zmiennego zapotrzebowania różnych grup konsumentów, wymagania określone w art. 12 rozporządzenia nr 1925/2006 oraz potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2, zakazy lub ograniczenia w stosowaniu niektórych substancji innych niż witaminy i składniki mineralne w produkcji określonych środków spożywczych.”
---	--	--

	Członkowskiego, Komisja konsultuje się z Komitetem, o którym mowa w art. 14 ust. 1, i wyraża opinię na temat planowanych środków. 3. Zainteresowane Państwo Członkowskie może zastosować planowane środki dopiero sześć miesięcy po powiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, i pod warunkiem, że Komisja nie wyrazi opinii negatywnej. Jeśli opinia Komisji jest negatywna, stwierdza ona, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 ust. 2 i przed upływem okresu wyznaczonego w pierwszym akapicie niniejszego ustępu, czy planowane środki mogą zostać zastosowane. Komisja może wystąpić o wprowadzenie do planowanych środków pewnych poprawek.				
dyrektywy nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia	Artykuł 9 1. W celu ułatwienia przeprowadzania skutecznej kontroli urzędowej preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w momencie gdy podmiot branży	T	art. 1 pkt 16 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych	„Art. 29. 1. W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który	

niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. L 401 z 30.12.2006, str. 1) art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.)	żywnościowej wprowadza do obrotu preparat do początkowego żywienia niemowląt, powiadamia on właściwe organy państw członkowskich, w których produkt ten jest sprzedawany, poprzez przesłanie im wzoru etykiety stosowanej dla tego produktu. Artykuł 15 Monitorowanie W celu ułatwienia skutecznego nadzoru nad żywnością z dodatkiem witamin i składników mineralnych, jak również nad żywnością zawierającą substancje wymienione w załączniku III część B i część C, Państwa Członkowskie mogą nakazać producentowi lub osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie takiej żywności do obrotu na ich terytorium poinformowanie właściwego organu o wprowadzeniu tej żywności do obrotu poprzez przekazanie wzoru etykiety użytej na produkcie. W takich przypadkach	ustaw	wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu: 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1–3 , 2) suplementy diety, 3) środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2004 – jest obowiązany powiadomić o tym fakcie Głównego Inspektora Sanitarnego. 2. W powiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, podmiot działający na rynku spożywczym podaje następujące dane: 1) nazwę produktu oraz	
---	---	--------------	--	--

	wymagana może być też informacja o wycofaniu produktu z obrotu.		jego producenta; 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu; 3) wzór oznakowania w języku polskim; 4) kwalifikację lub rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym; 5) skład jakościowy i ilościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych; 6) nazwę i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada. 3. Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii	
--	--	--	--	--

				Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.”	
art. 1 ust. 5 dyrektywy 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. L 299 z 23.11.1996, str. 26, Polskie wydanie specjalne rozdz. 13 t 18	5) W art. 9 dodaje się ustępy w brzmieniu: „4a. Wyrazy »woda źródłana« są zastrzeżone dla wody, która jest przeznaczona do spożycia przez ludzi w swym stanie naturalnym, oraz butelkowanej u źródła, która: — spełnia warunki wydobywania ustanowione w załączniku II ust. 2 i 3, które muszą być w pełni stosowane do wód źródłanych, — spełnia wymogi mikrobiologiczne ustanowione w art. 5, — spełnia warunki etykietowania art. 7 ust. 2 lit. b) i c)	T	art. 1 pkt 20 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Naturalne wody mineralne, wody źródłane i wody stołowe”	

str. 46)	oraz art. 8, — nie była poddawana żadnym procesom innym niż te określone w art. 4. Inne procesy mogą zostać dopuszczone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12. Dodatkowo wody źródlane muszą być zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. odnoszącej się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (*). 4b. Przy braku przepisów wspólnotowych dotyczących procesów, którym poddawane są wody źródlane, do których odnosi się art. 9 ust. 4a tiret czwarte, Państwa Członkowskie mogą zachować swe przepisy krajowe.				
art. 1 ust. 5 dyrektywy 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i	5) W art. 9 dodaje się ustępy w brzmieniu: „4a. Wyrazy »woda źródłana« są zastrzeżone dla wody, która jest przeznaczona do spożycia przez ludzi w swym stanie naturalnym, oraz butelkowanej u źródła, która: — spełnia warunki wydobywania ustanowione w załączniku II ust. 2 i 3, które muszą być w pełni	T	art. 1 pkt 22 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 37. 1. Do wód źródłanych i wód stołowych stosuje się przepisy art. 33 ust. 1–3. 2. Wody źródlane i wody stołowe podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej. Art. 38. 1. Oceny i kwalifikacje rodzajowe	

wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. L 299 z 23.11.1996, str. 26, Polskie wydanie specjalne rozdz. 13 t 18 str. 46)	stosowane do wód źródłanych, — spełnia wymogi mikrobiologiczne ustanowione w art. 5, — spełnia warunki etykietowania art. 7 ust. 2 lit. b) i c) oraz art. 8, — nie była poddawana żadnym procesom innym niż te określone w art. 4. Inne procesy mogą zostać dopuszczone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12. Dodatkowo wody źródlane muszą być zgodne z przepisami dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. odnoszącej się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (*). 4b. Przy braku przepisów wspólnotowych dotyczących procesów, którym poddawane są wody źródlane, do których odnosi się art. 9 ust. 4a tiret czwarte, Państwa Członkowskie mogą zachować swe przepisy krajowe.			naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych mogą być przeprowadzane przez jednostkę naukową lub inny podmiot, upoważnione, w drodze decyzji, przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo przez jednostki naukowe lub inne podmioty innych państw członkowskich Unii Europejskiej właściwe do przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych w tych państwach. 2. Jednostka naukowa lub inny podmiot, o których mowa w ust. 1, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą ubiegać się o uzyskanie upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli: 1) są właściwe w zakresie spraw związanych z przeprowadzaniem ocen i	
--	---	--	--	---	--

				kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych; 2) zatrudniają osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych wód; 3) posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych. 3. Główny Inspektor Sanitarny może cofnąć, w drodze decyzji, upoważnienie, jeżeli jednostka naukowa lub inny podmiot, o których mowa w ust. 1, nie będą spełniać kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2. Art. 39. Minister właściwy	
--	--	--	--	---	--

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

				– mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności, przestrzeganie warunków określonych w art. 33 oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”	
art. 3 dyrektywy nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE	Art. 3 Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być przedmiotem obrotu we Wspólnocie jedynie pod warunkiem, że są one zgodne z niniejszą dyrektywą. Żaden produkt inny niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie może być wprowadzany do obrotu, ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb pokarmowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.	T	art.1 pkt 24 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„4. Środki spożywcze niebędące preparatami do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być oznakowane, prezentowane, reklamowane, promowane i wprowadzane do obrotu jako środki spożywcze wystarczające do zaspokajania potrzeb żywieniowych prawidłowo rozwijających się niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.”	
art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia	Artykuł 3 Zasady ogólne dotyczące wszystkich oświadczeń Oświadczenia żywieniowe i	T	art. 1 pkt 25 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie	„2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo	

2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 9, z późn. zm.)	zdrowotne mogą być stosowane przy etykietowaniu, prezentacji i w reklamie żywności wprowadzanej na rynek we Wspólnocie jedynie w przypadku, gdy są one zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.		żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4, oraz zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006.”;	
art. 3, art. 13 ust 5, art. 14, art. 15 ust. 2 oraz art. 16–19 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 9, z późn. zm.)	Artykuł 3 Zasady ogólne dotyczące wszystkich oświadczeń Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne mogą być stosowane przy etykietowaniu, prezentacji i w reklamie żywności wprowadzanej na rynek we Wspólnocie jedynie w przypadku, gdy są one zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia. Bez uszczerbku dla dyrektyw 2000/13/WE i 84/450/EWG, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne nie mogą: a) być nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd; b) budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa lub adekwatności odżywczej innej żywności; c) zachęcać do nadmiernego	T	art. 1 pkt. 28 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Rozdział 12 Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne Art. 52a. Środki spożywcze mogą być znakowane oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi pod warunkiem spełniania wymagań określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006.	

spożycia danej żywności lub stanowić przyzwolenie dla niego; d) stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym. Odstępstwa w przypadku składników odżywczych, których nie można dostarczyć w wystarczającej ilości przez stosowanie zrównoważonego i zróżnicowanego sposobu odżywiania się, łącznie z warunkami ich stosowania, mogą być przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, przy uwzględnieniu szczególnych warunków występujących w Państwach Członkowskich; e) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób wzbudzający lub wykorzystujący lęk u konsumenta przy pomocy tekstu bądź przy pomocy obrazów, przedstawień graficznych lub symbolicznych; Art. 13 ust. 5				
--	--	--	--	--

	Dodawanie oświadczeń do wykazu, o którym mowa w ust. 3, w oparciu o nowo uzyskane dane naukowe lub dodawanie oświadczeń zawierających wnioski o ochronę zastrzeżonych danych, następuje zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15–18. Artykuł 14 Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby 1. Nie naruszając art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2000/13/WE, oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby mogą być stosowane po uzyskaniu zezwolenia na wpisanie ich do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń wraz ze wszelkimi niezbędnymi warunkami stosowania tych oświadczeń, zgodnie z procedurą określoną w art. 15–18 niniejszego rozporządzenia. 30.12.2006 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 404/17 2. Oprócz wymogów ogólnych określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz wymogów szczególnych zawartych w ust. 1,		Art. 52b. 1. Główny Inspektor Sanitarny jest właściwym organem krajowym w rozumieniu art. 13 ust. 5, art. 14, art. 15 ust. 2 oraz art. 16 – 19 rozporządzenia nr 1924/2006, w zakresie odnoszącym się do przyjmowania i przekazywania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wniosków podmiotów działających na rynku spożywczym w celu udzielenia zezwolenia na wpisanie oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby lub oświadczenia odnoszącego się do rozwoju i zdrowia dzieci lub oświadczenia zawierającego wnioski o ochronę zastrzeżonych danych do wspólnotowego rejestru oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.”
--	--	--	---

	w przypadku oświadczeń o zmniejszeniu ryzyka choroby przy etykietowaniu, a jeśli ono nie występuje — w prezentacji lub w reklamie — zamieszcza się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby, której dotyczy oświadczenie, i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka może wywierać korzystny wpływ lub nie wywierać go. Art.15 ust.2 Wniosek jest przesyłany do właściwego organu krajowego w Państwie Członkowskim. a) Właściwy organ krajowy: (i) potwierdza na piśmie otrzymanie wniosku w ciągu 14 dni od daty jego wpłynięcia. Potwierdzenie to zawiera datę otrzymania wniosku; (ii) niezwłocznie informuje o tym Urząd; oraz (iii) udostępnia Urzędowi wniosek wraz ze wszystkimi posiadanymi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę; b) Urząd: (i) bezzwłocznie powiadamia pozostałe Państwa Członkowskie		2. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny są organami właściwymi w sprawach czasowego zawieszania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stosowania oświadczenia żywieniowego lub zdrowotnego niezgodnego z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006. 3. W przypadku wydania decyzji w zakresie, o którym mowa w ust. 2, właściwy państwowy inspektor sanitarny powiadamia Głównego Inspektora Sanitarnego, przesyłając kopię ostatecznej decyzji.”;	
--	--	--	---	--

oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek wraz ze wszystkimi posiadanymi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę; (ii) podaje do publicznej wiadomości streszczenie wniosku, o którym mowa w ust. 3 lit. g). Artykuł 16 Opinia Urzędu 1. Przy wydawaniu swoich opinii Urząd dokłada starań, aby dotrzymać terminu sześciu miesięcy od daty wpłynięcia prawidłowego wniosku. Termin ten zostaje przedłużony w przypadku, gdy Urząd zwróci się do wnioskodawcy o informacje dodatkowe, o których mowa w ust. 2. 2. Urząd lub właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu może w razie potrzeby zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dokumentacji załączonej do wniosku w określonym terminie. 3. W celu wydania opinii Urząd: a) weryfikuje, czy proponowane sformułowanie oświadczenia				
---	--	--	--	--

zdrowotnego jest potwierdzone danymi naukowymi; b) rozważa, czy sformułowanie oświadczenia zdrowotnego odpowiada kryteriom określonym w niniejszym rozporządzeniu; c) stwierdza, czy proponowane sformułowanie oświadczenia zdrowotnego jest zrozumiałe i sensowne dla przeciętnego konsumenta. 4. Jeśli opinia co do wydania zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego jest pozytywna, zawiera ona dodatkowo następujące szczegóły: a) nazwę i adres wnioskodawcy; b) określenie składnika odżywczego lub innej substancji albo żywności lub kategorii żywności, której ma dotyczyć oświadczenie zdrowotne, łącznie z jej szczególnymi cechami; c) zalecane sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, w razie potrzeby wraz ze szczegółowymi warunkami stosowania; d) w razie potrzeby warunki i ograniczenia stosowania danej				
---	--	--	--	--

żywności lub dodatkowe wyjaśnienia lub ostrzeżenia, które powinny towarzyszyć oświadczeniom zdrowotnym umieszczanym na etykiecie i w reklamach. 5. Urząd przedkłada Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy opinię wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę oświadczenia zdrowotnego oraz z uzasadnieniem opinii i informacjami, na jakich została ona oparta. 6)Urząd podaje swoją opinię do wiadomości publicznej zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 178/2002. Wnioskodawca lub członkowie społeczeństwa mogą zgłaszać Komisji uwagi w terminie 30 dni od podania opinii do wiadomości publicznej. Artykuł 17 Zezwolenie wspólnotowe 1. Komisja przedkłada Komitetowi, o którym mowa w art. 22 ust. 2, w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania opinii Urzędu, projekt decyzji w sprawie wykazu dopuszczonych				
--	--	--	--	--

	oświadczeń zdrowotnych, z uwzględnieniem opinii Urzędu, wszelkich odpowiednich przepisów prawa wspólnotowego oraz pozostałych uzasadnionych czynników mających znaczenie dla badanej sprawy. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny różnic. 2. Projekt decyzji w sprawie zmiany wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych zawiera informacje, o których mowa w art. 16 ust. 4. 3. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2. 4. Komisja powiadamia bezzwłocznie wnioskodawcę o swojej decyzji i publikuje szczegóły tej decyzji w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>. 5. Oświadczenia zdrowotne zawarte w wykazach, o których mowa w art. 13 i 14, mogą być stosowane zgodnie z dotyczącymi ich warunkami, przez każdy podmiot działający na rynku spożywczym, o ile ich stosowanie				
--	--	--	--	--	--

	nie jest ograniczone przepisami art. 20. 6. Udzielenie zezwolenia nie uchyla ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej podmiotu działającego na rynku spożywczym w odniesieniu do danej żywności. Artykuł 18 Zmiana, zawieszanie i cofanie zezwoleń 1. Wnioskodawca/użytkownik oświadczenia zawartego w wykazach, o których mowa w art. 13 i 14, może wnieść o zmianę odnośnego wykazu. Procedura określona w art. 15–17 jest stosowana odpowiednio. 2. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego albo Komisji, wydaje opinię w kwestii, czy oświadczenie zdrowotne zawarte w wykazach, o których mowa w art. 13 i 14, w dalszym ciągu spełnia warunki określone w niniejszym rozporządzeniu. Urząd niezwłocznie przekazuje swoją opinię w sprawie danego oświadczenia Komisji, Państwom Członkowskim i, w stosownych				
--	---	--	--	--	--

	przypadkach, pierwotnemu wnioskodawcy. Urząd podaje swoją opinię do publicznej wiadomości zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Wnioskodawca/użytkownik lub członek społeczeństwa może zgłaszać Komisji uwagi w ciągu 30 dni od podania opinii do wiadomości publicznej. Komisja bezzwłocznie analizuje opinię Urzędu i wszelkie otrzymane uwagi. W stosownych przypadkach zezwolenie zostaje zmienione, zawieszone lub cofnięte, zgodnie z procedurą określoną w art. 17. Artykuł 19 Rejestr wspólnotowy 1. Komisja tworzy i prowadzi wspólnotowy rejestr oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, zwany dalej „rejestrem”. 2. Rejestr zawiera: a) oświadczenia żywieniowe i warunki, które mają do nich zastosowanie zgodnie z załącznikiem; b) ograniczenia przyjęte zgodnie z art. 4 ust. 5;				
--	--	--	--	--	--

	c) dozwolone oświadczenia zdrowotne i warunki, które mają do nich zastosowanie zgodnie z art. 13 ust. 3, art. 14 ust. 1, art. 18 ust. 2, art. 20, art. 23 ust. 2 oraz art. 27 ust. 6, oraz środki krajowe, o których mowa w art. 22 ust. 3; d) wykaz odrzuconych oświadczeń zdrowotnych i powody ich odrzucenia. Oświadczenia zdrowotne, na których stosowanie wydano zezwolenie w oparciu o zastrzeżone dane, zamieszcza się w oddzielnym załączniku do rejestru, wraz z następującymi informacjami: 1) data wydania przez Komisję zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego i nazwę pierwotnego wnioskodawcy, któremu wydano zezwolenie; 2) uwaga, że Komisja udzieliła zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia zdrowotnego na podstawie zastrzeżonych danych; 3) uwaga o ograniczeniu				
--	---	--	--	--	--

	stosowania danego oświadczenia zdrowotnego, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na jego stosowanie bez powoływania się na zastrzeżone dane pierwotnego wnioskodawcy. 3. Rejestr jest dostępny publicznie.				
art. 1 i 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. L 384 z 29.12.2006, str. 75)	Artykuł 1 Przedmiot Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (dalej zwanych materiałami i wyrobami), których wykaz zawiera załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów. Artykuł 2 Zakres Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie we wszystkich sektorach i na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i	T	art. 1 pkt 29 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 53. 1. Podmioty działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością są obowiązane przestrzegać wymagań w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2023/2006”.”	

art. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. L 86 z 28.3.2008, str. 9)	dystrybucji materiałów i wyrobów, z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych. Szczegółowe zasady określone w Załączniku mają zastosowanie do odpowiednich wyszczególnionych w nim procesów. Artykuł 1 Przedmiot i zakres 1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych oraz do ich części przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2002/72/WE, zawierających tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu („materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu”).			2. Podmioty zajmujące się recyklingiem i przetwórcy są obowiązani przestrzegać wymagań określonych w rozporządzeniu nr 282/2008.”	
art. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z	Artykuł 5 Wniosek o udzielenie zezwolenia na procesy recyklingu i opinia Urzędu 1. Procedura udzielania zezwoleń, o której mowa w art. 9–10 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, ma zastosowanie	T	art. 1 pkt 30 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych	„Art. 56. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym, w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1935/2004, do: 1) przyjmowania wniosków podmiotów, o których	

recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. L 86 z 28.3.2008, str. 9)	1935/2004, ma zastosowanie z uwzględnieniem niezbędnych zmian do zezwoleń na procesy recyklingu z zastrzeżeniem szczególnych postanowień ust. 2–4 niniejszego artykułu. 2. Dokumentacja techniczna powinna zawierać informacje wyszczególnione w wytycznych w sprawie oceny bezpieczeństwa procesów recyklingu, które zostaną opublikowane przez Urząd najpóźniej sześć miesięcy po dacie opublikowania niniejszego rozporządzenia. 3. W ciągu sześciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku Urząd wydaje opinię odnośnie do tego, czy dany proces recyklingu spełnia warunki wymienione w art. 4. 28.3.2008 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 86/13 (1) Dz.U. L 44 z 15.2.1978, s. 15. 4. W przypadku gdy opinia dotycząca udzielenia zezwolenia na proces recyklingu poddawany ocenie jest pozytywna, opinia Urzędu powinna obejmować	ustaw	mowa w art. 53, o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 54, oraz na procesy recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 282/2008; 2) przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.”	
---	--	--------------	---	--

art. 13 rozporządzenia (WE) nr1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. L 338 z 13.11.2004, str. 4)	następujące dane: a) krótki opis procesu recyklingu; b) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia w sprawie warunków lub ograniczeń odnośnie do surowca z tworzywa sztucznego; c) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące warunków lub ograniczeń odnośnie do procesu recyklingu; d) w stosownych przypadkach wszelkie kryteria charakteryzujące tworzywo sztuczne poddane recyklingowi; e) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące warunków zastosowania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu; f) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące monitorowania zgodności procesu recyklingu z warunkami zawartymi w zezwoleniu. Artykuł 13 Właściwe organy Państw Członkowskich Każde Państwo Członkowskie powiadamia Komisję oraz Urząd o										
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	nazwach, adresach oraz punktach kontaktowych właściwego krajowego organu bądź organów odpowiedzialnych na jego terytorium za przyjmowanie wniosków o udzielenie zezwolenia, o których mowa w art. 9–12. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwy i adresy właściwych organów krajowych, jak również punktów kontaktowych, o których została powiadomiona zgodnie z niniejszym artykułem.				
art. 55 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. L 165 z 30.4.2004, str. 1, Polskie wydanie specjalne rozdz. 3 t 45 str.	Artykuł 55 Sankcje 1. Państwa Członkowskie ustanawiają zasady stosowania sankcji obowiązujących w przypadku naruszeń prawa paszowego i żywnościowego oraz innych przepisów wspólnotowych odnoszący się do ochrony zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz podejmują wszelkie niezbędne środki zapewniające ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.	T	art. 1 pkt 45 i 46 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„ 8) nie wdraża w zakładzie procedur opartych na zasadach systemu HACCP wbrew obowiązкови określoneму w art. 5 rozporządzenia nr 852/2004 lub nie przestrzega wymagań higienicznych wbrew obowiązкови określoneму w art. 59 ust. 1,” b) pkt 11 otrzymuje brzmienie: „11) zatrudnia osoby, co do których stwierdzone zostały przeciwwskazania do	Zmiana 45 projektu ma na względzie objęcie odpowiedzialnością karną, orzecaną w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia, czynów określonych w art. 100 pkt 7, 8, 11, 14–16 oraz możliwością orzeczenia kary pieniężnej w przypadku rozpoczęcia prowadzenia działalności bez złożenia wniosku o zarejestrowanie zakładu lub bez uzyskania decyzji o

200)	232 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 03/t. 45 2. Państwa Członkowskie powiadamiają bezwłocznie Komisję o przepisach mających zastosowanie w przypadku naruszeń prawa paszowego i żywnościowego oraz o wszelkich późniejszych zmianach.		wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby wbrew zakazowi, o którym mowa w rozdziale VIII ust. 2 rozporządzenia nr 852/2004 lub osoby nieposiadające orzeczeń lekarskich do celów sanitarno–epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby wbrew obowiązkowi określonemu w art. 59 ust. 2,” c) uchyla się pkt 12, d) po pkt 13 dodaje się pkt 14 – 16 w brzmieniu: „14) nie przestrzega w zakładzie działającym na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasad dobrej praktyki produkcyjnej wbrew obowiązkowi określonemu	zatwierdzeniu zakładu. Ponadto wprowadzono zmiany w art. 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i
------	--	--	--	--

			w art. 4 rozporządzenia nr 2023/2006, 15) prowadzi proces recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, bez zezwolenia Komisji wydanego na zasadach określonych w art. 4– 8 rozporządzenia nr 282/2008 lub w sposób niezgodny z warunkami określonymi w tym zezwoleniu, 16) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, w tym materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych pochodzącymi z recyklingu, bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów w trybie i na zasadach określonych w art. 63,”; w art. 103: a) w ust. 1: – pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) nie przestrzega	żywienia dotyczącym kar pieniężnych (zmiana 46) będące konsekwencją nowelizowanych przepisów materialnych ustawy.
--	--	--	--	--

			wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w art. 27 ust. 4, art. 33 ust. 3 i 4 oraz art. 45– 49, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 pkt 3, art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 39 pkt 3, art. 44 pkt 2, art. 50 ust. 1 i art. 51,” – po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu: „1a) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach wydanych na podstawie: a) art. 10 pkt 1 – w zakresie substancji dodatkowych, b) art. 13 ust. 2 pkt 2 – w zakresie aromatów, 1b) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków	
--	--	--	--	--

			spożywczych, określonych w przepisach: a) rozporządzenia nr 1333/2008 – w zakresie substancji dodatkowych, b) rozporządzenia nr 1334/2008 – w zakresie aromatów,” – pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie: „3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego, 4) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów lub wbrew decyzji o odmowie zatwierdzenia zakładu w trybie i na zasadach określonych w art. 6 rozporządzenia nr 852/2004 oraz art. 63,”	
--	--	--	--	--

			– pkt 6 otrzymuje brzmienie: „6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji o cofnięciu lub zawieszeniu zatwierdzenia zakładu, o której mowa w art. 66 ust. 1, lub wbrew decyzji o czasowym zawieszeniu działania lub zamknięciu całego lub części danego zakładu na podstawie art. 54 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 882/2004,” b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1: 1) pkt 1 – 3 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność; 2) pkt 4 – wysokość kary	
--	--	--	--	--

				pieniężnej może być wymierzona do 5000 zł, nie mniej niż 1000 zł; 3) pkt 5 – wysokość kary nie może być mniejsza niż 500 zł.”	
art. 9 i 16 rozporządzenia nr 1331/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1), art. 30 rozporządzenia nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16)	Artykuł 9 Środki wykonawcze 1. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2, nie później niż w terminie 24 miesięcy od przyjęcia poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, Komisja przyjmuje środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia dotyczące w szczególności: a) treści, sporządzania i składania wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1; b) zasad kontroli ważności wniosku; c) charakteru informacji, które powinna zawierać opinia urzędu omówiona w art. 5. 2. Z myślą o przyjęciu środków wykonawczych, o których mowa w ust. 1 lit. a), Komisja	T	art. 5 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 5. 1. Substancje dodatkowe dopuszczone do obrotu i stosowania w żywności przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, mogą pozostawać w obrocie i być stosowane w żywności do dnia wejścia w życie załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), nie dłużej jednak niż do dnia 2 lutego 2011 r. 2. Środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane przed	Art. 5 projektu dotyczy substancji dodatkowych dopuszczonych do obrotu i stosowania w żywności przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

	konsultuje się z urzędem, który przedstawia jej, w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, wniosek dotyczący danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z przedmiotowymi substancjami. Artykuł 16 Wejście w życie Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania środków, o których mowa w art. 9 ust. 1. Artykuł 9 stosuje się od dnia 20 stycznia 2009 r. Artykuł 30 Ustanowienie wspólnotowych wykazów dodatków do żywności 1. Dodatki do żywności, które są dopuszczone do stosowania		dniem 2 lutego 2011 r., mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia.”	
--	--	--	--	--

	w środkach spożywczych na mocy dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE, ze zmianami na mocy art. 31 niniejszego rozporządzenia, i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6, 7 i 8. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika II mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia 20 stycznia 2011 r. Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku II. 2. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w dodatkach do żywności w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania				
--	--	--	--	--	--

	zostaną umieszczone w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do 20 stycznia 2011 r. Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III. L 354/26 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 31.12.2008 3. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w środkach aromatyzujących w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 4 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po				
--	---	--	--	--	--

zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia 20 stycznia 2011 r. Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III. 4. Specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1–3 niniejszego artykułu przyjęte zostaną zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów. 5. Środki dotyczące wszelkich właściwych środków przejściowych mających na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.				
POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu			
art. 1 pkt 1 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„odnośnik nr 2 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:...”	Zmiana o charakterze redakcyjnym podyktowana koniecznością zaktualizowania wykazu.			
art. 1 pkt 2 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„1) wymagania zdrowotne żywności – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach Unii Europejskiej”	Przepis doprecyzowujący.			
art. 1 pkt 3 lit. b ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	uchyla się w art. 3 w ust. 3 pkt 3 i 4	Zmiana redakcyjna. Ustawa nie posługuje się tymi pojęciami w związku z tym pkt. 3 i 4 (środek aromatyzujący z przetworzenia oraz środek aromatyzujący dymu wędzarniczego) zostały wykreślone z ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia i stosuje się wprost z rozporządzenia (WE) nr			

		2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. Urz. L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661).
art. 1 pkt 3 lit. d ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	uchyla się w art. 3 w ust. 3 pkt 16	Zmiana w związku z uwagami KE do notyfikowanego projektu rozporządzenia w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych. Dyrektywa 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych.
art. 1 pkt 3 lit. e ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„20) otwór – miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub wody źródlanej z naturalnego źródła lub z odwiertu.”	Zmiana w związku z uwagami KE do notyfikowanego projektu rozporządzenia w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych. Dyrektywa 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych.
art. 1 pkt 3 lit. j ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	uchyla się w art. 3 w ust. 3 pkt 25	Zmiana redakcyjna. Ustawa nie posługuje się tymi pojęciami w związku z tym pkt. 25 (preparat aromatyczny) wykreśla się z ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia i stosuje się wprost z art. 3 ust. 2 lit. D rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych

		składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91 rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34).
art. 1 pkt 3 lit. o ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	uchyla się w art. 3 w ust. 3 pkt 35	Zmiana redakcyjna. Ustawa nie posługuje się tymi pojęciem (substancja aromatyczna) w związku z tym pkt. 35 został wykreślony z ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia i stosuje się wprost z art. 3 ust. 2 lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91 rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34)
art. 1 pkt 3 lit. r ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„ ³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.). ⁴⁾ Rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia	Aktualizacja odnośnika związana jest z wejściem w życie nowych aktów prawnych Unii Europejskiej.

	radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333); rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347); rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1). ⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).”, – w tiret 4 na końcu dodaje się odnośnik nr 6 w brzmieniu: ⁶⁾ rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, str. 7).”,	
art. 1 pkt 4 i 5 ustawy o zmianie ustawy o	„Art. 3a. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwie członkowskim Unii Europejskiej należy przez to rozumieć	Zmiany 4 i 5 w art. 1 projektu wprowadzają w odniesieniu do całej ustawy o bezpieczeństwie żywności

bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	również państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Ilekoć w ustawie jest mowa o państwie trzecim należy przez to rozumieć państwo inne niż wymienione w ust. 1. uchyla się art.5 „	i żywienia, a nie jak dotychczas tylko w odniesieniu do wymagań zdrowotnych, jednolite stosowanie określenia państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
art. 1 pkt 6 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„art. 6. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach niniejszego działu i w przepisach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. Środki spożywcze niespełniające pozostałych wymagań określonych w przepisach niniejszego działu nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 3. Dopuszcza się do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środki spożywcze niespełniające wymagań, o których mowa w ust. 2, jeżeli zostały: 1) wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, zgodnie z prawem tego państwa, lub 2) wyprodukowane w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w Republice Turcji, zgodnie z prawem tych państw, w zakresie, w jakim korzystają ze swobody przepływu towarów na podstawie umów zawartych ze Wspólnotą Europejską – pod warunkiem, że nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka. 4. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że środek	Klauzula wzajemnego uznania środków spożywczych. Zaproponowane brzmienie dopuszcza wprowadzanie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych, które nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności określonych w art. 6 ustawy. Możliwość taka odnosi się do żywności, dla której wymagania zdrowotne nie zostały zharmonizowane prawem wspólnotowym oraz dla tej żywności, która została wprowadzona do obrotu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Projektowany przepis ust. 2 w art. 6a wprowadza również możliwość odstąpienia od uznania żywności pochodzącej z innych Państw Członkowskich w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że dany środek spożywczy stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia konsumentów. W przypadku takiego podejrzenia działania ustawowe podejmują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowej kontroli żywności.

	spożywczy, o którym mowa w ust. 3, może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, właściwy organ urzędowej kontroli żywności żąda przedstawienia przez podmiot działający na rynku spożywczym w wyznaczonym terminie informacji potwierdzających spełnianie równoważnych wymagań zdrowotnych, w tym dokumentów wydanych przez właściwe władze państwa pochodzenia.”; po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu: „Art. 6a. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań zdrowotnych określonych w przepisach niniejszego działu i w przepisach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być stosowane do produkcji innych środków spożywczych. 2. Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu po obniżeniu tych zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem, że: 1) uzyskanie dopuszczalnych poziomów nie będzie wynikiem mieszania tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne oraz 2) właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.”	
art. 1 pkt 8 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Rozdział 2 Substancje dodatkowe i enzymy spożywcze”	Rozporządzenia wspólnotowe wprowadzają nowe kategorie składników poprzez wydzielenie enzymów z kategorii substancji dodatkowych.
art. 1 pkt 14 ustawy o	„16. Środki spożywcze produkowane i wprowadzane do obrotu	Przepisy został przeredagowany i ma charakter

zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	muszą spełniać wymagania: 1) mikrobiologiczne określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.); 2) w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1881/2006”.	informacyjny.
art. 1 pkt 14 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„17. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w celu oznaczania poziomów zawartości substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej¹⁾: 1) metody pobierania i przygotowywania próbek określonych środków spożywczych, 2) kryteria dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania tych poziomów – mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności.”; ¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 23.02.2006, str. 12); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli poziomów azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25), rozporządzenie Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody	Klauzula bezpieczeństwa – w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowej, zagrażającej życiu i zdrowiu człowieka, substancje zanieczyszczające które nie zostały określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej, zostaną określone przez Ministra do spraw zdrowia wraz z Ministrem do spraw rolnictwa. Możliwe będzie również określenie metod analizy oraz pobierania próbek , co ułatwi sprawowanie nadzoru przez organy urzędowej kontroli żywności.

	analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32), rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29)”	
art. 1 pkt 16, 17, 18, 19 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„art. 29. 4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie: 1) elektronicznej, przez wprowadzenie do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 4 pkt 1, z zastrzeżeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy oraz 2) pisemnej na formularzu według wzoru, o którym mowa w pkt 1. 5. Za dzień złożenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia w formie pisemnej. w art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie: 1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako: a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym	Zmiany proponowane w art. 1 pkt 16 – 19 dotyczą procedury powiadamiania o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktów i środków spożywczych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy. Projekt dostosowuje brzmienie pkt 1 w ust. 1 art. 29 do zmian wynikających z dyrektywy nr 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE oraz pkt 3 ze względu na wejście w życie rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Ponadto mając na względzie uproszczenie zasad składania powiadomień o pierwszym wprowadzaniu do obrotu, proponuje się wprowadzenie systemu elektronicznego składania tych powiadomień bezpośrednio przez samych przedsiębiorców. Projekt zakłada, że przedsiębiorcy będą dokonywali powiadomień, wpisując w systemie elektronicznym prowadzonym w Głównym Inspektoracie Sanitarnym dane objęte powiadomieniem. Powiadomienie w formie pisemnej będzie dokonywane wyłącznie dla celów potwierdzenia złożonego elektronicznie powiadomienia. Jednocześnie proponuje się, wynikającą z dotychczasowego stosowania przedmiotowej regulacji, zmianę brzmienia ust. 1 w art. 30 określającą zakres zagadnień, które mogą podlegać wyjaśnieniu w ramach

potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2,

b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje o działaniu odżywczym lub innym fizjologicznym, spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu nr 1925/2006;

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.”,

„5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr produktów jest prowadzony w formie elektronicznej i zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 4 pkt 2 wprowadzone do rejestru w sposób, o którym mowa w art. 29 ust. 4.”,

„6. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 5, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.”;

„1. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może:

1) zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarno– Epidemiologicznej, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o

postępowania przeprowadzanego przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Zmiana odnosząca się do art. 31 ustawy rozszerza katalog jednostek, które będą przedkładać opinie o produkcie objętym powiadomieniem, o którym mowa w art. 29 ustawy, o Zespół do Spraw Suplementów Diety, który utworzony zostanie na podstawie proponowanej zmiany w art. 9 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 3 projektu ustawy). Zmiana przewiduje nowe brzmienie upoważnienia do wydania rozporządzenia wykonawczego określającego m. in. wzór formularza powiadomienia wynikającego z faktu elektronicznego zgłaszania powiadomień o pierwszym wprowadzeniu do obrotu w kraju produktów.

	Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.¹⁾); 2) zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii: a) jednostki naukowej wymienionej w wykazie, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, lub b) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.”, w art. 31 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4,”, w art. 31 w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 2 lit. A,” „1. W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub o wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1.”	
art. 1 pkt 21 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności	w art. 35 w ust. 2 uchyla się pkt 4	Zmiana proponowana w art. 1 pkt 21 projektu polegająca na wykreśleniu wymogu odnośnie określenia warunków wydobywania, transportu i rozlewu naturalnej

i żywienia oraz niektórych innych ustaw		wody mineralnej we wniosku o uznanie takiej wody, jest zmianą porządkującą. Naturalne wody mineralne są żywnością i w związku z tym ich wydobywanie, transport i rozlew muszą spełniać wymagania higieniczne w tym zakresie określone w rozporządzenie (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych. Na potrzeby procedury uznawania przez GIS naturalnych wód mineralnych informacje są nadmierne. Warunki wydobywania oraz transport kontrolowane są przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego.
art. 1 pkt 23 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„44. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia: 1) wykaz grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, 2) szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania grzybów oraz przetworów grzybowych, 3) wykaz i rodzaje przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu oraz wymagania, jakie muszą spełniać te przetwory, 4) warunki skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów oraz wymagania technologiczne i warunki przetwarzania grzybów, 5) wzory atestów na grzyby świeże i grzyby suszone, 6) warunki i tryb uzyskiwania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, w tym ramowe programy kursów specjalistycznych, 7) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w pkt 6, 8) wzory świadectw klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy	Zmiana 23 odnosi się do grzybów i przetworów grzybowych zawierających w swoim składzie grzyby. Zmiany te są konsekwencją prac legislacyjnych nad rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 listopada 2008 r. w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy (Dz. U. Nr 218, poz. 1399). Regulacja objęta rozporządzeniem stanowi specyfikę polską, a jej zakres dotyczący grzybów nie znajduje wprost odpowiednika w regulacjach obowiązujących w Unii Europejskiej. Z powyższej przyczyny projektowane rozporządzenie podlegało procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.). W ramach procedury Komisja Europejska zgłosiła uwagę dotyczącą rozważenia wprowadzenia do przepisów krajowych

	– mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz racjonalne gospodarowanie zasobami grzybów rosnących w warunkach naturalnych, w tym ograniczenia wynikające z przepisów o ochronie przyrody.”	dokumentu: <i>Commission Recommendation 89/12/EEC of 21 December 1988 on the adoption of standards on tinned mushrooms</i> . Uwzględniając powyższą rekomendację należy wprowadzić zmianę w art. 44 zawierającym upoważnienie dla Ministra Zdrowia, na podstawie którego wydane zostanie rozporządzenie określające m.in. szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania grzybów zgodnie z rekomendacją Komisji.
art. 1 pkt 26 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„3. Poza przypadkami określonymi w ust. 2 znakowanie środków spożywczych wartością odżywczą jest dobrowolne.”	Zmiana 26 wynika z doświadczeń na tle stosowania przepisu art. 49 w zakresie oznakowania środków spożywczych wartością odżywczą. Propozycja dodania nowego ust. 3 w cytowanym artykule ma na względzie wyeliminowanie niejasności interpretacyjnych zgłaszanych przez przedsiębiorców, którzy mają wątpliwości czy mogą znakować żywność wartością odżywczą, w przypadku gdy nie zawiera ona oświadczenia żywieniowego.
art. 1 pkt 27 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw oraz niektórych innych ustaw	w art. 50 uchyla się ust. 2	Zmiana redakcyjna.
art. 1 pkt 27 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„4. Żywność ekologiczną, określoną przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1, z późn. zm.), rozporządzenia Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wdrażania	Zmiana redakcyjna, dostosowująca do aktualnego stanu ustawodawstwa wspólnotowego z obszaru żywności ekologicznej.

	rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008, str. 1, z późn. zm.) i rozporządzenia Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 25), można znakować dodatkowo zgodnie z wymogami określonymi w tych rozporządzeniach.”	
art. 1 pkt 31 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„5. Kopie orzeczenia lekarskiego oraz dokumentacji, o których mowa w ust. 2 i 3, znajdują się w miejscu wykonywania pracy przez osobę, której dotyczy to orzeczenie lub dokumentacja.”	Proponowana zmiana 31 do art. 59 ustawy wynika z doświadczeń kontrolnych organów PIS odnośnie dostępności dokumentacji potwierdzającej stan zdrowia osób pracujących w styczności z żywnością. Dokumentacja ta powinna być przechowywana w miejscu prowadzenia działalności zakładu, a konkretnie w miejscu zatrudnienia tych osób, tak aby mogła być dostępna na żądanie organów urzędowej kontroli żywności. W sytuacjach, gdy dokumentacja personalna jest przechowywana w innym miejscu niż miejsce pracy pracowników w trakcie kontroli utrudniony jest dostęp do tej dokumentacji.
art. 1 pkt 32 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	art. 61 otrzymuje brzmienie: „Art. 61. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny są organami właściwymi w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania, warunkowego zatwierdzania, przedłużania warunkowego zatwierdzenia, zawieszania oraz cofania zatwierdzenia zakładów, które:	Przepis o charakterze redakcyjnym doprecyzowującym kompetencje organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do zakresu działania tych organów.

	1) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego, 2) wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia zwierzęcego, nieobjętych urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej, 3) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność zawierającą jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, z zastrzeżeniem art. 73 ust. 6, 4) działają na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem – w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 i rozporządzeniu nr 882/2004.”;	
art. 1 pkt 33 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	w art. 62: a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenie otrzymuje brzmienie: „Właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny.”, b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W odniesieniu do obiektów lub urządzeń ruchomych i tymczasowych właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny: 1) dla obiektów lub urządzeń ruchomych – właściwy ze względu na siedzibę zakładu, 2) dla obiektów lub urządzeń tymczasowych – właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności przez zakład – który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.”;	Przepis o charakterze redakcyjnym doprecyzowującym kompetencje organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do zakresu działania tych organów.

art. 1 pkt 34, 35, 36 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„1. Zakłady, o których mowa w art. 61, mogą rozpocząć działalność po zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu, a w przypadkach określonych w ust. 2, po uzyskaniu wpisu do rejestru zakładów.”, b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Zatwierdzanie jest dokonywane na podstawie wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym prowadzącego zakład.”, c) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do: 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich; 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności; 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej; 4) gospodarstw agroturystycznych; 5) podmiotów prowadzących działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1000 hl w ciągu roku kalendarzowego zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina; 6) aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych określonych przepisami prawa farmaceutycznego; 7) sklepów zielarskich; 8) przedsiębiorców prowadzących sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze opakowane, trwałe mikrobiologicznie; 9) producentów gazów technicznych na potrzeby podmiotów działających na rynku spożywczym;	Zmiany 34 i 35 projektu, dotyczące art. 63 i 64 ustawy, mają na względzie doprecyzowanie przepisów obowiązujących. Z doświadczeń na tle stosowania art. 63 ustawy wynika, że nie jest jednoznaczne przynajmniej dla części podmiotów działających na rynku spożywczym lub rozpoczynających taką działalność, że niezbędne jest uprzednie uzyskanie zatwierdzenia i zarejestrowania lub zarejestrowania działalności zakładu w zakresie produkcji lub obrotu żywnością oraz że dokonywane jest ono na wniosek tych podmiotów. W związku z tym projekt przewiduje wprowadzenie zmian określonych w art. 1 pkt 34 lit. a, b i d. Zmiana ta przewiduje również rozszerzenie podmiotów, które byłyby objęte wyłącznie obowiązkiem rejestracji zakładów, bez konieczności uzyskiwania zatwierdzenia tych zakładów (art. 1 pkt 34 lit. c). Byłyby to m.in. gospodarstwa agroturystyczne, podmioty prowadzące działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1000 hl w ciągu roku kalendarzowego, apteki, punkty apteczne oraz hurtownie farmaceutyczne, sklepy zielarskie, przedsiębiorcy prowadzący sprzedaż detaliczną innych niż żywność produktów oraz wprowadzający do obrotu żywność opakowaną (trwałą mikrobiologicznie), zakłady produkujące lub wprowadzające do obrotu materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością oraz producenci gazów technicznych na potrzeby przemysłu spożywczego. Ci ostatni nie byli dotychczas objęci obowiązkiem rejestracji, jednakże z tego powodu, że gazy techniczne dostarczane są i stosowane na potrzeby
---	---	---

10) zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet;
 11) zakładów działających na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem;
 12) podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących produkcję pierwotną.”,
 d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 „3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest obowiązany złożyć wniosek o wpis do rejestru zakładów.”;
 w art. 64 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 „1. Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składają wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów, w terminie co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności, w formie pisemnej, według wzorów określonych odpowiednio na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 2 i 3.”,
 w art. 64 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
 „1a. W przypadku zmiany danych podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składa wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów, w formie pisemnej, według wzoru określonego na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 4, w terminie 30 dni od dnia powstania zmiany.”,
 w art. 64 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 „1) imię, nazwisko i PESEL, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy, REGON oraz numer

branży spożywczej jest konieczne, aby dostawcy byli objęci rejestrami organów PIS.

	identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli podmiot takie numery posiada,” w art. 64 w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) zaświadczenie o wpisie do ewidencji gospodarstw rolnych, w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, zawierające numer identyfikacyjny – w odniesieniu do podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących działalność w zakresie produkcji pierwotnej lub dostaw bezpośrednich.”; w art. 65 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w przypadkach określonych w art. 63 ust. 2;”, w art. 65 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;”, – pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego, jeżeli zakład zaprzestał działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością lub materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, a podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1;”;	
art. 1 pkt 35 i 38 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych	w art. 64 w ust. 3 uchyla się pkt 2, w art. 67 w ust. 1 uchyla się pkt 4;	Proponowane zmiany do art. 64 ust. 3 (uchylenie pkt 2) – pkt 35 w art. 1 projektu oraz do art. 67 ust. 1 (uchylenie pkt 4) – pkt 37 w art. 1 projektu mają na względzie dostosowanie przepisów nowelizowanej ustawy do

innych ustaw		ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97).
art. 1 pkt 38 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„1) cukru surowego luzem”	Proponowana zmiana jest niezbędna z uwagi na fakt, że delegacja do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego wymagania higieniczne w zakresie transportu morskiego dotyczy „cukru surowego luzem”, a nie „cukru luzem”, należało dokonać odpowiedniej zmiany.
art. 1 pkt 39 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego może przechowywać próbki wszystkich potraw o krótkim okresie przydatności do spożycia, wyprodukowanych i przeznaczonych do żywienia konsumentów w tym zakładzie. 2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu gotowych potraw pochodzących z innych zakładów przechowuje próbki poszczególnych potraw otrzymanych wraz z dostawą partii każdej potrawy o krótkim okresie przydatności do spożycia z zakładu, w którym zostały wyprodukowane. 3. Na podstawie pisemnej umowy zakłady, o których mowa w ust. 2, mogą ustalić, że obowiązek pobierania i przechowywania próbek potraw będzie dotyczył zakładu, w którym potrawy te zostały wyprodukowane. 4. Pobrane próbki potraw są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej na żądanie tych organów.”	Proponowana zmiana 39 do art. 72 ustawy odnoszącego się do pobierania próbek w zakładach żywienia zbiorowego typu zamkniętego wynika z dotychczasowych doświadczeń oraz uwag prowadzących tego typu zakłady, a zwłaszcza małe zakłady żywienia zbiorowego, takie jak: żłobki, przedszkola, małe stołówki pracownicze itp. W zakładach tych bezwzględny obowiązek pobierania i przechowywania próbek potraw podnosi znacznie koszty wyżywienia, a ze względu na małe rozmiary działalności w zakresie żywienia ryzyko zatrucia pokarmowych i zakażeń jest znikome.
art. 1 pkt 40 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 73. 1. Organami urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 4 rozporządzenia nr 882/2004, w zakresie bezpieczeństwa żywności, są: 1) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w odniesieniu do:	Przepis kompetencyjny. Doprecyzowanie zakresów kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej określonych z uwzględnieniem obowiązującego wspólnotowego ustawodawstwa.

a) żywności pochodzenia niezwierzęcego produkowanej i wprowadzanej do obrotu, przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz wywożonej i powrotnie wywożonej do tych państw, b) produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w handlu detalicznym, c) żywności zawierającej jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, produkowanej i wprowadzanej do obrotu lub wywożonej do państw niebędących członkami Unii Europejskiej, przywożonej z tych państw w zakresie nieobjętym decyzją Komisji 2007/275/WE z dnia 17 kwietnia 2007 r. dotyczącą wykazu zwierząt i produktów mających podlegać kontroli w punktach kontroli granicznej na mocy dyrektyw Rady 91/496/EWG i 97/78/WE (Dz. Urz. UE L 116 z 4.05.2007, str. 9) oraz powrotnie wywożonej do tych państw, d) prawidłowości stosowania zasad systemu HACCP w zakładach objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej; 2) organy Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.¹⁾); 3) inne organy w zakresie posiadanych kompetencji. 2. W sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli żywności w odniesieniu do żywności produkowanej lub wprowadzonej do obrotu z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych właściwość organów jest określana każdorazowo według siedziby zakładu lub miejsca prowadzenia tej działalności. 3. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organy, o których mowa w ust. 1 pkt 3, są właściwe w sprawach	
---	--

przeprowadzania urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1935/2004 oraz w rozporządzeniu nr 282/2008.

4. Urzędowe kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują:

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

2) kontrolę wszystkich istotnych danych i informacji potwierdzających zapewnianie zgodności z rozporządzeniem nr 1924/2006 w zakresie stosowanych przez podmiot działający na rynku spożywczym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa oraz Minister Obrony Narodowej określą, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym zapewnienie organom Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej możliwości przeprowadzania audytów w zakładach zaopatrujących w żywność lub ubiegających się o takie zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej

	oraz wojska obce przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 6. Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym lub przechowującym inne środki spożywcze lub właściwe władze państwa przeznaczenia wywożonej żywności zawierającej jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, wymagają świadectwa zdrowia wystawionego przez urzędowego lekarza weterynarii, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru oraz przeprowadzania urzędowych kontroli żywności, określa porozumienie zawarte między Głównym Inspektorem Sanitarnym a Głównym Lekarzem Weterynarii.”;	
art. 1 pkt 41 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	uchyla się art. 74	Projekt przewiduje uchylenie art. 74 ustawy (art. 1 pkt 41), który przewiduje upoważnienie dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia regulującego procedury w zakresie urzędowych kontroli żywności wykonywanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zasady przeprowadzania urzędowych kontroli żywności uregulowane będą w zarządzeniu Głównego Inspektora Sanitarnego.
art. 1 pkt 42 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„2. Opłatami, o których mowa w ust. 1, jest obciążany producent środka spożywczego lub inny podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzialny za towar w obrocie.”;	Zmiana 42 do art. 75 ust. 2 ustawy wynika z doświadczeń praktycznych na tle obciążania podmiotów obowiązkami wynikającymi ze stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości badanych środków spożywczych i ponoszonymi w związku z tym opłatami. Praktyka na tym tle wykazała, że nie w każdym przypadku właściwym jest, aby opłaty te ponosił producent środka spożywczego. Jeżeli z okoliczności

		sprawy wynika, że za nieprawidłową jakość danego środka spożywczego odpowiedzialność ponosi np. sprzedawca, wówczas on powinien być obciążany opłatami za czynności kontrolne.
art. 1 pkt 43 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żywności, w tym nieodpłatnego pobierania próbek środków spożywczych lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu wykonania badań laboratoryjnych.”	Zmiana ta doprecyzowuje kompetencje organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowej kontroli żywności, co wynika z rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.
art. 1 pkt 44 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 79. 1. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej. 2. Graniczne kontrole sanitarne obejmują również żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wprowadzone na terytorium Wspólnoty Europejskiej przez przejście graniczne leżące na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej i niepoddane w tym państwie granicznej kontroli sanitarnej, obejmowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej procedurą celną, z którą wiąże się dopuszczenie do obrotu. 3. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane na zasadach określonych w art. 15– 24 rozporządzenia nr 882/2004. 4. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do	Proponowane zmiany w pkt 44 odnoszą się do granicznych kontroli sanitarnych i wynikają przede wszystkim z dotychczasowych doświadczeń w stosowaniu tych przepisów, a także z konieczności nadania tym przepisom bardziej precyzyjnego brzmienia. Zmiana do art. 79 ustawy (wyłączenia z dokonywania granicznych kontroli sanitarnych), uwzględnia wyłączenia analogiczne jak określone w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy, a także wyłączenia towarów w ilościach wskazujących na ich niehandlowy charakter, w tym w celu wykonania badań lub doświadczeń albo na cele reklamowe. Zmiana brzmienia art. 80 ustawy ma na względzie doprecyzowanie brzmienia tego przepisu zgodnie z zakresem określonym w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych

	kontakty z żywnością wywożone z terytorium Wspólnoty Europejskiej, na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej podmiotu działającego na rynku spożywczym odpowiedzialnego za te towary lub na podstawie powiadomienia organu celnego. 5) Graniczne kontrole sanitarne nie obejmują towarów przywożonych lub wywożonych w ilościach wskazujących na ich niehandlowy charakter, w tym w celu wykonania badań lub doświadczeń albo na cele reklamowe.” art. 80 otrzymuje brzmienie: „Art. 80. 1. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane, z uwzględnieniem wymagań określonych w art. 16 rozporządzenia nr 882/2004: 1) przez państwowych granicznych inspektorów sanitarnych – na przejściach granicznych określonych na podstawie art. 83 ust. 2 pkt 1; 2) przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych lub państwowych granicznych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na miejsce przeznaczenia towarów, siedzibę importera albo odbiorcy towarów, zgodnie z danymi wskazanymi we wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej lub określonych w dokumentach przewozowych towarzyszących towarom, a także w innych właściwych miejscach, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004. 2. W przypadku podejrzenia niezgodności z wymaganiami zdrowotnymi, albo gdy istnieją wątpliwości odnośnie identyfikacji towaru, o których mowa w art. 18 rozporządzenia nr 882/2004, są przeprowadzane kontrole bezpośrednie.”;	przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.
art. 1 pkt 47 ustawy o zmianie ustawy o	„2. Wnioski, o których mowa w art. 64 ust. 1, nie są wymagane, jeżeli zakłady produkujące lub wprowadzające żywność do	Zmiana o charakterze doprecyzującym

bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	obrotu są objęte rejestrami prowadzonymi na podstawie art. 27a ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, lub na podstawie przepisów wcześniej obowiązujących, i spełniają wymagania określone w niniejszej ustawie.”;	
art. 1 pkt 48 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 124. W sprawach dotyczących uznawania kwalifikacji zawodowych i świadczenia usług transgranicznych przez klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców stosuje się przepisy ustawy z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394).”	Zmiana o charakterze redakcyjnym, zmiana polega na powołaniu obowiązującej ustawy z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394).
art. 2 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 110. Kto zatrudnia przy pracy, przy wykonywaniu której istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, osobę, która ze względu na stan zdrowia potwierdzony aktualnymi badaniami dla celów sanitarno-epidemiologicznych, w rozumieniu przepisów o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie może być zatrudniona przy tego rodzaju pracy lub której stan zdrowia utrudnia utrzymanie higieny osobistej, podlega karze grzywny.”	Proponowana zmiana Kodeksu wykroczeń ma na celu dostosowanie terminologii zawartej w przepisach Kodeksu do przepisów ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia uwzględniającej w tym zakresie regulacje zawarte w rozdziale III załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Ponadto od dnia 1 stycznia 2009 r. ustawa z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach została zastąpiona ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W związku z powyższym należało dostosować przepis art. 110 Kodeksu wykroczeń do terminologii i zakresu regulacji ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a nie tylko do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
art. 2 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„1) w zakładzie produkującym lub wprowadzającym do obrotu środki spożywcze,”	Zmiana dotycząca art. 111 § 1 pkt 1 związana jest z faktem, że od dnia wejścia w życie (6.01.2003 r.) 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) nie ma w polskim systemie

		prawnym pojęcia „używki”. Produkty, które były określone jako „używki”, są objęte definicją środka spożywczego (żywności), np. kawa, herbata, alkohole spożywane przez ludzi.
art. 2 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„§ 2. Tej samej karze podlega, kto nie zachowuje należytej czystości w produkcji lub w obrocie środkami spożywczymi.”	Zmiana dotycząca art. 111 § 2 wynika z faktu, że przepisy karne za nieprzestrzeganie wymagań higieniczno-sanitarnych w produkcji i obrocie żywnością będą zawarte w art. 100 ust. 1 pkt 8 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Przepis art. 111 § 2 w proponowanym brzmieniu będzie odnosił się do produkowania i wprowadzania do obrotu żywności sporadycznie i na małą skalę (np. na targach, jarmarkach, festynach), które to czynności są wyłączone z zakresu regulacji dotyczących wymagań higienicznych określonych w prawie żywnościowym.
art. 2 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	Kodeks wykroczeń uchyla się art. 112.	Zmiana dotycząca art. 112 Kodeksu wykroczeń uwzględnia fakt, że ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie posługuje się pojęciem handlu obwoźnego, lecz pojęciem „wprowadzania do obrotu żywności z obiektów ruchomych”, analogicznie jak przepis rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Przepisy karne dotyczące nieodpowiednich wymagań higienicznych przy prowadzeniu działalności z urządzeń ruchomych będą zawarte w art. 100 ust. 1 pkt 8 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W związku z powyższymi zmianami dokonano również odpowiedniej zmiany w art. 100 ust. 1 pkt 8.
art. 3 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie	„1) higieny środowiska, a zwłaszcza wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, czystości powietrza atmosferycznego,	Propozycje zmiany do ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 3 projektu) wynikają z faktu, że opłaty

żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;”; 2) w art. 9 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu: „2a. W ramach Rady Sanitarno– Epidemiologicznej tworzy się, działający jako organ opiniodawczo–doradczy Głównego Inspektora Sanitarnego, Zespół do Spraw Suplementów Diety, zwany dalej „Zespołem”. 2b. Do zadań Zespołu należy: 1) wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 i Nr..., poz. ...), poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu; 2) przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety; 3) określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze; 4) monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.” „1. Zalecenia pokontrolne oraz inne dane wynikające z czynności kontrolnych są wpisywane przez upoważnionych pracowników właściwego państwowego inspektora sanitarnego do książki kontroli określonej na podstawie przepisów o swobodzie działalności gospodarczej.”	pobierane w związku z czynnościami wykonywanymi w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego są określane na podstawie przepisów tej ustawy, z wyjątkiem opłat pobieranych za czynności w ramach urzędowych kontroli żywności. Opłaty za czynności w ramach urzędowych kontroli żywności określone są przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zgodnie z art. 75 tej ustawy. Odrębność ta wynika z przepisów art. 27 rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Proponowana zmiana doprecyzowuje przepisy ustawy o PIS. Jednocześnie projekt przewiduje rezygnację z prowadzenia odrębnej książki kontroli sanitarnej na potrzeby kontroli przeprowadzanych przez organy PIS, przez nadanie nowego brzmienia art. 31 tej ustawy. Przyjęcie tej zmiany spowoduje, że przedsiębiorcy nie będą musieli prowadzić w zakładach odrębnych książek kontroli sanitarnej dla tych kontroli. Stosowana będzie jedna książka kontroli wprowadzona przepisami ustawy o swobodzie działalności gospodarczej. Zmiany ustawy o PIS przewidują powołanie Zespołu do Spraw Suplementów Diety w ramach Rady Sanitarno– Epidemiologicznej jako organu opiniodawczo– doradczego Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie spraw związanych z wydawaniem opinii o produktach objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.
---	---	--

	b) uchyla się ust. 2 „2. Za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane w związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie pobiera się opłat od osób oraz jednostek organizacyjnych obowiązanych do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych, jeżeli w wyniku badań nie stwierdzono naruszenia tych wymagań. 3. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o kosmetykach przywożonych z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu lub produkcji, wykonywane w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, pobiera się od osób oraz jednostek organizacyjnych, na rzecz których są one przywożone, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli badania związane z wydaniem oceny nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych. 3a. Opłaty za badania laboratoryjne i inne czynności, o których mowa w ust. 1, związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określają przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne i inne czynności, o których mowa w ust. 1 – 3, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania.”	
art. 4 i 6 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności	„Art. 4. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyprodukowane i	Art. 4 i 6 projektu wprowadzają okresy przejściowe dla środków spożywczych niespełniających wymagań określonych w niniejszej nowelizacji ustawy, a także dla

i żywienia oraz niektórych innych ustaw	wprowadzone do obrotu lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia. 2. Opakowania środków spożywczych lub etykiety zawierające oznakowanie niespełniające wymagań określonych w przepisach ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być stosowane nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.” „Art. 6. 1. Wody źródłane wprowadzone do obrotu lub wyprodukowane i przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, spełniające wymagania określone ustawą, o której mowa w art. 1, mogą pozostawać w obrocie pod dotychczasową nazwą „naturalne wody źródłane” do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości. 2. Oceny i kwalifikacje wód źródłanych dokonane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.”	wód stołowych, wód źródłanych oraz innych środków spożywczych, które nie spełniają określonych wymagań wprowadzonych zmianami objętymi projektem ustawy.
art. 7 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 7. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, o których mowa w art. 63 ust. 2 pkt 4– 9, 11 i 12 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, których zakłady nie są wpisane do rejestru zakładów, są obowiązane, w okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, złożyć wnioski o wpis do rejestru zakładów. 2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, nie są wymagane, jeżeli zakłady te zostały objęte rejestrami zakładów na podstawie	Zmiana ma na celu umożliwienie dostosowania się przedsiębiorców działających w branży materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością do przepisów ustawy, które wynikają z nowych przepisów Unii Europejskiej.

	dotychczasowych przepisów.,,	
art. 8 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 8. Do postępowań prowadzonych przez organy urzędowej kontroli żywności w zakresie uregulowanym ustawą, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.”	Przepis o charakterze redakcyjnym.
art. 9 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 9. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 10, art. 28 ust. 2, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 70 i art. 73 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 10, art. 28 ust. 2, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 70 i art. 73 ust. 5 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.”	Przepis o charakterze formalno- prawnym.
art. 10 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 10. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 3, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.”	Przepis o charakterze formalno- prawnym.
art. 11 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	„Art. 11. 1. Przepisy art. 103 ust. 1 pkt 1a lit. a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 20 stycznia 2010 r. 2. Przepisy art. 103 ust. 1 pkt 1a lit. b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 20 stycznia 2011 r.”	Przepis o charakterze formalno- prawnym.
art. 12 ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie	„Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:	Przepis o charakterze formalno- prawnym.

żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw	1) art. 1 pkt 3 lit. p oraz pkt 9, 10 i pkt 46 lit. a tiret drugie w zakresie dotyczącym art. 103 ust. 1 pkt 1b lit. a, które wchodzi w życie z dniem 20 stycznia 2010 r.; 2) art. 1 pkt 3 lit. a, b, j, n, o oraz pkt 13 i pkt 46 lit. a tiret drugie w zakresie dotyczącym art. 103 ust. 1 pkt 1b lit. b, które wchodzi w życie z dniem 20 stycznia 2011 r.”	
--	---	--

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia .

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy