



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-23-05

Druk nr 3853

Warszawa, 29 marca 2005 r.

Pan
Włodzimierz Cimoszewicz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

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

- o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

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

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

Z szacunkiem

(-) Marek Belka

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 do ustawy otrzymuje brzmienie:

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

1)dyrektywy Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 340 z 09.12.1976, str. 26, z późn. zm.);

2)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.);

3)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);

4)dyrektywy Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącej wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy

- w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 50);
- 5)dyrektywy Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 221 z 7.08.1986, str. 37, z późn. zm.);
 - 6)dyrektywy Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 221 z 07.08.1986, str. 43, z późn. zm.);
 - 7)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);
 - 8)dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.Urz. WE L 157 z 24.06.1988, str. 28, z późn. zm.);
 - 9)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 służących do ich produkcji (Dz.Urz. WE L 184 z 15.07.1988, str. 61, z późn. zm.);
 - 10) 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.);

- 11) 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);
- 12) dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy (Dz.Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 21, z późn. zm.);
- 13) dyrektywy Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych (Dz.Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 23, z późn. zm.);
- 14) dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.);
- 15) 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.);
- 16) dyrektywy Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 350 z 14.12.1990, str. 71, z późn. zm.);
- 17) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz.Urz. WE L 175 z 04.07.1991, str. 35, z późn. zm.);
- 18) dyrektywy Komisji 92/1/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. w sprawie monitorowania temperatur w środkach transportu, podczas magazynowania oraz składowania głęboko mrożonych

środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 28);

- 19) 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. 34);
- 20) 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);
- 21) 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);
- 22) dyrektywy Rady 93/43/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.Urz. WE L 175 z 19.07.1993, str. 1, z późn. zm.);
- 23) 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.);
- 24) 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);
- 25) 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.);

- 26) 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.);
- 27) dyrektywy Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 178 z 28.07.1995, str. 1, z późn. zm.);
- 28) dyrektywy Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 226 z 22.09.1995, str. 1, z późn. zm.);
- 29) dyrektywy Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 17, z późn. zm.);
- 30) 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);
- 31) dyrektywy Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.Urz. WE L 339 z 30.12.1996, str. 1, z późn. zm.);
- 32) dyrektywy Komisji 98/53/WE z dnia 16 lipca 1998 r. ustanawiającej metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 201 z 17.07.1998, str. 93, z późn. zm.);
- 33) 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);

- 34) 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);
- 35) 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);
- 36) 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.);
- 37) dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 188, z późn. zm.);
- 38) dyrektywy Komisji 2001/22/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 201);

- 39) dyrektywy Komisji 2002/26/WE z dnia 13 marca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 38, z późn. zm.);
- 40) dyrektywy 2002/46/WE 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);
- 41) 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);
- 42) 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);
- 43) dyrektywy Komisji 2002/69/WE z dnia 30 lipca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 209 z 06.08.2002, str. 5, z późn. zm.);
- 44) 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. WE L 126 z 22.05.2003, str. 34);

- 45) dyrektywy Komisji 2003/78/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 203 z 12.08.2003, str. 40);
- 46) dyrektywy Komisji 2004/16/WE z dnia 12 lutego 2004 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów cyny w żywności konserwowanej (Dz.Urz. WE L 42 z 13.02.2004, str. 16).

Dane dotyczące aktów prawa Unii Europejskiej, które nie zostały dotychczas opublikowane w Polskim wydaniu specjalnym, zamieszczonych w niniejszej ustawie, dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – wydanie specjalne.”;

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

„1. Ustawa reguluje:

- 1) wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności oraz substancji pomagających w przetwarzaniu, z wyłączeniem spraw jakości handlowej artykułów rolno- - spożywczych;
- 2) warunki produkcji i obrotu oraz wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi lub substancjami, o których mowa w pkt 1, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności;
- 3) zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności.”;

3) w art. 3 w ust. 1:

a) po pkt 5 dodaje się pkt 5a-5c w brzmieniu:

- „5a) składnik odżywczy – składnik pokarmowy niezbędny do odżywiania organizmu człowieka, w szczególności taki jak: białko, węglowodany, tłuszcz, witaminy, składniki mineralne;
- 5b) wartość odżywcza – szczególne wartości środka spożywczego ze względu na:
- a) energię (wartość kaloryczną), której ten środek spożywczy dostarcza, dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości albo nie dostarcza lub
 - b) ze względu na wartości odżywcze, które środek spożywczy zawiera, zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości albo ich nie zawiera;
- 5c) wzbogacanie żywności – dodawanie do środków spożywczych jednego bądź kilku składników odżywczych, niezależnie od tego, czy naturalnie występują one w tym środku spożywczym, czy nie, w celu zapobiegania lub korygowania niedoborów jednego lub więcej składników odżywczych w całych populacjach lub określonych grupach ludności;”
- b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9) obrót żywnością – czynności w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 178/2002/WE;”
- c) pkt 21 otrzymuje brzmienie:
- „21) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka – środek spożywczy, którego spożycie w warunkach normalnych i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, jeżeli zawiera drobnoustroje chorobotwórcze lub zanieczyszczenia pochodzące z mikroorganizmów lub powstałe w wyniku ich obecności w ilości mogącej stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka lub zawiera inne substancje toksyczne niezależnie od ich pochodzenia;”

d) pkt 23 otrzymuje brzmienie:

„23) data minimalnej trwałości – datę, do której prawidłowo przechowywany środek spożywczy zachowuje swoje szczególne właściwości;”

e) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

„25) środek spożywczy zafałszowany – środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a nabywca nie został o tym poinformowany w sposób określony w art. 24, albo środek spożywczy, w którym zostały wprowadzone zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest środkiem spożywczym zafałszowanym, jeżeli:

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

b) odjęto lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego mającego wpływ na jego jakość,

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

d) podano niezgodnie z prawdą jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano, jeżeli działania te mają wpływ na jakość środka spożywczego;”

f) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) żywność genetycznie zmodyfikowana – żywność w rozumieniu art. 2 ust. 6 rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003

r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.Urz. WE L 268 z 18.10.2003, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003/WE”;

g) pkt 28 otrzymuje brzmienie:

„28) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością – materiały i wyroby w rozumieniu art. 1 rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.Urz. WE L 338 z 13.11.2004, str. 4);”

h) pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta – żywność znajdująca się w obrocie w postaci gotowej do spożycia lub używania przez konsumentów w rozumieniu art. 3 pkt 18 rozporządzenia nr 178/2002/WE;”

i) w pkt 46 na końcu kropkę zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się pkt 47 i 48 w brzmieniu:

„47) otwór – miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub naturalnej wody źródlanej;

48) handel obwoźny – obrót żywnością wykonywany ze specjalistycznych środków transportu na zasadach określonych w art. 39.”;

4) w art. 9:

a) ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. Maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, w tym w napojach alkoholowych, w składnikach żywności albo na powierzchni żywności, przeznaczonych do obrotu lub do

produkcji innych środków spożywczych określają przepisy odrębne Unii Europejskiej.”,

b) po ust. 4a dodaje się ust. 4b i 4c w brzmieniu:

„4b. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych innych niż określone w przepisach, o których mowa w ust. 4a, które mogą znajdować się w żywności, składnikach żywności albo na powierzchni żywności, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

4c. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, metody pobierania próbek określonych środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów zanieczyszczeń oraz przygotowywania próbek i wytyczne dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania zawartości tych zanieczyszczeń, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania obowiązujące w Unii Europejskiej.”,

c) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Decyzja, o której mowa w ust. 9, zostaje uchylona w przypadku, gdy Komisja Europejska lub Rada Unii Europejskiej nie podejmą działań określonych w art. 5 ust. 3 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.).”;

5) w art. 9a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe,
- 2) wzorcowy zakres badań, sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1,
- 3) szczególne wymagania dotyczące znakowania wód, o których mowa w pkt 1,
- 4) szczegółowe warunki sanitarne i wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji lub w obrocie wodami, o których mowa w pkt 1

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

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

„1a. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje uznania wody jako naturalnej wody mineralnej na podstawie zgłoszenia przedsiębiorcy zawierającego ocenę i kwalifikację rodzajową przeprowadzone w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 1 pkt 2.

1b. W uznaniu, o którym mowa w ust. 1a, podawane są następujące dane dotyczące naturalnej wody mineralnej:

- 1) nazwa otworu lub zespołu otworów, z których czerpana jest ta woda;
- 2) nazwa handlowa;
- 3) nazwa producenta wody i jego adres;

- 4) zawartość charakterystycznych składników mineralnych w litrze wody;
- 5) stopień nasycenia dwutlenkiem węgla i jego pochodzenie;
- 6) informacje dodatkowe zalecane w ocenie i kwalifikacji rodzajowej wody, świadczące o szczególnych właściwościach lub przeznaczeniu wody określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 1 pkt 2.

1c. Wykaz wód uznanych jako naturalne wody mineralne jest publikowany w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

6) po art. 9a dodaje się art. 9b w brzmieniu:

„Art. 9b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może czasowo na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w drodze rozporządzenia:

1) zawiesić lub ograniczyć:

- a) obrót i stosowanie dozwolonej substancji dodatkowej lub substancji pomagającej w przetwarzaniu określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 1,
- b) poddawanie żywności procesom napromieniania promieniowaniem jonizującym oraz obrót żywnością poddaną tym procesom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 8 ust. 3,

2) obniżyć maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 4b,

3) obniżyć najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości chemicznych środków ochrony roślin określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 5

– w przypadku, jeżeli na podstawie nowych dowodów lub po dokonaniu ponownej oceny uzyska dostateczne podstawy do stwierdzenia, że mogą one zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka.

2. Rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie, wraz z uzasadnieniem, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej.
3. Jeżeli Komisja Europejska podejmie stosowne działania w celu potwierdzenia dowodów podanych w uzasadnieniu do wydanego rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, rozporządzenie może obowiązywać do czasu przyjęcia przez Komisję Europejską zmian w przepisach Unii Europejskiej.”;

7) w art. 12 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podjęcie produkcji nowej żywności lub wprowadzenie jej do obrotu musi być poprzedzone postępowaniem, o którym mowa w rozporządzeniu nr 258/97/WE.”;

8) po art. 12a dodaje się art. 12b i 12c w brzmieniu:

„Art. 12b. 1. Wprowadzanie do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej musi być poprzedzone postępowaniem, o którym mowa w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE.

2. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do wykonywania czynności dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej określonych w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE w zakresie, w jakim przepisy te przewidują wykonanie czynności przez właściwe organy krajowe państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

3. Koszty postępowania, o którym mowa w ust. 1, ponoszą wnioskodawcy, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1829/2003/WE.

Art. 12c. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do wykonywania czynności dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1946/2003/WE z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003/WE”, w zakresie, w jakim przepisy te przewidują wykonanie czynności przez właściwe organy krajowe państwa członkowskiego Unii Europejskiej.”;

9) uchyla się art. 17;

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

„1. Na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 18 ust. 1, może zostać przeprowadzone postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu:

1) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16;

2) suplementy diety oraz substancje wzbogacające dodawane do żywności spełniają warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3.”;

11) w art. 20:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może zasięgnąć opinii właściwych jednostek badawczo-rozwojowych, chyba że przedsiębiorca dostarczy opinię wydaną przez ogólnie uznaną niezależną jednostkę naukowo-badawczą jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.”,

b) dodaje się ust. 3-6 w brzmieniu:

„3. Koszty wydawania opinii, o których mowa w ust. 1, ponoszą przedsiębiorcy. Koszty poniesione w związku z wydawaniem opinii obejmują koszty bezpośrednie jednostki badawczo-rozwojowej, przy uwzględnieniu, średnio, wymiaru 10-15 godzin czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii.

4. Do kosztów bezpośrednich zaliczane są koszty osobowe i rzeczowe.

5. Koszty osobowe obejmują koszty wynagrodzeń pracowników opracowujących opinie oraz opłacane przez pracodawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami należności od wynagrodzeń pracowników.

6. Koszty rzeczowe obejmują koszty administracyjno-biurowe utrzymania jednostki badawczo-rozwojowej, obliczane proporcjonalnie do nakładu czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii.”;

12) w art. 24:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Opakowania środków spożywczych muszą być znakowane w sposób czytelny, zrozumiały dla konsumenta, widoczny i nieusuwalny, a napisy nie mogą być niewyraźne lub przerywane przez inne elementy pisemne lub graficzne.”,

b) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Żywność genetycznie zmodyfikowaną znakuje się na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE oraz w rozporządzeniu nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającym dyrektywę 2001/18/WE (Dz.Urz. WE L 268 z 18.10.2003, str. 24), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1830/2003/WE”.”;

13) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności znakowane datą minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia mogą znajdować się w obrocie do tej daty lub terminu.”;

14) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkcję żywności, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub obrót nimi wolno prowadzić, jeżeli zostaną spełnione wymagania w zakresie higieny zapewniające właściwą jakość zdrowotną żywności, w tym wymagania dotyczące pomieszczeń, urządzeń oraz ich lokalizacji, a stan zdrowia osób biorących udział w produkcji lub obrocie żywnością będzie odpowiadał wymaganiom określonym w przepisach o chorobach zakaźnych i zakażeniach.”;

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Decyzji, o której mowa w ust. 2, nie wymaga wprowadzanie do obrotu, poprzez urządzenia dystrybucyjne, żywności w opakowaniach jednostkowych.”;

- 15) w art. 28 uchyla się ust. 4;
- 16) w art. 29 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Sposób weryfikacji i dokumentowania zasad systemu HACCP w zakładzie, w celu potwierdzenia, że postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest skuteczne, określa kierujący zakładem.”;
- 17) art. 38 otrzymuje brzmienie:
„Art. 38. Tranzyt żywności, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności, substancji pomagających w przetwarzaniu żywności lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością może odbywać się tylko w szczelnych środkach transportu, zabezpieczonych przed ich niekontrolowanym otwarciem i zaopatrzonych w plombę urzędu celnego zgodnie z przepisami prawa celnego.”;
- 18) w art. 40a ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. W celu zapewnienia naukowych podstaw analizy ryzyka zagrożenia zdrowia jednostki badawczo-rozwojowe podlegające nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa określają i koordynują programy monitoringu żywności i żywienia oraz środków żywienia zwierząt realizowane przez organy urzędowej kontroli żywności oraz opracowują opinie naukowe niezbędne do oceny ryzyka.”;
- 19) w art. 40c dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Współpraca, o której mowa w ust. 1, w odniesieniu do żywności objętej nadzorem ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw rozwoju wsi lub ministra właściwego do spraw rynków rolnych, wykonywana jest w porozumieniu z właściwym ministrem.”;

20) w art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania laboratoryjne, o których mowa w art. 43, wykonują akredytowane:

- 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, funkcjonujące w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych jakości zdrowotnej żywności określonym w art. 15a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.²⁾);
- 2) laboratoria referencyjne.”;

21) w art. 45 uchyla się ust. 2;

22) w art. 49 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością,

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

23) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Art. 50. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, o niewłaściwej jakości zdrowotnej, zepsute lub zafałszowane, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;

24) w art. 51 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) produkuje lub wprowadza do obrotu środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu, nieprzestrzegając przepisów art. 10 ust. 2, art. 22, art. 24, art. 30 ust. 1, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36, art. 37, art. 39 ust. 1-3;”;

25) po art. 51 dodaje się art. 51a-51e w brzmieniu:

„Art. 51a. 1. Kto:

- 1) nie umieszcza na wprowadzonej do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej oznakowania w sposób określony w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003/WE oraz rozporządzenia nr 1830/2003/WE albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tymi przepisami,
- 2) wprowadza do obrotu żywność genetycznie zmodyfikowaną bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003/WE, albo dokonuje tych czynności niezgodnie z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,
- 3) nie wykonuje obowiązku monitorowania wprowadzonej do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej w sposób określony w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003/WE albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tymi przepisami,

podlega karze grzywny.

Art. 51b. Kto:

- 1) nie przekazuje Komisji Europejskiej informacji o wszelkich nowych danych naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa używania żywności genetycznie zmodyfikowanej,

2) nie przekazuje niezwłocznie Komisji Europejskiej informacji o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym żywność genetycznie zmodyfikowana jest wprowadzana do obrotu

– w sposób określony w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE,
podlega karze grzywny.

Art. 51c. Kto nie wycofuje z obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej określonej w decyzji Komisji Europejskiej albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tą decyzją,
podlega karze grzywny.

Art. 51d. Kto nie stosuje się do decyzji w sprawie przywozu organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub do ich przetwarzania, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003/WE,
podlega karze grzywny.

Art. 51e. Kto dokonuje transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub do ich przetwarzania w sposób niezgodny z art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003/WE,
podlega karze grzywny.”;

26) art. 52 otrzymuje brzmienie:

„Art. 52. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 51-51e, następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) nadzoru nad jakością zdrowotną żywności.”;
- 2) w art. 10 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:
„1a. Obszar działania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego może obejmować kilka powiatów.
1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, w przypadku, o którym mowa w ust. 1a, określi, w drodze rozporządzenia, terytorialny obszar działania i siedzibę państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz podległą mu stację sanitarno-epidemiologiczną, mając na względzie dostosowanie właściwości terytorialnej państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych do potrzeb Państwowej Inspekcji Sanitarnej.”;
- 3) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:
„Art. 15a. 1. Stacje sanitarno-epidemiologiczne, określone w wykazach, o których mowa w ust. 3, wykonują badania laboratoryjne w zakresie nadzoru sanitarnego, działając w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych.
2. Przez zintegrowany system badań laboratoryjnych rozumie się jednolity sposób wykonywania badań laboratoryjnych w zakresie nadzoru sanitarnego nad warunkami:
 - 1) wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków,
 - 2) jakości zdrowotnej żywności, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu określonych w

przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

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

1) wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania wody w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych,

2) wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania jakości zdrowotnej żywności w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych

– mając na względzie strukturę organizacyjną stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz liczbę podmiotów objętych na danym terenie nadzorem sanitarnym i charakter prowadzonej przez te podmioty działalności gospodarczej.

4. Stacje sanitarno-epidemiologiczne działające w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, wykonują badania jakości zdrowotnej żywności zgodnie z rocznymi planami pobierania próbek żywności w Państwowej Inspekcji Sanitarnej zatwierdzanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego.”;

4) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

„Art. 37a. 1. Jeżeli państwowy powiatowy inspektor sanitarny przejmuje zadania jednego lub kilku państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, zgodnie z art. 10a, zachowują ważność decyzje i postanowienia wydane przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, którego zadania są przejmowane.

2. Postępowania wszczęte i niezakończone przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, którego zadania są przejmowane, są przeprowadzane dalej przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, który przejął zadania tego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408, z 2003 r. Nr 171, poz. 1662 oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. Ustawa określa wymagania dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dotyczące bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka w zakresie nieuregulowanym przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.Urz. WE L 338 z 13.11.2004), zwanego dalej „rozporządzeniem 1935/2004”.”;

- 2) uchyla się art. 2;
- 3) w art. 3 uchyla się ust. 1-3;
- 4) art. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„Art. 4. Stosowanie innych substancji niż określone w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 i 2, zwanych dalej „nowymi substancjami”, wymaga uzyskania zezwolenia w trybie i na zasadach określonych w art. 8-11 rozporządzenia 1935/2004.

Art. 5. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do przyjmowania wniosków przedsiębiorców o wydanie

zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 4, oraz do przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności.”;

5) uchyla się art. 6-11;

6) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wniosków, o których mowa w art. 5.”;

7) uchyla się art. 13 i 14;

8) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znakowane są w języku polskim. Materiały i wyroby mogą być ponadto znakowane w jednym lub kilku językach urzędowych Wspólnoty.”;

9) w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto wprowadza do obrotu materiały i wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie i rozporządzeniu 1935/2004, w tym oznakowane w sposób niezgodny z wymaganiami określonymi w art. 15 rozporządzenia 1935/2004, podlega karze grzywny lub aresztu.”;

10) uchyla się załącznik do ustawy.

Art. 4. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, Nr 91, poz. 877 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 2 w pkt 7 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych oraz środkach żywienia zwierząt od organów Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych w zakresie kompetencji tych inspekcji oraz Inspekcji Handlowej o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub środkiem żywienia zwierząt, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF, o którym mowa w art. 40b ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 i Nr ..., poz. ...).”;

2) w art. 13 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Główny Lekarz Weterynarii:

- 1) tworzy podpunkt krajowego punktu kontaktowego (PKPK) sieci systemu RASFF realizującego zadania, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 8, i kieruje pracami tego podpunktu;
- 2) jest odpowiedzialny za zbieranie informacji dotyczących wszystkich stwierdzonych przypadków niebezpiecznej żywności pochodzenia roślinnego, zwierzęcego i środków żywienia zwierząt – w zakresie objętym kompetencjami Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych oraz Inspekcji Handlowej – i przekazywanie tych informacji do krajowego punktu kontaktowego sieci systemu RASFF.”.

Art. 5. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 4a i art. 9a ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów

wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 4b i art. 9a ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. 1. Naturalne wody mineralne produkowane i wprowadzane do obrotu na podstawie przepisów dotychczasowych uznaje się jako naturalne wody mineralne w rozumieniu art. 9a ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych przeprowadzone do dnia wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 7. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością niespełniające wymagań określonych w ustawie, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie przepisów ustawy mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145, z 2003 r. Nr 80, poz. 717 i Nr 208, poz. 2020, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr ..., poz.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145, z 2003 r. Nr 80, poz. 717 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 273, poz. 2703.

UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265) wynika z doświadczeń na tle obowiązywania dotychczasowych przepisów ustawy, a także z konieczności wdrożenia przepisów nowych, obowiązujących już regulacji Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności.

Propozycje zmian zawarte w art. 1 pkt 1 projektu wprowadzają nowe brzmienie odnośnika nr 1 do ustawy wymienającego dyrektywy, które są wdrażane ustawą. Odnośnik uwzględnia dyrektywy, które weszły w życie po ostatniej nowelizacji ustawy. Są wymienione w nim dyrektywy podstawowe, bez dyrektyw je zmieniających.

Propozycja zmiany zawarta w art. 1 pkt 2 aktualizuje zakres regulacji ustawy, uwzględniając wyłączenie wymagań określonych przepisami o wymaganiach weterynaryjnych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz regulacji zawartej w przepisach ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych.

Propozycje zmian zawarte w art. 1 pkt 3 lit. a, c, d, e, f, g oraz lit. i wprowadzają do nowelizowanej ustawy nowe definicje lub doprecyzowują brzmienie istniejących definicji istotnych ze względu na zakres regulacji objętej przepisami ustawy. Zmiany te uwzględniają uwagi zgłoszone w trakcie uzgodnień zewnętrznych projektu ustawy.

Propozycja zmiany zawarta w art. 1 pkt 3 lit. f projektu wprowadza definicję genetycznie zmodyfikowanej żywności. Zmiany dotyczące żywności genetycznie zmodyfikowanej miały zostać wprowadzone ustawą o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, lecz ze względu na przedłużający się proces legislacyjny nad tą ustawą niezbędne jest wprowadzenie tych zmian w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Dotyczy to zmiany zawartej w art. 1 pkt 8 projektu.

Propozycje zmian zawarte w art. 1 pkt 3 lit. b oraz lit. h projektu ustawy stanowią sprostowanie błędów zawartych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską

członkostwa w Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 96, poz. 956). Przy definicji „obrotu żywnością” błędnie przywołano pkt 9 z art. 3 zamiast pkt 8, a w definicji „żywności przeznaczonej bezpośrednio dla konsumenta” – pkt 9 zamiast pkt 18 z art. 3 rozporządzenia nr 178/2002/WE.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 4 projektu ustawy dostosowuje brzmienie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa do uregulowania, w drodze rozporządzenia, wymagań w zakresie zanieczyszczeń żywności do zakresu przepisów dyrektyw wspólnotowych z tego obszaru. Maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu albo na ich powierzchni, są uregulowane przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w brzmieniu zgodnym ze stosownymi dyrektywami UE. Jednakże zakres regulacji ww. rozporządzenia jest węższy niż przewiduje to upoważnienie do wydania rozporządzenia. Tak więc zmiana ta stała się konieczna przy obecnej nowelizacji ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 5 projektu ustawy (dot. art. 9a ustawy) polega na rozszerzeniu regulacji dotyczących kwestii uznawania przez Głównego Inspektora Sanitarnego naturalnych wód mineralnych oraz publikowania tego uznania w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, co wynika z przepisów dyrektywy 80/777/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych. Zgodnie z projektem uznanie takie będzie dokonywane na podstawie kwalifikacji i oceny rodzajowej wody. Wprowadzający tę zasadę przepis, zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, musi być objęty przepisami ustawy i dlatego nie mógł być zawarty w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 6 projektu ustawy wprowadza tzw. „klauzule bezpieczeństwa”, czyli możliwość czasowego zawieszenia lub ograniczenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w drodze rozporządzenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, stosowania lub wprowadzania do obrotu dozwolonych substancji dodatkowych, napromieniania żywności, obniżania

dopuszczalnych poziomów pestycydów lub zanieczyszczeń, jeżeli na podstawie nowych danych okaże się, że mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 7 projektu polega na przywołaniu rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, w którym to rozporządzeniu jest określone postępowanie w sprawie produkcji oraz wprowadzania do obrotu nowej żywności, z wyłączeniem żywności GMO.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 8 projektu dotyczą żywności genetycznie zmodyfikowanej. Zmiany te oraz zmiany w przepisach karnych (pkt 25) miały zostać wprowadzone ustawą o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, lecz ze względu na przedłużający się proces legislacyjny nad tą ustawą niezbędne jest wprowadzenie tych zmian w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 9 projektu, polegająca na uchyleniu art. 17 ustawy, uwzględnia fakt, że od dnia 1 stycznia 2005 r. weszły w życie przepisy art. 11 i 12 rozporządzenia nr 178/2002/WE, które są stosowane bezpośrednio.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 10 i 11 projektu ustawy dotyczą przepisów regulujących postępowanie w zakresie powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego przez przedsiębiorców o wprowadzaniu po raz pierwszy do obrotu żywności wymienionej w art. 18 ust. 1 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Polegają one na doprecyzowaniu zasad postępowania z notyfikowaną żywnością wprowadzaną po raz pierwszy do obrotu, zgodnie z zasadami wspólnotowymi określonymi w dyrektywie 89/398 z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego żywieniowego przeznaczenia oraz dyrektywie 2002/46 z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów diety. Projekt w art. 1 pkt 10 zakłada rezygnację z obligatoryjności przeprowadzania przez Głównego Inspektora Sanitarnego postępowania wyjaśniającego, wprowadzając zasadę fakultatywności, oraz doprecyzowuje cel przeprowadzania tego postępowania, które polega na wyjaśnieniu, czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawarte w powiadomieniu wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz, czy odpowiadają one szczególnym

potrzebom żywieniowym. Celem tego postępowania jest również stwierdzenie, czy suplementy diety oraz substancje wzbogacające dodawane do żywności spełniają wymagania określone dla tych grup środków spożywczych w obowiązujących rozporządzeniach Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie suplementów diety oraz z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności i warunków ich stosowania.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 11 projektu, dotycząca art. 20 ustawy, polega na doprecyzowaniu brzmienia ust. 1 oraz dodaniu regulacji wprowadzanych nowymi ust. 3-5 nakładającymi na przedsiębiorców obowiązek ponoszenia kosztów za opinie merytoryczne wydawane przez jednostki badawczo-rozwojowe w toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego wprowadzanych do obrotu po raz pierwszy środków spożywczych. Główny Inspektor Sanitarny może zwrócić się do tych jednostek badawczo-rozwojowych o opinię merytoryczną.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 12 lit. a doprecyzowuje przepisy art. 24 do zakresu określonego dyrektywą 2000/13/WE w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych w wersji sfinalizowanej tej dyrektywy. Zmiana zawarta w pkt 12 lit. b wynika z faktu przedłużających się prac nad nowelizacją ustawy o genetycznie zmodyfikowanych organizmach, która miała uwzględniać omawianą zmianę.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 13 projektu, dotycząca art. 25 ustawy, ma charakter doprecyzowujący brzmienie przepisu i uwzględnia uwagi zgłoszone w trakcie uzgodnień zewnętrznych projektu ustawy.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 14 projektu ustawy dotycząca art. 27 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia doprecyzowuje brzmienie tego przepisu w związku z wątpliwościami interpretacyjnymi przedsiębiorców branży żywnościowej oraz, proponowanym ust. 3, wyłącza konieczność uzyskiwania decyzji organów urzędowej kontroli żywności na maszyny dystrybucyjne (automaty), z których jest sprzedawana żywność w opakowaniach jednostkowych. Zmiana ta uwzględnia uwagi organizacji zrzeszających producentów i dystrybutorów żywności zgłoszone w trakcie uzgodnień projektu.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 15 projektu ustawy uchyla ust. 4 w art. 28 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia zawierający upoważnienie dla Ministra Zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, zakresu, metod i sposobu

prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakładach. Obowiązek przeprowadzania kontroli wewnętrznej w zakładzie wynika z systemu HACCP i jest określony w dyrektywie 93/43 w sprawie higieny środków spożywczych. Obowiązek ten spoczywa na kierującym zakładem, który, zgodnie z rozporządzeniem 178/2002 ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo produkowanej żywności.

Kierujący zakładem jest zobowiązany dostosować formę i sposób przeprowadzania kontroli wewnętrznej do wymagań wynikających z wdrożenia w jego zakładzie zasad systemu HACCP. W związku z powyższym nie ma szczegółowych przepisów wspólnotowych, co do sposobu przeprowadzania kontroli wewnętrznej. Z tego względu rozporządzenie wykonawcze określające szczegółowy zakres, metody i sposób prowadzenia tej kontroli traci rację bytu.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 16 oraz w art. 1 pkt 24 projektu ustawy (dodanie art. 30 ust. 1 w art. 51 ust. 2 pkt 3 ustawy) wprowadzają dodatkowo, obok weryfikacji, która obecnie obowiązuje, obligatoryjność dokumentowania wdrożonego w zakładzie systemu HACCP, jak również nakładają odpowiedzialność karną na przedsiębiorców, którzy nie rozpoczęli wdrażania zasad tego systemu. Ekspertki Unii Europejskiej podkreślają brak w Polsce przepisów dotyczących odpowiedzialności karnej za nieprzestrzeganie obowiązku wdrażania systemu HACCP. Obowiązek ten wynika z art. 8 dyrektywy 93/43 nakazującego obejmowanie urzędową kontrolą żywności spraw przestrzegania przez producentów żywności oraz podmioty wprowadzające żywność do obrotu obowiązku wdrażania i stosowania systemu HACCP. Przepis odwołuje się do przepisów dyrektywy 89/397/EWG, która zobowiązuje państwa członkowskie do podjęcia niezbędnych środków, w tym administracyjnych, aby urzędowe kontrole były skuteczne.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 17 projektu ustawy dotycząca art. 38 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia regulującego warunki transportu żywności w tranzycie polega na powołaniu w tym artykule przepisów prawa celnego zamiast, jak to jest aktualnie, Kodeksu celnego (krajowego), który nie obowiązuje od daty akcesji. Od dnia 1 maja 2004 r. w sprawach kontroli celnych obowiązują regulacje Unii

Europejskiej oraz przepisy ustawy z dnia 19 marca 2004 – Prawo celne (Dz. U. Nr 68, poz. 622).

Zmiana 18 w art. 1 projektu ustawy polega na uzupełnieniu zakresu monitoringu o środki żywienia zwierząt, co wynika bezpośrednio z przepisów rozporządzenia nr 178/2002. Bezpieczeństwo żywności, zgodnie z rozporządzeniem nr 178/2002, obejmuje żywność oraz środki żywienia zwierząt.

Zmiana 19 w art. 1 projektu ustawy, dotycząca art. 40c odnoszącego się do współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, proponowana przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, wynika z faktu, że nadzór nad żywnością jest sprawowany również przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Zmiana 20 w art. 1 projektu ustawy oraz zmiany proponowane do ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 2 projektu) stanowią pakiet regulacji dotyczących reorganizacji bazy laboratoryjnej badania żywności w Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Celem tworzonego zintegrowanego systemu badań laboratoryjnych jest zapewnienie specjalizacji w wykonywaniu badań żywności oraz dążenie do optymalnie uzasadnionej alokacji środków rzeczowych i finansowych w poszczególnych stacjach sanitarno-epidemiologicznych w każdym województwie.

Zintegrowany system badania żywności należy rozumieć jako wyodrębniony organizacyjnie w każdym województwie system badań laboratoryjnych żywności, wykonywanych przez komórki organizacyjne wojewódzkich, powiatowych i granicznych stacji sanitarno-epidemiologicznych, określony przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, każdego według jego właściwości.

Analogiczne propozycje zmian dotyczą badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

Zmiana 21 w art. 1 projektu ustawy uchylająca ust. 2 w art. 45 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia wynika z faktu, że zasada ostrożności szczegółowo określona w tym przepisie jest regulowana art. 7 rozporządzenia nr 178/2002/WE, które obowiązuje Polskę wprost od dnia 1 maja 2004 r.

Zmiany 22-26 w art. 1 projektu ustawy dotyczą przepisów karnych i mają charakter doprecyzowujący i uściślający. Zmiany te uwzględniają uwagi zgłoszone w trakcie uzgodnień projektu ustawy. W związku z uwagą Rady Legislacyjnej przy Prezesie

Rady Ministrów dotyczącą przeanalizowania przepisu wprowadzającego odpowiedzialność karną za niewdrażanie systemu HACCP (zmiana proponowana do art. 51 ust. 2 pkt 3 – dodanie art. 30 ust. 1), wyjaśnić należy, że wymóg ten wynika z art. 8 dyrektywy 93/43. Jednocześnie projekt rozszerza przepisy karne w zakresie odpowiedzialności dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej.

Konieczność wprowadzenia zmian zawartych w art. 3 projektu do ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408, z 2003 r. Nr 171, poz. 1662 oraz z 2004 r. Nr 179, poz. 1808) wynika z faktu, że z dniem 3 grudnia 2004 r. weszły w życie przepisy rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.Urz. WE L 338 z 13.11.2004). Przepisy rozporządzenia nr 1935/2004/WE będą stosowane bezpośrednio, w związku z tym należało wprowadzić odpowiednie zmiany do obowiązującej ustawy, o której mowa w art. 3 projektu. Rozporządzenie nr 1935/2004/WE w zakresie spraw w nim nieuregulowanych odsyła do przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności. Dotyczy to w szczególności przepisów dotyczących urzędowej kontroli żywności, definicji wspólnych pojęć stosowanych w zakresie bezpieczeństwa żywności.

W związku z powyższym celowym jest, aby zmiany do tej ustawy zawrzeć w nowelizacji ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Wejście w życie zmian do ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie spowoduje skutków dla budżetu państwa, ponieważ przepisy rozporządzenia nr 1935/2004/WE nie wprowadzają nowych instytucji prawnych powodujących konieczność wprowadzania zmian skutkujących obciążeniami dla budżetu państwa.

Art. 4 projektu ustawy wprowadza do ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej uregulowania dotyczące współdziałania organów Inspekcji Weterynaryjnej z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF, których obowiązujące przepisy tej ustawy nie zawierają, natomiast były one zawarte w uchylonej ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz Inspekcji Weterynaryjnej.

Propozycje zawarte w art. 5-7 projektu ustawy (przepisy przejściowe) są konsekwencją zmian dot. art. 9a ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, w brzmieniu zawartym w art. 1 pkt 4 projektu nowelizacji, oraz zmian zawartych w art. 3 projektu do ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Przewiduje się wejście w życie proponowanych zmian po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana ustawa zawiera regulacje dotyczące przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu.

Odnosi się to m.in. do producentów naturalnych wód mineralnych i naturalnych wód źródłanych, importerów żywności, w zakresie powiadamiania o wprowadzaniu po raz pierwszy do obrotu określonych środków spożywczych, a także do przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie handlu obwoźnego.

Projektowane regulacje nakładają na przedsiębiorców obowiązek ponoszenia kosztów sporządzania opinii merytorycznych wydawanych przez jednostki badawczo-rozwojowe w toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego wprowadzanych do obrotu po raz pierwszy środków spożywczych. Koszty poniesione w związku z wydawaniem opinii obejmują koszty bezpośrednio jednostki badawczo-rozwojowej, przy uwzględnieniu, średnio, wymiaru 10-15 godzin czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii.

Ponadto projektowane regulacje wprowadzają uregulowania dotyczące współdziałania organów Inspekcji Weterynaryjnej z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W ramach konsultacji projekt został opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz przekazany do Polskiej Federacji Producentów Żywności, Rady Gospodarki Żywnościowej, Krajowej Izby Gospodarczej „Przemysł Rozlewniczy”, Polskiej Izby Przemysłu Żywnościowego oraz Komisji Wspólnej Rządu oraz Samorządu Terytorialnego.

Projekt nie uwzględnia uwagi Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, że obecną nowelizacją należy objąć przepisy dwóch rozporządzeń UE, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r., tj. rozporządzenia nr 852/2004/WE w sprawie higieny środków spożywczych oraz rozporządzenia nr 882/2004/WE w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt. Pozostałe uwagi zgłoszone w trakcie uzgodnień zewnętrznych projektu, w wyniku konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w dniu 5 stycznia 2005 r., zostały wyjaśnione i uwzględnione, poza uwagą Polskiej Federacji Producentów Żywności dotyczącą możliwości, określonej w art. 1 pkt 4 lit. a projektu, określenia rozporządzeniem zanieczyszczeń m. in. mikrobiologicznych, z uwzględnieniem procesu obowiązkowej notyfikacji Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt stanowił przedmiot opinii Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, która na posiedzeniu w dniu 7 grudnia 2004 r. nie zgłosiła uwag i zaopiniowała pozytywnie przedstawiony projekt ustawy.

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

Zadania organów urzędowej kontroli żywności przewidziane w projekcie ustawy będą realizowane ze środków zaplanowanych w ustawach budżetowych dla części 46 – Zdrowie i dla części 32 – Rolnictwo.

Projektowana regulacja nie spowoduje zwiększenia wydatków ponoszonych przez budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Rozszerzenie monitoringu o środki żywienia zwierząt nie spowoduje zwiększenia nakładów finansowych z budżetu państwa.

Przewiduje się, że utworzenie zintegrowanego systemu badania żywności zmniejszy koszty budżetu państwa na skutek restrukturyzacji bazy laboratoryjnej Państwowej Inspekcji Sanitarnej uzasadnionej specjalizacją w wykonywaniu badań żywności oraz dążeniem do optymalnej alokacji środków rzeczowych i finansowych w poszczególnych stacjach sanitarno-epidemiologicznych w każdym województwie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy mogą mieć pozytywny wpływ na rynek pracy. Przemawia za tym fakt, że żywność produkowana zgodnie z wymaganiami wspólnotowymi cieszy się dużą popularnością i popytem na rynku wspólnotowym, co powoduje zwiększenie eksportu polskiej żywności. Te pozytywne dla polskiej gospodarki uwarunkowania zaistniały szczególnie po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projektowane regulacje sprzyjają konkurencyjności, zwłaszcza zewnętrznej, krajowego przemysłu spożywczego przez produkcję i obrót środkami spożywczymi odpowiadającymi wymaganom obowiązującym we Wspólnocie.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy powinny mieć pozytywny wpływ na sytuację i rozwój gospodarczy regionów. Spełnianie przez producentów żywności szczegółowych wymagań przewidzianych projektem, zwiększających zgodnie ze standardami unijnymi wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, powinno wpłynąć na zwiększenie popytu na żywność krajową, a co za tym idzie zwiększenie produkcji.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie ustawy, przez uściślenie nadzoru nad produkowaną i wprowadzaną do obrotu żywnością, przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej produkowanej i wprowadzanej do obrotu żywności. Tym samym

regulacje te pozwolą na skuteczniejsze zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia konsumentów.



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pietras

Sekr.Min.JP- 468 /05/DP/bm

Warszawa, 8 marca 2005 r.

Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów

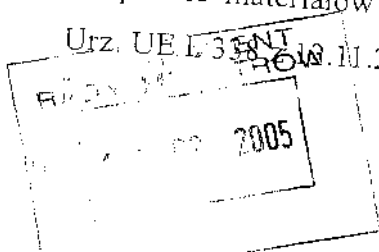
Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494) przez Sekretarza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

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-23-05, NOWY TEKST), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projektowana nowelizacja ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia zawiera korekty i uzupełnienia dotyczące w szczególności definicji ustawowych, wymagań dla wód mineralnych i żywności genetycznie zmodyfikowanej, sposobu znakowania żywności, postępowania wyjaśniającego przy wprowadzaniu do obrotu żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego i suplementów diety, jak również systemu RASFF.

Projekt wprowadza również zmiany do ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, których celem jest implementacja rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 305 z 23.11.2004 r.).



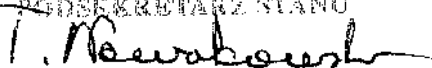
GABINET
SEKRETARZA RADY MINISTRÓW
GAP 904/01
2005-03-19

W zakresie objętym nowelizacją projekt jest zgodny z prawem wspólnotowym.

II. Równocześnie należy podkreślić, że projekt ma charakter niepełny, ponieważ nie implementuje nowych przepisów Unii Europejskiej, zawartych w rozporządzeniach 852/2004/WE i 882/2004/WE, regulujących podstawowe dla prawa żywnościowego kwestie związane z higieną żywności i urzędową kontrolą żywności.

Ponieważ termin implementacji ww. rozporządzeń wspólnotowych upływa w dniu 1 stycznia 2006 r., w bieżącym roku niezbędna będzie kolejna, kompleksowa nowelizacja przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

III. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, z zastrzeżeniem uwagi zawartej w punkcie II niniejszej opinii, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zap. Sekretarza Komitetu
Zapowiadanie
PODSEKRETARZ STANU

Tomasz Nowakowski

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Marek Balicki
Minister Zdrowia

Pan Andrzej Trybusz
Główny Inspektor Sanitarny

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie metod pobierania próbek określonych środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów zanieczyszczeń oraz przygotowywania próbek i wytyczne dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania zawartości tych zanieczyszczeń²⁾

Na podstawie art. 9 ust. 4c ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 i Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Na wszystkich etapach produkcji i obrotu żywności zawartość zanieczyszczeń musi być utrzymywana na najniższym, możliwym do uzyskania poziomie przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) oraz przestrzeganiu dobrej praktyki higienicznej (GHP), szczególnie w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

§ 2.1. Zawartości zanieczyszczeń w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu żywności i napojach alkoholowych, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, nie mogą przekraczać najwyższych dopuszczalnych poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny i 3-monochloropropan-1,2-diolu (3-MCPD), azotanów i azotynów, mikotoksyn: ochratoksyny A, aflatoksyn i patuliny, określonych w przepisach odrębnych³⁾.

2. Maksymalne poziomy zanieczyszczenia histaminą produktów rybołówstwa, w rybach i przetworach z ryb z rodzin Scombridae, Clupeidae, Eugraulidae i Coryphaenidae, nie mogą przekraczać:

- 1) w dziewięciu pobranych próbkach - wartości średniej 10 mg/100 g,
- 2) w dwóch próbkach - wartości 20,0 mg/100 g,
- 3) żadna z próbek - wartości większej niż 20,0 mg/100 g,

z tym że w produktach poddanych działaniu przyspieszającemu dojrzewanie przy zastosowaniu enzymów, w solance, mogą być wyższe, ale nie mogą przekraczać dwukrotnych podanych wyżej wartości.

§ 3. Metody pobierania próbek wybranych środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-monochloropropan-1,2-diolu (3-MCPD) oraz przygotowywanie próbek i wytyczne dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania zawartości tych zanieczyszczeń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Metody pobierania próbek wybranych środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A oraz przygotowywanie próbek i wytyczne dla metod

analitycznych stosowanych do oznaczania zawartości ochratoksyny A określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Metody pobierania próbek wybranych środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów aflatoksyn oraz przygotowywanie próbek i wytyczne dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania zawartości aflatoksyn określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Metody pobierania próbek wybranych środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny oraz przygotowywanie próbek i wytyczne dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania zawartości patuliny określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Metody pobierania próbek oraz kryteria wyboru metod analitycznych stosowanych w urzędowej kontroli zawartości cyny w środkach spożywczych w opakowaniach metalowych określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie maksymalnych poziomów zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu albo na powierzchni żywności (Dz. U. Nr 37, poz. 326).

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

2) Rozporządzenie wdraża postanowienia:

w § 2 ust. 2 i załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) rozdziału V część druga pkt 3 lit. Ab dyrektywy Rady Nr 91/493/EWG z dnia 22 lipca 1991 r. ustanawiającej warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa - w zakresie maksymalnych poziomów histaminy (Dz. Urz. WE L 268 z 24.09.1991),

b) dyrektywy Komisji 2001/22/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001),
w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

c) dyrektywy Komisji 2002/26/WE z dnia 13 marca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A (Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002),

d) dyrektywy Komisji 2004/43/WE z dnia 13 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/WE i dyrektywę 2002/26/WE w odniesieniu do metod pobierania próbek oraz

metod analiz do celów urzędowej kontroli poziomów aflatoksyny i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci,

w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

- e) dyrektywy Komisji Nr 98/53/WE z dnia 16 lipca 1998 r. określającej metody pobierania próbek i metody analiz dla celów oficjalnej kontroli poziomów wybranych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 201 z 17.07.1998),
- f) dyrektywy Komisji 2002/27/WE z dnia 13 marca 2002 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/EC ustanawiającą metody pobierania próbek oraz metody analizy poziomu niektórych zanieczyszczeń w urzędowej kontroli żywności (Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002),
- g) dyrektywy Komisji 2003/121/WE z dnia 15 grudnia 2003 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/EC ustanawiającą metody pobierania próbek oraz metody analizy poziomu niektórych zanieczyszczeń w urzędowej kontroli żywności (Dz. Urz. WE L 332 z 19.12.2003),
- h) dyrektywy Komisji 2004/43/WE z dnia 13 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/WE i dyrektywę 2002/26/WE w odniesieniu do metod pobierania próbek oraz metod analiz do celów urzędowej kontroli poziomów aflatoksyny i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 113 z 20.04.2004),

w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

- i) dyrektywy Komisji 2003/78/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 203 z 12.08.2003),

w załączniku nr 5 do rozporządzenia:

- j) dyrektywy Komisji 2004/16/WE z dnia 12 lutego 2004 r. ustanawiającej metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów cyny w żywności w puszkach (Dz. Urz. WE L 42 z 13.02.2004).

- 3) Maksymalne poziomy zanieczyszczeń w żywności, składnikach żywności, dozwolonych substancjach dodatkowych, substancjach pomagających w przetwarzaniu żywności i napojach alkoholowych, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, określają:

- a) rozporządzenie Rady Nr 1576/89/EWG z dnia 29 maja 1989 r. ustanawiające ogólne zasady definiowania, opisu i prezentacji napojów spirytusowych, nowelizowane rozporządzeniem Rady Nr 3280/EWG z dnia 9 listopada 1992 r. i rozporządzeniem Rady Nr 3378/94/EWG z dnia 22 grudnia 1994 r. (Dz. Urz. WE L 160 z 12.06.1989),
- b) rozporządzenie Rady Nr 315/93/EWG z dnia 8 lutego 1993 r. określające obowiązujące w krajach Unii Europejskiej procedury dotyczące zanieczyszczeń żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993),
- c) rozporządzenie Komisji Nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalające maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001),
- d) rozporządzenie Komisji Nr 221/2002/WE z dnia 6 lutego 2002 r. zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 466/2001 ustalające najwyższe poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 37 z 07.02.2002),
- e) rozporządzenie Komisji Nr 257/2002/WE z dnia 12 lutego 2002 r. zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 194/97 ustalające najwyższe poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych oraz rozporządzenie (WE) Nr 466/2001

- ustalające najwyższe poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 41 z 13.02.2002) w odniesieniu do aflatoksyn,
- f) rozporządzenie Komisji Nr 472/2002/WE z dnia 12 marca 2002 r. zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 466/2001 ustalające najwyższe poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002) w odniesieniu do ochratoksyny A,
 - g) rozporządzenie Komisji Nr 563/2002/WE z dnia 2 kwietnia 2002 r. zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 466/2001 ustalające najwyższe poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 86 z 03.04.2002),
 - h) rozporządzenie Komisji Nr 1425/2003/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. zmieniające rozporządzenie (WE Nr 466/2001) w odniesieniu do patuliny (Dz. Urz. WE L 203 z 12.08.2003),
 - i) rozporządzenie Komisji Nr 2174/2003/WE z dnia 12 grudnia 2003 r. zmieniające rozporządzenie (WE Nr 466/2001) w odniesieniu do aflatoksyn (Dz. Urz. WE L 326 z 13.12.2003),
 - j) rozporządzenie Komisji Nr 242/2004/WE z dnia 12 lutego 2004 r. zmieniające rozporządzenie Nr 466/2001/WE w odniesieniu do cyny nieorganicznej w żywności (Dz. Urz. WE L 42 z 13.02.2004),
 - k) rozporządzenie Komisji Nr 455/2004/WE z dnia 11 marca 2004 r. zmieniające rozporządzenie 466/2001/WE w odniesieniu do patuliny (Dz. Urz. WE L 74 z 12.03.2004),
 - l) rozporządzenie Komisji Nr 683/2004/WE z dnia 13 kwietnia 2004 r. zmieniające rozporządzenie 466/2001/WE w odniesieniu do aflatoksyn i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 74 z 12.03.2004).

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (poz.)

ZAŁĄCZNIK Nr 1

METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW OŁOWIU, KADMU, RTĘCI I 3- MONOCHLOROPROPAN-1,2-DIOLU (3-MCPD) ORAZ PRZYGOTOWYWANIE

PRÓBEK I WYTYCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI TYCH ZANIECZYSZCZEŃ

I. METODY POBIERANIA PRÓBEK ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW OŁOWIU, KADMU, RTĘCI I 3-MCPD

1. Cel i zakres

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli zawartości ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych powinny być pobierane zgodnie z opisanymi poniżej zasadami. Otrzymane w ten sposób próbki połączone uważa się za reprezentatywne dla partii lub części partii, z których zostały pobrane. Ocena zgodności partii z przyjętymi w rozporządzeniu Komisji nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych - maksymalnymi dopuszczalnymi poziomami, powinna być dokonana przez porównanie z wynikami uzyskanymi dla zbadanej próbki.

2. Definicje

Partia: możliwa do zidentyfikowania ilość produktu spożywczego, dostarczona w jednym terminie, dla której urzędowo stwierdzono, że posiada te same wspólne cechy, jak: pochodzenie, odmiana, rodzaj opakowania, pakowacz, dostawca lub oznakowanie. Dla ryb porównywalna musi być także ich wielkość.

Podpartia: część dużej partii wskazana w celu zastosowania metody pobierania próbek na tej wydzielonej części. Każda część partii musi być fizycznie wyodrębniona i możliwa do zidentyfikowania.

Jednostka losowania: ilość wyrobu lub materiału, stanowiąca spójną całość i pobierana jednorazowo z jednego miejsca w celu utworzenia części próbki.

Uwagi:

1. Jednostka losowania może składać się z więcej niż jednej jednostki poddawanej badaniu, np. paczka ciastek, ale rezultatem jej badania jest jeden wynik.
2. Jednostką losowania może być pojedyncza jednostka wyrobu, para lub zbiór jednostek, lub może to być określona ilość materiału, jak określona długość, objętość, masa. Jednostka losowania nie musi pokrywać się z jednostką handlową, dostawczą, produkcyjną lub wysyłkową.

Próbka pierwotna: ilość materiału pobrana z jednego miejsca partii lub części partii.

Próbka połączona: próbka otrzymana przez połączenie wszystkich próbek pierwotnych pobranych z partii lub części partii.

Próbka laboratoryjna: próbka przeznaczona do badania laboratoryjnego.

3. Postanowienia ogólne

3.1. Personel

Próbki powinny być pobierane przez upoważniony i wykwalifikowany personel.

3.2. Materiał

Z każdej partii, podlegającej badaniu, należy pobrać odrębne próbki.

3.3. Wymagane środki ostrożności

W trakcie pobierania próbek i przygotowywania próbek laboratoryjnych należy podjąć środki ostrożności zapobiegające wszelkim zmianom, które mogą mieć wpływ na zawartość ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD, niekorzystnie oddziaływać na wynik

oznaczenia analitycznego lub spowodować, że próbki połączone nie będą reprezentatywne.

3.4. Próbki pierwotne

W miarę możliwości próbki pierwotne powinny być pobierane z różnych miejsc partii lub części partii. Odstępstwo od tej zasady należy odnotować w protokole, o którym mowa w pkt 3.8.

3.5. Przygotowanie próbki połączonej

Próbka połączona powstaje przez połączenie i dokładne wymieszanie wszystkich próbek pierwotnych. Masa takiej próbki powinna wynosić co najmniej 1 kg, chyba że nie jest to uzasadnione ze względów praktycznych, np. gdy próbki pobierano z jednego opakowania.

3.6. Dzielenie próbki połączonej na próbki laboratoryjne w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, dla potrzeb obrotu handlowego i arbitrażu

Próbki laboratoryjne pobrane w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, dla potrzeb obrotu handlowego i arbitrażu wyodrębnia się z ujednorodnionej próbki połączonej, jeżeli nie koliduje to z przepisami państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie pobierania próbek. Wielkość próbek laboratoryjnych pobranych w celu sprawdzenia zgodności z przepisami musi umożliwiać przynajmniej dwukrotne wykonanie analizy.

3.7. Pakowanie i transport próbek połączonych i laboratoryjnych

Każdą próbkę połączoną i laboratoryjną należy umieścić w czystym pojemniku wykonanym z chemicznie obojętnego materiału, zapewniającym odpowiednią ochronę przed zanieczyszczeniem, zabezpieczającym przed utratą analizowanych składników poprzez adsorpcję na wewnętrznej ściance pojemnika oraz przed uszkodzeniem w czasie transportu. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia zmian w składzie próbek połączonych i laboratoryjnych, jakie mogłyby wystąpić podczas transportu lub przechowywania.

3.8. Pieczętowanie i etykietowanie próbek połączonych i laboratoryjnych

Każdą próbkę przeznaczoną do urzędowej kontroli zamyka się i pieczętuje w miejscu pobrania próbek oraz etykietuje w sposób umożliwiający jej identyfikację zgodnie z obowiązującymi regułami. Dla każdej pobranej próbki sporządza się protokół umożliwiający jednoznaczną identyfikację każdej partii, w którym podaje się datę oraz miejsce pobrania próbek wraz ze wszystkimi informacjami, istotnymi dla wykonania analizy.

Uwaga: Informacje na etykietce powinny być zapisane w sposób trwały.

4. Plany pobierania próbek

Optymalnie, pobieranie próbek powinno odbywać się w punkcie, w którym produkt jest wprowadzany do łańcucha żywnościowego i możliwa jest już identyfikacja poszczególnych partii. Należy stosować taką metodę pobierania próbek, która gwarantuje, że próbka połączona jest reprezentatywna dla kontrolowanej partii.

4.1. Liczba próbek pierwotnych

W przypadku produktów ciekłych, dla których można założyć równomierny rozkład zanieczyszczenia w partii, wystarczy pobrać z danej partii jedną próbkę pierwotną, która stanowi próbkę połączoną. Należy podać odnośnik do numeru partii. Produkty ciekłe zawierające hydrolizowane białko roślinne (HVP) lub płynny sos sojowy należy przed pobraniem próbki pierwotnej mocno wstrząsnąć lub ujednorodnić w inny odpowiedni sposób.

Uwaga: O ile nie ustalono inaczej, wszystkie produkty ciekłe z osadem, niejednorodne, należy przed pobraniem próbek starannie wymieszać.

W przypadku innych produktów, minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z danej partii, powinna być zgodna z tabelą 1. Próbki pierwotne powinny mieć zbliżoną masę. Odstępstwo od tej procedury należy odnotować w protokole, o którym mowa w pkt 3.8.

Tabela 1

Minimalna liczba próbek pierwotnych, jakie należy pobrać z partii

Masa partii (kg)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać
< 50	3

W przypadku partii składających się z pojedynczych opakowań, liczbę opakowań, które mają być pobrane w celu utworzenia próbki połączonej, podano w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba opakowań (próbek pierwotnych), które należy pobrać w celu utworzenia próbki połączonej w przypadku, gdy partia składa się z pojedynczych opakowań

Liczba opakowań lub jednostek w partii	Liczba opakowań lub jednostek losowania, które należy pobrać
od 1 do 25	1 opakowanie lub jednostka losowania

5. Zgodność partii lub części partii ze specyfikacją

Laboratorium kontrolne bada próbkę laboratoryjną pobraną w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, przeprowadzając co najmniej dwie niezależne analizy i obliczając średnią z uzyskanych wyników. Partia zostaje przyjęta, jeżeli średnia wartość uzyskanych wyników nie przekracza odpowiedniego maksymalnego dopuszczalnego poziomu określonego w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001(z późn. zm). Partia zostaje odrzucona, jeżeli średnia wartość uzyskanych wyników przekracza odpowiedni maksymalny dopuszczalny poziom zanieczyszczenia.

II. PRZYGOTOWANIE PRÓBEK I WYTYCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI OŁOWIU, KADMU, RTECI I 3-MCPD

1. Wprowadzenie

Podstawowym wymaganiem jest uzyskanie reprezentatywnej i jednorodnej próbki laboratoryjnej bez wprowadzenia wtórnych zanieczyszczeń.

2. Przygotowanie próbek

Istnieje wiele zadowalających specjalnych procedur przygotowania próbek, które można stosować w odniesieniu do środków spożywczych.

Za zadowalające uznano procedury opisane w normie PN-EN 13804:2002 Artykuły żywnościowe. Oznaczanie pierwiastków śladowych. Kryteria wyboru metody, wymagania ogólne i przygotowanie próbek, ale inne mogą być równie odpowiednie.

Podczas przygotowania próbek należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- w przypadku warzyw bada się wyłącznie część jadalną,
- dla mały, skorupiaków i małych ryb, jeżeli są spożywane w całości, w analizowanym materiale należy uwzględnić trzewia.

3. Metody analiz stosowane przez laboratorium i wymagania dotyczące ich kontroli w laboratorium

3.1. Definicje

Poniżej podano szereg najczęściej używanych definicji, które powinno stosować laboratorium:

- r - granica powtarzalności, wartość, której z prawdopodobieństwem 95% nie przekracza wartość bezwzględna różnicy między dwoma pojedynczymi wynikami badania otrzymanymi w spełnionych warunkach powtarzalności (tj. ta sama próbka, ta sama metoda, to samo laboratorium, ten sam wykonawca, przy użyciu tego samego wyposażenia, w krótkich odstępach czasu), $r = 2,8 \times sr$;
- sr - odchylenie standardowe, obliczane na podstawie wyników badania otrzymanych w spełnionych warunkach powtarzalności;
- RSDr - względne odchylenie standardowe powtarzalności, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach powtarzalności $[(sr/grafika) \times 100]$, gdzie grafika jest średnią z wyników uzyskanych przez wszystkie laboratoria dla wszystkich próbek;
- R - granica odtwarzalności; wartość, której z prawdopodobieństwem 95 % nie przekracza wartość bezwzględna różnicy między dwoma pojedynczymi wynikami badania otrzymanymi w spełnionych warunkach odtwarzalności (tj. dla identycznego materiału, tą samą metodą, otrzymane w różnych laboratoriach, przez różnych wykonawców, przy użyciu różnego wyposażenia, w dłuższym przedziale czasu), $R = 2,8 \times sR$;
- sR - odchylenie standardowe, obliczane na podstawie wyników badania uzyskanych w spełnionych warunkach odtwarzalności;
- RSDR - względne odchylenie standardowe odtwarzalności, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności $[(sR/grafika) \times 100]$;
- HORRATr - współczynnik HORRAT dla powtarzalności; uzyskane RSDr podzielone przez wartość RSDr oszacowaną na podstawie równania Horwitza przy założeniu, że $r = 0,66R$;
- HORRATR - współczynnik HORRAT dla odtwarzalności; uzyskane RSDR podzielone przez wartość RSDR oszacowaną na podstawie równania Horwitza

$[RSDR=2^{(1-\log C)}$, gdzie C - stężenie wyrażone jako bezwymiarowy stosunek wagowy np.: 1 ppm = 1×10^{-6}]¹⁾;

Granica

wykrywalności - najmniejsza zmierzona zawartość oznaczanego składnika próbki, na podstawie której można wnioskować o obecności takiego składnika z wystarczającą pewnością statystyczną. Granica wykrywalności liczbowo odpowiada wartości trzech odchyłeń standardowych średniej z serii oznaczeń próbki ślepej ($n > 20$);

Granica

oznaczalności - najmniejsza zawartość oznaczanego składnika próbki, która może być oznaczona ilościowo z wystarczającą pewnością statystyczną. Jeśli dokładność i precyzja są stałe w zakresie stężeń zbliżonych do granicy wykrywalności, granica oznaczalności liczbowo odpowiada wartości sześciu odchyłeń standardowych średniej z serii oznaczeń próbki ślepej ($n > 20$);

Precyzja - stopień zgodności pomiędzy niezależnymi wynikami badania otrzymanymi w określonych warunkach;

Specyficzność - zdolność metody do dokładnego i specyficznego oznaczania danego składnika w obecności innych składników próbki w ustalonych warunkach badania;

Poprawność

metody - stopień zgodności pomiędzy wartością średnią otrzymaną na podstawie dużej serii wyników badania i przyjętą wartością odniesienia.

3.2. Wymagania ogólne

1. Metody analiz powinny być sprawdzone w zakresie następujących kryteriów: specyficzność, dokładność (poprawność), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), granica wykrywalności, czułość, praktyczność, zakres stosowania oraz inne kryteria, które mogą być wybrane, o ile zajdzie taka potrzeba.
2. Dokładne wartości precyzji powinny być uzyskane w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych prowadzonych zgodnie z międzynarodowym ujednoliconym protokołem dla badań biegłości laboratoriów analitycznych opracowanym przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną ISO/IUPAC/AOAC. Wartości powtarzalności i odtwarzalności należy wyrażać w formie ogólnie przyjętej (np.: jako przedział ufności wyznaczony z prawdopodobieństwem 95 %).

Do oznaczania zawartości ołowiu w winie należy stosować metodę podaną w rozdziale 35 załącznika do rozporządzenia Komisji (EEC) nr 2676/90 ustalającego Wspólnotowe metody analizy wina (Dz. Urz. WE L 272 z 03.10.1990).

3.3. Wymagania szczegółowe

3.3.1. Analiza ołowiu, kadmu i rtęci

Nie podano określonych metod oznaczania zawartości ołowiu, kadmu i rtęci. Laboratoria powinny stosować metody zwalidowane, jeśli to możliwe, z procesem walidacji opartym na analizie certyfikowanego materiału odniesienia w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych.

Laboratoria powinny stosować metody spełniające kryteria wyboru podane w tabeli 3.

¹⁾ W. Horwitz: "Ocena metod analitycznych dla celów uregulowań dotyczących żywności i leków", Anal. Chem., 1982, 54, 67A-76A.

Tabela 3

Kryteria wyboru dotyczące metod analiz ołowiu, kadmu i rtęci

Parametr charakterystyki	Wartość/Uwagi
Zakres stosowania	Środki spożywcze wymienione w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001.
Granica wykrywalności	Nie więcej niż jedna dziesiąta dopuszczalnej wartości określonej w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. (z późn. zm.) ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych, chyba że wartość dopuszczalna dla ołowiu wynosi poniżej 0,1 mg/kg. W tym przypadku - nie więcej niż jedna piąta wartości dopuszczalnej.
Granica oznaczalności	Nie więcej niż jedna piąta dopuszczalnej wartości określonej w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. (z późn. zm.) ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych, chyba że wartość dopuszczalna dla ołowiu wynosi poniżej 0,1 mg/kg. W tym przypadku - nie więcej niż dwie piąte wartości dopuszczalnej.
Precyzja	Wartości HORRATr lub HORRATR, uzyskane w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych w celu walidacji, powinny być poniżej 1,5.
Odzysk w %	80-120 (jak określono w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych).
Odzysk w %	80-120 (jak określono w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych).
Specyficzność	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych.
Specyficzność	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych.

3.3.2. Analiza 3-MCPD

Nie podano określonych metod oznaczania zawartości 3-MCPD. Laboratoria powinny stosować metody zwalidowane, jeśli to możliwe, z procesem walidacji opartym na analizie certyfikowanego materiału odniesienia w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych.

Laboratoria powinny stosować metody, spełniające kryteria wyboru podane w tabeli 4.

Tabela 4

Kryteria wyboru dotyczące metod analizy 3-MCPD

Parametr charakterystyki	Zalecana wartość	Stężenie
Próby ślepe	poniżej granicy wykrywalności	-
Odzysk	75-110 %	w całym zakresie stężeń
Granica oznaczalności	10 (lub mniej) $\mu\text{g}/\text{kg}$ suchej masy	-
Odchylenie standardowe sygnału dla próby ślepej	poniżej 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	-
Wewnątrzlaboratoryjne	< 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$

3.4. Oszacowanie poprawności analizy i obliczanie odzysku

Jeśli to możliwe, poprawność analizy powinna być oszacowana poprzez włączenie do serii analiz odpowiednich certyfikowanych materiałów odniesienia.

Należy uwzględnić "Ujednolicone wytyczne dotyczące uwzględniania informacji o odzysku w pomiarach analitycznych"²⁾, opracowane pod auspicjami IUPAC/ISO/AOAC.

Wynik analizy podaje się w postaci skorygowanej lub nieskorygowanej o wartość odzysku. Należy przedstawić sposób podawania wyników oraz wartość odzysku.

3.5. Normy jakości w laboratorium

Laboratoria muszą przestrzegać przepisów o urzędowej kontroli żywności, wydanych na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz w normie PN-EN ISO/IEC 17025.

3.6. Sposób wyrażania wyników

Wyniki podaje się w takich samych jednostkach, w jakich wyrażono maksymalne dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. (z późn. zm.) ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych.

- 2) Ujednolicone wytyczne ISO/AOAC/IUPAC dotyczące uwzględniania informacji o odzysku w pomiarach analitycznych, red. M. Thompson, S.L.R. Ellison, A. Fajgelj, P. Willetts i R. Wood, Pure Appl. Chem., 1999, No 71, 337-348.

**METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH DO
CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW OCHRATOKSYNY A ORAZ
PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I WYTYCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH
STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI OCHRATOKSYNY A**

**I. METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH
DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW OCHRATOKSYNY A**

1. Cel i zakres

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli poziomu ochratoksyny A w środkach spożywczych powinny być pobierane według niżej podanych zasad. Próbka zbiorcza otrzymana w niżej podany sposób powinna być w pełni reprezentatywna dla partii. Ocena zgodności z przyjętymi maksymalnymi dopuszczalnymi poziomami w rozporządzeniu Komisji Nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, ze zm.) powinna być dokonana przez porównanie z wynikami uzyskanymi dla zbadanej próbki.

2. Definicje

Partia: możliwa do zidentyfikowania ilość środka spożywczego dostarczonego w jednym czasie, określona urzędowo jako posiadająca te same cechy charakterystyczne, takie jak: pochodzenie, odmiana, typ opakowania, jednostka paczkująca, dostawca i inne oznaczenia.

Podpartia: określona część partii umożliwiającej zastosowanie metody oddzielnego pobierania próbek. Każda podpartia musi być fizycznie wydzielona i możliwa do identyfikacji.

Próbka

pierwotna: ilość produktu pobrana z pojedynczego miejsca partii lub podpartii.

Próbka

zbiorcza: połączone wszystkie próbki pierwotne pobrane z partii lub podpartii.

3. Zasady ogólne

3.1. Personel

Pobieranie próbek musi być dokonane przez upoważniony personel.

3.2. Pobieranie próbek

Próbki z każdej partii muszą być pobierane oddzielnie. Zgodnie z podanymi zasadami duże partie powinny być podzielone na podpartie, z których próbki należy pobierać oddzielnie.

3.3. Środki ostrożności

W czasie pobierania i przygotowania próbek należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności dla uniknięcia działań, które mogą mieć wpływ na zawartość ochratoksyny A lub niekorzystnie oddziaływać na przebieg analizy bądź spowodować, że próbka zbiorcza nie będzie reprezentatywna.

3.4. Próbki pierwotne

W miarę możliwości, próbki pierwotne powinny być pobierane z różnych miejsc partii lub podpartii, obejmujących całość. Odstępstwa od tej zasady powinny być odnotowane w protokole.

3.5. Przygotowanie próbki zbiorczej

Próbka zbiorcza powstaje przez połączenie próbek pierwotnych.

3.6. Kontrpróbki

Kontrpróbki dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia, arbitrażu i jako materiał odniesienia powinny być pobrane ze zhomogenizowanej próbki.

3.7. Opakowanie i transport próbek

Każda próbka powinna być umieszczona w czystym, obojętnym chemicznie pojemniku, odpowiednio zabezpieczającym przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem podczas transportu. Należy zachować wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć jakiegokolwiek zmiany składu próbki podczas transportu lub przechowywania.

3.8. Plombowanie i oznaczenie próbek

Każda urzędowo pobrana próbka powinna być zaplombowana w miejscu pobrania i oznakowana w sposób umożliwiający jej identyfikację, zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Dane dotyczące każdej próbki muszą być przechowywane w celu umożliwienia jednoznacznego zidentyfikowania każdej partii towaru; powinny one zawierać datę i miejsce pobrania wraz ze wszystkimi dodatkowymi informacjami, istotnymi dla wykonania analizy.

4. Zasady szczególne

4.1. Różne rodzaje partii

Środki spożywcze mogą znajdować się w obrocie luzem, w kontenerach lub opakowaniach jednostkowych (torby, worki, opakowania detaliczne itp.). Zasady pobierania próbek mogą być zastosowane w przypadku wszystkich form, w jakich środki spożywcze są wprowadzane do obrotu.

Nie naruszając zasad podanych w pkt 4.3, 4.4 i 4.5, można użyć następującego wzoru jako wytycznej dla pobierania próbek z partii w opakowaniach jednostkowych (torby, worki, opakowania detaliczne itp.).

Częstotliwość pobierania próbki (SF)

$$n = \frac{\text{masa partii} \times \text{masa próbki pierwotnej}}{\text{masa próbki zbiorczej} \times \text{masa opakowania jednostkowego}}$$

- masa: wyrażona w kg,

- częstotliwość pobierania próbek (SF): każdy n-ty worek lub torba, z której musi być pobrana próbka pierwotna (cyfry dziesiętne powinny być zaokrąglone do najbliższej liczby całkowitej).

4.2. Masa próbki pierwotnej

Masa próbki pierwotnej powinna wynosić około 100 g, chyba że podano inaczej. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych, masa próbki jest zależna od masy opakowania detalicznego.

4.3. Ogólne zasady pobierania próbek zbóż i suszonych owoców winogron

Tabela 1

Podział partii na podpartie w zależności od masy partii

Środek spożywczy	Masa partii (tony)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (kg)
Zboża i produkty	□ 1.500	500 ton	100	10
Suszone owoce winogron (rodzynki, winogrona suszone)	□ 15 < 15	15-30 ton -	100 10-100 ²⁾	10 1-10
¹⁾ W zależności od masy partii - patrz tabela 2. ²⁾ W zależności od masy partii - patrz tabela 3.				

4.4. Zasady pobierania próbek zbóż i produktów zbożowych (partie □ 50 ton) oraz suszonych owoców winogron (partie □ 15 ton)

1. Jeżeli podpartia może być wyodrębniona fizycznie, to każda partia musi być podzielona na podpartie, zgodnie z tabelą 1. Nie zawsze partia może być podzielona ściśle według podanych wskazań (masa partii może nie być wielokrotnością masy podpartii), wówczas jej masa może przekraczać wymienioną wartość co najwyżej o 20 %.
2. Z każdej podpartii próbki muszą być pobrane oddzielnie.
3. Liczba próbek pierwotnych: 100. W przypadku partii zboża o masie mniejszej niż 50 ton i suszonych owoców winogron poniżej 15 ton, patrz pkt 4.5. Masa próbki zbiorczej = 10 kg.
4. O ile nie jest możliwe pobranie próbek według metody opisanej powyżej z powodu następstw handlowych wynikających ze zniszczenia partii (forma opakowania, środek transportu itp.), można zastosować alternatywną metodę pobierania próbek, pod warunkiem że będzie reprezentatywna (jeżeli to możliwe) oraz będzie ona w pełni opisana i udokumentowana.

4.5. Zasady pobierania próbek zbóż i produktów zbożowych (partia < 50 ton) oraz suszonych owoców winogron (partia < 15 ton)

Dla partii zbóż poniżej 50 ton i suszonych owoców winogron poniżej 15 ton plan pobierania próbek powinien obejmować, w zależności od masy partii, od 10 do 100 próbek pierwotnych, tak aby uzyskać próbkę zbiorczą od 1 do 10 kg.

Wartości podane w tabelach 2 i 3 mogą być użyte do wyznaczenia liczby pobieranych próbek pierwotnych.

Tabela 2

Liczba próbek pierwotnych pobieranych w zależności od masy partii zbóż

Masa partii	Liczba próbek pierwotnych
-------------	---------------------------

(tony)	
□ 1	10
> 1 - □ 3	20
> 3 - □ 10	40
> 10 - □ 20	60
> 20 - □ 50	100

Tabela 3

Liczba próbek pierwotnych pobieranych w zależności od masy suszonych owoców winogron

□ 0,1	10
> 0,2 - □ 0,5	20
> 0,5 - □ 1,0	30
> 1,0 - □ 2,0	40

Masa partii (tony)	Liczba próbek pierwotnych
□ 0,1	10

> 0,1 - □ 0,2	15
> 0,2 - □ 0,5	20

> 0,5 - □ 1,0	30
---------------	----

> 1,0 - □ 2,0	40
> 2,0 - □ 5,0	60
> 2,0 - □ 5,0	60
> 5,0 - □ 10,0	80
> 5,0 - □ 10,0	80
> 10,0 - □ 15,0	100
> 10,0 - □ 15,0	100

4.6. Pobieranie próbek żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci

Należy stosować zasady pobierania próbek zbóż i produktów zbożowych podane w pkt 4.5 niniejszego załącznika.

Oznacza to, że liczba próbek pierwotnych, w zależności od masy partii, wynosi od co najmniej 10 do nie więcej niż 100, tak jak podano w tabeli 2:

- masa próbki pierwotnej powinna wynosić około 100 gramów. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych masa próbki pierwotnej zależy od masy opakowania detalicznego,
- masa próbki zbiorczej - 1 do 10 kg, wystarczająco wymieszanej.

4.7. Pobieranie próbek z obrotu detalicznego

Pobieranie próbek z obrotu detalicznego należy wykonać, o ile to możliwe, zgodnie z zasadami podanymi powyżej. Jeżeli nie jest to możliwe, można zastosować inne, wydajne procedury pobierania próbek z obrotu detalicznego, zapewniając odpowiednią reprezentatywność dla ocenianej partii.

5. Dopuszczenie partii lub podpartii

- 1) może być dopuszczona, jeśli wyniki badania próbki zbiorczej są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku;
- 2) nie może być dopuszczona, jeśli wyniki badania próbki zbiorczej przekraczają wartości maksymalne po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.

II. PRZYGOTOWANIE PRÓBEK I WYTYCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI OCHRATOKSYNY A

1. Uwaga

Rozkład ochratoksyny A jest niejednorodny, próbki powinny być przygotowywane, a zwłaszcza homogenizowane, ze szczególną ostrożnością.

Cały materiał, który zostanie dostarczony do laboratorium, musi być wykorzystany do badań.

2. Przygotowanie próbki do dostarczenia do laboratorium

Próbki należy drobno zmielić i starannie wymieszać, stosując czynności, które zapewnią całkowitą homogenność.

W przypadku gdy maksymalne poziomy dotyczą suchej masy, oznacza się ją w części zhomogenizowanej próbki, stosując procedurę, która zapewni dokładne oznaczenie suchej masy.

3. Podział próbek w celu potwierdzenia prawidłowości oznaczenia i arbitrażu

Kontrpróbki dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia, arbitrażu i jako materiał odniesienia powinny być pobrane ze zhomogenizowanej próbki, zgodnie z zasadami dotyczącymi pobierania próbek.

4. Metody analiz używane w laboratorium i wymagania dla laboratorium

4.1. Definicje

Poniżej podano niektóre z częściej stosowanych w laboratorium definicji.

Najczęściej używane dotyczą parametrów dla precyzji - powtarzalność i odtwarzalność.

r - powtarzalność, wartość, poniżej której powinna znajdować się różnica pomiędzy dwoma pojedynczymi wynikami oznaczenia otrzymanymi w warunkach powtarzalności (tzn. ta sama próbka, ten sam wykonawca, ten sam aparat, to samo laboratorium, krótki odstęp czasu); spodziewana wartość może znajdować się dla określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %); $r = 2,8 \times sr$;

sr - odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności;

RSDr - względne odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności $[(sr/x) \times 100]$, gdzie x jest średnią z wyników uzyskanych przez wszystkie laboratoria dla wszystkich próbek;

R - odtwarzalność, wartość, poniżej której powinna się znajdować całkowita różnica pomiędzy poszczególnymi wynikami uzyskanymi w warunkach odtwarzalności (ten sam materiał oznaczany przez różnych wykonawców w różnych laboratoriach, stosujących tę samą metodę); spodziewana wartość może znajdować się dla określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %); $R = 2,8 \times sR$;

sR - odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności;

RSDR - względne odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności $[(sR/x) \times 100]$.

4.2. Wymagania ogólne

Metody analizy używane do celów kontroli żywności muszą być zgodne z wymaganiami dyrektywy 85/591/EEC załącznik poz. 1 i 2 dotyczącej wprowadzenia

przez Wspólnotę metod pobierania próbek i analizy dla monitoringu środków spożywczych przeznaczonych do konsumpcji przez ludzi.

4.3. Wymagania szczegółowe

Jeżeli nie podano określonych metod oznaczania poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych, laboratoria mogą wybrać każdą metodę spełniającą następujące kryteria:

Charakterystyka metody dla ochratoksyny A

Ochratoksyna A			
Poziom $\mu\text{g/kg}$	RSDr (%)	RSDR (%)	Odzysk (%)
<1	□ 40	□ 60	50 do 120
1-10	□ 20	□ 30	70 do 110

- Granica wykrywalności stosowanych metod nie musi być ustalana, jeżeli wartość precyzji jest dana dla odpowiedniego stężenia,
- Wartość precyzji jest obliczana z równania Horwitza:

$$\text{RSDR} = 2^{(1-0,5 \log C)},$$

gdzie:

- RSDR jest względnym odchyleniem standardowym obliczonym z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności $[(\text{SR}/x) \times 100]$,
 - C jest stężeniem wyrażonym jako stosunek (np. 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1.000 mg/kg).
- Jest to ogólne równanie dla precyzji, które nie jest zależne od analitu oraz matrycy, lecz dla większości rutynowo używanych metod analizy, wyłącznie od stężenia.

4.4. Obliczenie odzysku i podawanie wyniku

Wynik oznaczenia może być podany skorygowany lub nie o wartość odzysku. Sposób zapisu oraz wartość odzysku muszą być podane.

Wynik analizy skorygowany o odzysk należy stosować do kontroli zgodności (patrz pkt 5).

Wynik analizy powinien być podawany jako $x \pm U$, gdzie x jest wynikiem analizy, a U jest niepewnością pomiaru, przy zastosowaniu współczynnika 2 dla poziomu ufności około 95 %.

4.5. Normy jakości w laboratorium

Laboratoria muszą przestrzegać przepisów o urzędowej kontroli żywności, wydanych na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

**METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH DO
CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW AFLATOKSYN ORAZ
PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I WYTTCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH
STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI AFLATOKSYN**

**I. METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH
DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW AFLATOKSYN**

1. Cel i zakres

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli poziomu aflatoksyn w środkach spożywczych powinny być pobierane zgodnie z podanymi niżej zasadami. Tak uzyskane próbki zbiorcze powinny być traktowane jako reprezentatywne dla partii.

Badania w kierunku zgodności z przyjętymi maksymalnymi dopuszczalnymi poziomami podanymi w rozporządzeniu Komisji Nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, ze zm.) powinny być wykonywane w próbkach laboratoryjnych uzyskanych w sposób podany poniżej.

2. Definicje

Partia: możliwa do zidentyfikowania ilość środka spożywczego dostarczonego w jednym czasie, określona urzędowo jako posiadająca te same cechy charakterystyczne, takie jak: pochodzenie, odmiana, typ opakowania, jednostka paczkująca, dostawca i inne oznaczenia.

Podpartia: określona część partii umożliwiającej zastosowanie metody osobnego pobierania próbek. Każda podpartia musi być fizycznie wydzielona i możliwa do identyfikacji.

Próbka

pierwotna: ilość produktu pobrana z pojedynczego miejsca partii lub podpartii.

Próbka

zbiorcza: połączone wszystkie próbki pierwotne pobrane z partii lub podpartii.

Próbka

laboratoryjna: próbka przeznaczona do badania w laboratorium.

3. Zasady ogólne

3.1. Personel

Pobieranie próbek musi być dokonane przez wykwalifikowany personel, zgodnie z przyjętymi ustaleniami.

3.2. Pobieranie materiału

Próbki z każdej partii muszą być pobierane osobno. Zgodnie z zasadami podanymi w pkt 5 duże partie powinny być podzielone na podpartie, z których próbki powinny być również pobierane osobno.

3.3. Środki ostrożności

W czasie pobierania i przygotowania próbek laboratoryjnych muszą być przestrzegane wszelkie środki ostrożności dla uniknięcia czynności, które mogą mieć wpływ na

zawartość aflatoksyn lub niekorzystnie oddziaływać na oznaczenie analityczne bądź spowodować niereprezentatywność próbki zbiorczej.

3.4. **Próbki pierwotne**

W miarę możliwości, próbki pierwotne powinny być pobierane z różnych miejsc obejmujących całą partię lub podpartię. Odstępstwa od tej zasady powinny być odnotowane w protokole.

3.5. **Przygotowanie próbki zbiorczej i próbki laboratoryjnej**

Próbka zbiorcza powstaje przez połączenie i dokładne wymieszanie próbek pierwotnych. Po wymieszaniu, próbka zbiorcza musi być podzielona na próbki laboratoryjne, zgodnie z zasadami podanymi w pkt 5.

Dla zapewnienia reprezentatywności próbki dla partii lub podpartii niezbędne jest jej wymieszanie.

3.6. **Kontrpróbki**

Kontrpróbki dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia, arbitrażu i jako materiał odniesienia powinny być pobrane z homogenizowanej próbki laboratoryjnej, zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami.

3.7. **Opakowywanie i transport próbek laboratoryjnych**

Każda próbka laboratoryjna powinna być umieszczona w czystym, obojętnym chemicznie pojemniku, odpowiednio zabezpieczającym przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem podczas transportu. Dla uniknięcia jakiegokolwiek zmiany składu próbki laboratoryjnej podczas transportu lub przechowywania należy zachować wszelką ostrożność.

3.8. **Plombowanie i etykietowanie próbek laboratoryjnych**

Każda urzędowo pobrana próbka powinna być zaplombowana w miejscu pobrania i oznaczona w sposób umożliwiający jej identyfikację zgodnie z obowiązującymi zasadami. Dane dotyczące każdej próbki muszą być przechowywane, tak aby można było jednoznacznie zidentyfikować każdą partię towaru; powinny zawierać datę i miejsce pobrania wraz ze wszystkimi dodatkowymi informacjami, istotnymi dla wykonania analizy.

4. Zasady dodatkowe

4.1. **Partie w zależności od rodzaju opakowań**

Środki spożywcze mogą być w obrocie handlowym luzem, w kontenerach lub opakowaniach jednostkowych (torby, worki, opakowania detaliczne itp.). Zasady pobierania próbek mogą być zastosowane do wszystkich, różnorodnych form, w jakich artykuły są wprowadzane do obrotu.

Nie naruszając zasad podanych w pkt 5, następujący wzór może być użyty jako wytyczne dla pobierania próbek z partii towaru w opakowaniach jednostkowych (torby, worki, opakowania detaliczne itp.).

$$SF = \frac{\text{masa partii} \times \text{masa próbki pierwotnej}}{\text{masa próbki zbiorczej} \times \text{masa opakowania jednostkowego}}$$

- masa wyrażona w kg,

- SF - częstotliwość pobierania próbek: każdy n-ty worek lub torba, z której musi być pobrana próbka pierwotna (cyfry dziesiętne powinny być zaokrąglone do najbliższej liczby całkowitej).

4.2. Masa próbki pierwotnej

Masa próbki pierwotnej powinna wynosić około 300 g, chyba że pkt 5 podaje inaczej oraz z wyjątkiem przypraw, dla których masa próbki pierwotnej wynosi około 100 g. W przypadku partii towaru w opakowaniach detalicznych, masa próbki jest zależna od masy opakowania detalicznego.

4.3. Liczba próbek pierwotnych dla partii mniejszych niż 15 ton

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, zależy od masy partii i wynosi nie mniej niż 10 i nie więcej niż 100, chyba że podano inaczej w pkt 5. Liczbę próbek pierwotnych podaje tabela 1.

Tabela 1

Liczba pobieranych próbek pierwotnych w zależności od masy partii

Masa partii (tony)	Liczba próbek pierwotnych
□ 0,1	10

5. Zasady szczegółowe

- 5.1. Ogólny opis zasad pobierania próbek orzechów ziemnych, orzechów, owoców suszonych, przypraw i zboża
Ogólne zasady podaje tabela 2.

Tabela 2

Zasady podziału partii na podpartie w zależności od rodzaju produktu i masy partii

Rodzaj produktu	Masa partii (tony)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Masa próbki zbiorczej (kg)
Figi suszone i inne owoce	□ 15	15-30 ton	100	30
Orzechy arachidowe,	□ 500	100 ton	100	30
Zboża	□ 1500	500 ton	100	30
Zboża	□ 1500	500 ton	100	30
Przyprawy	□ 15	25 ton	100	10
Przyprawy	□ 15	25 ton	100	10

* W zależności od masy partii towaru - patrz pkt 4.3 lub 5.3.

5.2. Orzechy ziemne, pistacje, orzechy brazylijskie

Suszone figi

Zboże (partie □ 50 ton), przyprawy

5.2.1. Zasady pobierania próbek

1. Jeżeli podpartia może być wyodrębniona fizycznie, to każda partia musi być podzielona na podpartie, zgodnie z tabelą 2. Nie zawsze można podzielić partię ściśle według podanych wskazań (masy podpartii mogą nie być wielokrotnościami masy partii), wtedy masa podpartii może przekraczać wymienioną wartość o 20 %.
2. Z każdej podpartii próbki muszą być pobrane osobno.
3. Liczba próbek pierwotnych powinna wynosić 100. W przypadku partii towaru o masie mniejszej niż 15 ton liczba próbek pierwotnych jest zależna od masy partii i wynosi nie mniej niż 10 i nie więcej niż 100 (patrz pkt 4.3).
4. Próbka zbiorcza o masie 30 kg musi być wymieszana i podzielona przed rozdrobnieniem na trzy równe próbki laboratoryjne o masie 10 kg (podział na 3 próbki laboratoryjne nie jest konieczny w przypadku orzechów ziemnych, orzechów i owoców suszonych oraz kukurydzy przeznaczonych do dalszego sortowania lub innych zabiegów fizycznych mających na celu obniżenie zawartości aflatoksyn, wymaga to jednak wyposażenia umożliwiającego homogenizację 30 kg próbki). Jeżeli próbka zbiorcza waży mniej niż 10 kg, nie ma potrzeby dzielenia jej na 3 próbki laboratoryjne.
5. Próbka laboratoryjna: próbka powstała z podzielenia próbki zbiorczej o masie 10 kg (każda z próbek laboratoryjnych musi być drobno rozdrobniona i dokładnie wymieszana dla uzyskania homogenności).
6. Jeżeli pobranie próbek według powyższych wskazań jest niemożliwe z powodu handlowych konsekwencji zniszczenia partii (np. użyte opakowanie lub środek transportu), może być zastosowana inna metoda pobierania próbek, pod warunkiem, że jest ona tak reprezentatywna jak to możliwe oraz w pełni opisana i udokumentowana.

5.2.2. Ocena partii lub podpartii

1. Orzechy ziemne, orzechy, owoce suszone i kukurydza przeznaczone do sortowania lub innych zabiegów fizycznych mających na celu obniżenie zawartości aflatoksyn oraz przyprawy:
 - 1) partia może być dopuszczona, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej lub średniej z próbek laboratoryjnych są zgodne z przyjętymi tolerancjami po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku;
 - 2) nie może być wprowadzona do obrotu, jeżeli wyniki badania próbek zbiorczej lub średniej z próbek laboratoryjnych przekraczają wartości maksymalne, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.

2. Orzechy ziemne, orzechy, suszone owoce i zboża przeznaczone bezpośrednio do konsumpcji oraz zboża, z wyłączeniem kukurydzy, przeznaczone do sortowania lub innych zabiegów fizycznych:
 - 1) partia może być dopuszczona, jeżeli wyniki badania każdej z próbek laboratoryjnych są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku;
 - 2) nie może być wprowadzona do obrotu, jeżeli wyniki badania co najmniej jednej z próbek laboratoryjnych przekraczają wartości maksymalne, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku;
 - 3) próbki zbiorcze o masie mniejszej niż 10 kg:
 - partia może być dopuszczona, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku,
 - nie może być dopuszczona do obrotu, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej przekraczają wartości maksymalne, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.
- 5.3. Orzechy inne niż orzechy ziemne, pistacje i orzechy brazylijskie
Owoce suszone inne niż figi
Zboże (partie o masie \leq 50 ton)

5.3.1. Zasady pobierania próbek

Dla tych produktów mogą być stosowane zasady podane w pkt 5.2.1. Biorąc pod uwagę niewielką liczbę przypadków zanieczyszczenia wymienionych produktów i/lub nowe formy opakowań, w których produkty mogą być w obrocie handlowym, dopuszcza się prostsze metody pobierania próbek.

Dla partii zbóż, mniejszych niż 50 ton, może być stosowany plan pobierania próbek, polegający na pobraniu od 10 do 100 próbek pierwotnych, każda o masie 100 g, składających się na próbkę zbiorczą o masie od 1 do 10 kg. Ilość próbek pierwotnych w zależności od masy partii podaje tabela 3.

Tabela 3

Liczba pobieranych próbek pierwotnych zboża w zależności od masy partii

Masa partii (tony)	Liczba próbek pierwotnych
\leq 1	10

5.3.2. Ocena partii lub podpartii

Patrz pkt 5.2.2.

5.4. Mleko

- 5.4.1. Zasady pobierania próbek
Zgodnie z obowiązującymi zasadami, przy czym:
 - 1) liczba próbek pierwotnych nie mniej niż 5;
 - 2) masa próbki zbiorczej nie mniej niż 0,5 kg lub 0,5 l.
- 5.4.2. Ocena partii lub podpartii
 - 1. Partia może być dopuszczona, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.
 - 2. Nie może być dopuszczona do obrotu, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej przekraczają wartości maksymalne, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.
- 5.5. Przetwory, produkty złożone
 - 5.5.1. Produkty mleczne
 - 5.5.1.1. Zasady pobierania próbek
Zgodnie z obowiązującymi zasadami, przy czym liczba próbek pierwotnych nie mniej niż 5.
 - 5.5.1.2. Ocena partii lub podpartii
 - 1. Może być dopuszczona, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.
 - 2. Nie może być dopuszczona do obrotu, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej przekraczają wartości maksymalne po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.
 - 5.5.2. Inne przetwory, zawierające bardzo małe cząstki, np. mąka, pasta z fig, masło orzechowe z orzechów ziemnych (zanieczyszczenie aflatoksynami ma rozkład jednorodny)
 - 5.5.2.1. Zasady pobierania próbek
 - 1. Liczba próbek pierwotnych powinna wynosić 100. Dla partii o masie poniżej 50 ton liczba próbek pierwotnych powinna być pomiędzy 10 a 100, w zależności od masy partii (patrz tabela 3).
 - 2. Masa próbki pierwotnej powinna wynosić ok. 100 g. W przypadku gdy partia składa się z opakowań detalicznych, masa próbki pierwotnej jest zależna od masy opakowania detalicznego.
 - 5.5.2.2. Liczba próbek
 - 1. Liczba próbek zbiorczych, jaką należy pobrać, zależy od masy partii. Podział dużych partii na podpartie powinien być dokonany zgodnie z zasadami podanymi dla zboża w pkt 5.1 w tabeli 2.
 - 2. Dla każdej podpartii próbki muszą być pobrane osobno.
 - 5.5.2.3. Ocena partii lub podpartii
 - 1. Może być dopuszczona, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.
 - 2. Nie może być dopuszczona do obrotu, jeżeli wyniki badania próbki zbiorczej przekraczają wartości maksymalne, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.

- 5.6. Inne przetwory, zawierające duże cząstki (zanieczyszczenie aflatoksynami ma rozkład niejednorodny)
Zasady pobierania próbek i dopuszczenia do spożycia lub przetwórstwa są takie same, jak podano w pkt 5.2 i 5.3 dla surowców rolnych.
- 5.7. Żywność przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci
- 5.7.1. Należy stosować zasady pobierania próbek takie, jak dla mleka i produktów z niego otrzymanych oraz produktów złożonych, jak podano w pkt 5.4, 5.5 i 5.6.
- 5.7.2. Dopuszczenie partii:
- 1) może być dopuszczona, jeśli wyniki badania próbki zbiorczej są zgodne z przyjętymi tolerancjami, po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku;
 - 2) nie może być dopuszczona, jeśli wyniki badania próbki zbiorczej przekraczają wartości maksymalne po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku.

6. Pobieranie próbek z obrotu detalicznego

Jeżeli to możliwe, pobieranie próbek środków spożywczych z obrotu detalicznego powinno być wykonane zgodnie z podanymi zasadami pobierania próbek. Jeżeli to niemożliwe, można zastosować inne procedury pobierania próbek z obrotu detalicznego, zapewniając odpowiednią reprezentatywność dla ocenianej partii.

II. PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I WYTYCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI AFLATOKSYN

1. Wstęp

1.1. Uwaga

Cały materiał, który zostanie dostarczony do laboratorium, musi być wykorzystany do badań.

1.2. Ustalanie udziału masy łupiny do jądra w całych orzechach

Przyjęte tolerancje dotyczą części jadalnych.

Poziom aflatoksyn w części jadalnej można badać:

- 1) w wyłuskanych jądrach i oznaczyć poziom aflatoksyn bezpośrednio w części jadalnej;
- 2) w homogenizowanych orzechach w łupinach. Należy ustalić udział jąder w próbce zbiorczej. Masa jąder powinna być szacowana po ustaleniu współczynnika masy łupin do jądra orzechów. Współczynnik ten jest używany do obliczenia masy jąder w próbkach w czasie ich pobierania i badania. Należy losowo pobrać ok. 100 orzechów z partii lub z każdej próbki zbiorczej. Współczynnik może być uzyskany, dla każdej próbki laboratoryjnej, poprzez zważenie całych orzechów, obłuskanie i powtórne zważenie łupin i jąder orzechów. Może być on ustalony przez laboratorium na podstawie oceny wielu próbek. Niemniej, jeżeli określona próbka laboratoryjna budzi jakiegokolwiek wątpliwości, współczynnik dla niej powinien być ustalony na podstawie zbadania 100 uprzednio zachowanych losowo wybranych orzechów.

2. Przygotowanie próbki po dostarczeniu do laboratorium

Próbki należy drobno zmielić i starannie wymieszać, stosując czynności, które zapewnią całkowitą homogenność.

W przypadku gdy maksymalne poziomy dotyczą suchej masy, oznacza się ją w części zhomogenizowanej próbki, stosując procedurę, która zapewni dokładne oznaczenie suchej masy.

3. Podział próbek dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia i arbitrażu

Kontrpróbki dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia, arbitrażu i jako materiał odniesienia powinny być pobrane ze zhomogenizowanej próbki laboratoryjnej, zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami.

4. Metody analiz stosowane w laboratorium

4.1. Definicje

Podawane parametry dla precyzji - powtarzalność i odtwarzalność.

r - powtarzalność - wartość, poniżej której powinna się znajdować różnica pomiędzy dwoma pojedynczymi wynikami oznaczenia otrzymanymi w warunkach powtarzalności (tzn. ta sama próbka, ten sam wykonawca, ten sam aparat, to samo laboratorium, krótki odstęp czasu); spodziewana wartość może znajdować się dla określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %); $r = 2,8 \times sr$;

sr - odchylenie standardowe, obliczone z wyników;

RSDr - względne odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności $[(sr/x) \times 100]$, gdzie x jest średnią z wyników uzyskanych przez wszystkie laboratoria dla wszystkich próbek;

R - odtwarzalność - wartość, poniżej której powinna się znajdować całkowita różnica pomiędzy poszczególnymi wynikami uzyskanymi w warunkach odtwarzalności (ten sam materiał oznaczany przez różnych wykonawców w różnych laboratoriach, stosujących tę samą metodę); spodziewana wartość może znajdować się dla określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %); $R = 2,8 \times sR$;

sR - odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności;

RSDR - względne odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności $[(sR/x) \times 100]$

4.2. Ogólne wymagania

Metody badania stosowane w urzędowej kontroli żywności muszą być zgodne z postanowieniami zawartymi w pkt 1 i 2 Aneksu do dyrektywy Rady nr 85/591/EWG w sprawie wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy do celów monitoringu środków spożywczych.

4.3. Wymagania szczegółowe

Wymagania szczegółowe określa tabela 4.

Tabela 4

Kryteria dla metod analitycznych stosowanych w urzędowej kontroli

Parametr	Zakres stężeń	Wartość zalecana	Maksymalna dopuszczalna
----------	---------------	------------------	-------------------------

			wartość
Próba ślepa	cały	pomijalnie mała	
Odzysk - aflatoksyna M1	0,01-0,05 µg/kg	60-120 %	
Odzysk - aflatoksyny B1, B2, G1, G2	< 1,0 µg/kg	50-120%	
Precyzja RSDR	cały	wynika z równania Horwitza	2 x wartość wynikająca z równania Horwitza
Precyzja RSDr może być obliczona jako 0,66 wartości RSDR dla odpowiedniego stężenia			

Wartości podane w tabeli 4 dotyczą zarówno aflatoksyny B1, jak i sumy aflatoksyn B1, B2, G1, G2.

Jeżeli będzie podawana suma aflatoksyn B1, B2, G1, G2, to odpowiedź każdej z nich w systemie analitycznym musi być znana lub równoważna.

Granica wykrywalności stosowanych metod nie musi być ustalana, jeżeli wartość precyzji jest dana dla odpowiedniego stężenia.

Wartość precyzji jest obliczana z równania Horwitza:

$$RSDR = 2^{(1-0,5 \log C)},$$

gdzie:

- RSDR jest względnym odchyleniem standardowym obliczonym z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności $[(SR/x) \times 100]$,
- C jest stężeniem wyrażonym jako stosunek (np. 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1.000 mg/kg).

Jest to ogólne równanie dla precyzji, które nie jest zależne od analitu oraz matrycy, lecz dla większości rutynowo używanych metod analizy zależy wyłącznie od stężenia.

4.4. Obliczanie odzysku

- 4.4.1. Wynik oznaczenia może być podany skorygowany lub nie o wartość odzysku. Sposób zapisu oraz wartość odzysku muszą być podane.
- 4.4.2. Wynik analizy skorygowany o odzysk należy stosować do kontroli zgodności (patrz pkt 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 i 5.5.2.3).
- 4.4.3. Wynik analizy powinien być podawany jako $x \pm U$, gdzie x jest wynikiem analizy, a U jest niepewnością pomiaru, przy zastosowaniu współczynnika 2 dla poziomu ufności około 95 %.

4.5. Normy jakości w laboratorium

Laboratoria muszą przestrzegać przepisów o urzędowej kontroli żywności, wydanych na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

**METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH DO
CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW PATULINY ORAZ
PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I WYTTCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH
STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI PATULINY**

**I. METODY POBIERANIA PRÓBEK WYBRANYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH
DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW PATULINY**

1. Cel i zakres

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli poziomu patuliny w środkach spożywczych powinny być pobierane według niżej podanych zasad. Próbką zbiorcza, otrzymana w niżej podany sposób, powinna być w pełni reprezentatywna dla partii. Ocena powinna być dokonana przez porównanie zgodności wyników dla zbadanej próbki z maksymalnymi dopuszczalnymi poziomami przyjętymi w rozporządzeniu Komisji 1425/2003/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. zmieniającym rozporządzenie (WE Nr 466/2001) w odniesieniu do patuliny.

2. Definicje

Partia: możliwa do zidentyfikowania ilość środka spożywczego dostarczonego w jednym czasie, określona urzędowo jako posiadająca te same cechy charakterystyczne, takie jak: pochodzenie, odmiana, typ opakowania, jednostka paczkująca, dostawca i inne oznaczenia.

Podpartia: określona część partii umożliwiającej zastosowanie metody oddzielnego pobierania próbek. Każda podpartia musi być fizycznie wydzielona i możliwa do identyfikacji.

Próbka

pierwotna: ilość produktu pobrana z pojedynczego miejsca partii lub podpartii.

Próbka

zbiorcza: połączone wszystkie próbki pierwotne pobrane z partii lub podpartii.

3. Zasady ogólne

3.1. Personel

Pobieranie próbek musi być dokonane przez upoważniony personel.

3.2. Pobieranie próbek

Próbki z każdej partii muszą być pobierane oddzielnie.

3.3. Środki ostrożności

W czasie pobierania i przygotowania próbek należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności dla uniknięcia działań, które mogą mieć wpływ na zawartość patuliny lub niekorzystnie oddziaływać na przebieg analizy bądź spowodować, że próbka zbiorcza nie będzie reprezentatywna.

3.4. Próbki pierwotne

W miarę możliwości, próbki pierwotne powinny być pobierane z różnych miejsc partii lub podpartii, obejmujących całość. Odstępstwa od tej zasady powinny być odnotowane w protokole.

3.5. Przygotowanie próbki zbiorczej

Próbka zbiorcza powstaje przez połączenie próbek pierwotnych. Powinna być nie mniejsza niż 1 kg, chyba że nie jest to wykonalne, tj. pobierana z jednego opakowania.

3.6. Kontrpróbki

Kontrpróbki dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia, arbitrażu i jako materiał odniesienia powinny być pobrane ze zhomogenizowanej próbki.

3.7. Opakowanie i transport próbek

Każda próbka powinna być umieszczona w czystym, obojętnym chemicznie pojemniku, odpowiednio zabezpieczającym przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem podczas transportu. Należy zachować wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć jakiegokolwiek zmiany składu próbki podczas transportu lub przechowywania.

3.8. Plombowanie i oznaczenie próbek

Każda urzędowo pobrana próbka powinna być zaplombowana w miejscu pobrania i oznakowana w sposób umożliwiający jej identyfikację, zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Dane dotyczące każdej próbki muszą być przechowywane w celu umożliwienia jednoznacznego zidentyfikowania każdej partii towaru; powinny one zawierać datę i miejsce pobrania wraz ze wszystkimi dodatkowymi informacjami, istotnymi dla wykonania analizy.

4. Plan pobierania próbek

Przyjęta metoda pobierania zapewnia, że próbka zbiorcza jest reprezentatywna dla całej kontrolowanej partii.

Liczba próbek pierwotnych

Próbka zbiorcza powinna być nie mniejsza niż 1 kg (pkt 3.5), z wyjątkiem przypadków, gdy nie jest to możliwe, np. jeżeli pobiera się próbkę pojedynczego opakowania.

Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii powinna być zgodna z liczbą podaną w tabeli 1. W przypadku produktów płynnych, partia powinna być dokładnie wymieszana ręcznie lub mechanicznie bezpośrednio przed pobraniem próbki. W tym przypadku zakłada się jednorodny rozkład patuliny w danej partii. W związku z powyższym, do utworzenia próbki zbiorczej wystarczy pobrać z partii trzy próbki pierwotne.

Próbki pierwotne powinny mieć zbliżoną masę. Masa próbki pierwotnej powinna wynosić co najmniej 100 g, natomiast próbki zbiorczej co najmniej 1 kg. Odstępstwo od podanej procedury musi być odnotowane w protokole.

Tabela 1

Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii

Masa partii (w kg)	Minimalna liczba pobieranych próbek pierwotnych
< 50	3
50-500	5
> 500	10

Jeżeli partia składa się z opakowań jednostkowych, to liczba opakowań pobieranych dla utworzenia próbki zbiorczej jest podana w tabeli 2.

Tabela 2

Liczba opakowań (próbek pierwotnych) pobieranych dla utworzenia próbki zbiorczej z partii składającej się z opakowań jednostkowych

Liczba opakowań lub jednostek w partii	Liczba pobieranych opakowań lub jednostek
1-25	1 opakowanie lub jednostka
26-100	około 5 %, co najmniej 2 opakowania lub jednostki
>100	około 5 %, co najmniej 10 opakowań lub jednostek

5. Zgodność partii lub podpartii z wymaganiami

Laboratorium kontrolne powinno wykonać powtórny analizę próbki laboratoryjnej w przypadku, jeżeli uzyskany wynik z pierwszej analizy wynosi mniej niż 20 % poniżej lub powyżej najwyższego dopuszczalnego poziomu, i wyliczyć średnią z wyników.

Partia jest dopuszczona, jeżeli wynik pierwszej analizy wynosi więcej niż 20 % poniżej maksymalnego dopuszczalnego poziomu, lub, gdy potrzebna była powtórna analiza, jeżeli średnia nie przekracza odpowiedniego maksymalnego dopuszczalnego poziomu ustanowionego w rozporządzeniu Komisji 1425/2003/WE zmieniającym rozporządzenie 466/2001/WE ustalające maksymalne poziomy zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

Partia jest odrzucona, jeżeli średnia po uwzględnieniu niepewności pomiaru oraz odzysku przekracza odpowiedni maksymalny dopuszczalny poziom zgodnie z rozporządzeniem Komisji 1425/2003/WE zmieniającym rozporządzenie 466/2001/WE ustalające maksymalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

II. PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I WYTYCZNE DLA METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI PATULINY

1. Uwaga

Uwzględniając, że rozkład patuliny w niektórych środkach spożywczych jest niejednorodny, próbki powinny być przygotowywane, a zwłaszcza homogenizowane, ze szczególną ostrożnością.

Cały materiał, który zostanie dostarczony do laboratorium, musi być wykorzystany do badań.

2. Przygotowanie próbki po dostarczeniu do laboratorium

Próbkę należy dokładnie rozdrobnić i starannie wymieszać, stosując czynności, które zapewnią całkowitą homogenność.

3. Podział próbek w celu potwierdzenia prawidłowości oznaczenia i arbitrażu

Kontrpróbki dla celów potwierdzenia prawidłowości oznaczenia, arbitrażu i jako materiał odniesienia powinny być pobrane ze zhomogenizowanej próbki, zgodnie z zasadami dotyczącymi pobierania próbek.

4. Metody analizy używane w laboratorium i wymagania dla laboratorium

4.1. Definicje

Poniżej podano niektóre z częściej stosowanych w laboratorium definicji.

Najczęściej używane dotyczą parametrów dla precyzji - powtarzalność i odtwarzalność.

r - powtarzalność, wartość, poniżej której powinna znajdować się różnica pomiędzy dwoma pojedynczymi wynikami oznaczenia otrzymanymi w warunkach powtarzalności (tzn. ta sama próbka, ten sam wykonawca, ten sam aparat, to samo laboratorium, krótki odstęp czasu); spodziewana wartość może znajdować się dla określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %); $r = 2,8 \times sr$;

sr - odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności;

RSDr - względne odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach powtarzalności $[(sr/x) \times 100]$, gdzie x jest średnią z wyników uzyskanych przez wszystkie laboratoria dla wszystkich próbek;

R - odtwarzalność, wartość, poniżej której powinna się znajdować całkowita różnica pomiędzy poszczególnymi wynikami uzyskanymi w warunkach odtwarzalności (ten sam materiał oznaczany przez różnych wykonawców w różnych laboratoriach, stosujących tę samą metodę); spodziewana wartość może znajdować się dla określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %); $R = 2,8 \times sR$;

sR - odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności;

RSDR - względne odchylenie standardowe, obliczone z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności $[(sR/x) \times 100]$.

4.2. Wymagania ogólne

Metody analizy używane do celów kontroli żywności muszą być zgodne z wymaganiami, o których mowa w części II pkt 3.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

4.3. Wymagania szczegółowe

Jeżeli nie podano określonych metod oznaczania poziomów patuliny w środkach spożywczych, laboratoria mogą wybrać każdą metodę spełniającą następujące kryteria:

Charakterystyka metody dla patuliny

Poziom	Patulina		
µg/kg	RSDr (%)	RSDR (%)	Odzysk (%)
< 20	□ 30	□ 40	50-120
20-50	□ 20	□ 30	70-105
> 50	□ 15	□ 25	75-105

1. Granica wykrywalności stosowanych metod nie musi być ustalana, jeżeli wartość precyzji jest dana dla odpowiedniego stężenia.
2. Wartość precyzji jest obliczana z równania Horwitza:

$$RSDR = 2^{(1-0,5 \log C)},$$

gdzie:

- RSDR jest względnym odchyleniem standardowym obliczonym z wyników uzyskanych w warunkach odtwarzalności $[(SR/x) \times 100]$,
- C jest stężeniem wyrażonym jako stosunek (np. 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1.000 mg/kg).

Jest to ogólne równanie dla precyzji, które nie jest zależne od analitu oraz matrycy, lecz dla większości rutynowo używanych metod analizy zależy wyłącznie od stężenia.

4.4. Obliczenia odzysku

Wynik oznaczenia może być podany skorygowany lub nie o wartość odzysku. Sposób zapisu oraz wartość odzysku muszą być podane. Wynik analizy skorygowany o odzysk należy stosować do kontroli zgodności.

Wynik analizy powinien być podawany jako $x \pm U$, gdzie x jest wynikiem analizy, a U jest niepewnością pomiaru.

4.5. Normy jakości w laboratorium

Laboratoria muszą przestrzegać przepisów o urzędowej kontroli żywności, wydanych na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

**METODY POBIERANIA PRÓBEK DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI
ZAWARTOŚCI CYNY W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH W OPAKOWANIACH
METALOWYCH ORAZ PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I KRYTERIA WYBORU
METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI
CYNY**

**I. METODY POBIERANIA PRÓBEK DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI
ZAWARTOŚCI CYNY W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH W OPAKOWANIACH
METALOWYCH**

1. Cel i zakres

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli zawartości cyny w środkach spożywczych w opakowaniach metalowych powinny być pobierane zgodnie z opisanymi poniżej zasadami. Otrzymane w ten sposób próbki połączone uważa się za reprezentatywne dla partii. Ocena zgodności partii powinna być dokonana przez porównanie wyników uzyskanych dla zbadanych próbek laboratoryjnych z maksymalnymi dopuszczalnymi poziomami przyjętymi w rozporządzeniu Komisji Nr 242/2004/WE z dnia 12 lutego 2004 r. zmieniającym rozporządzenie Nr 466/2001/WE w odniesieniu do cyny nieorganicznej w żywności.

2. Definicje

Partia: możliwa do zidentyfikowania ilość produktu spożywczego, dostarczona w jednym terminie, dla której urzędowo stwierdzono, że posiada te same wspólne cechy jak: pochodzenie, odmiana, rodzaj opakowania, pakowacz, dostawca lub oznakowanie.

Podpartia: część partii wskazana w celu zastosowania metody pobierania próbek na tej wydzielonej części. Każda część partii musi być fizycznie wyodrębniona i możliwa do zidentyfikowania.

Próbka pierwotna: ilość materiału pobrana z jednego miejsca partii lub podpartii.

Próbka połączona: próbka otrzymana przez połączenie wszystkich próbek pierwotnych pobranych z partii lub podpartii.

Próbka laboratoryjna: próbka przeznaczona dla laboratorium.

3. Postanowienia ogólne

3.1. Personel

Próbki powinny być pobierane przez upoważniony i wykwalifikowany personel.

3.2. Materiał

Z każdej partii, podlegającej badaniu, należy pobrać odrębne próbki.

3.3. Wymagane środki ostrożności

W trakcie pobierania próbek i przygotowywania próbek laboratoryjnych należy podjąć środki ostrożności zapobiegające wszelkim zmianom, które mogą mieć wpływ na zawartość cyny, niekorzystnie oddziaływać na wynik oznaczenia analitycznego lub spowodować, że próbki połączone nie będą reprezentatywne.

3.4. Próbki pierwotne

W miarę możliwości próbki pierwotne powinny być pobierane z różnych miejsc partii lub podpartii. Odstępstwo od tej zasady należy odnotować w protokole.

3.5. Przygotowanie próbki połączonej

Próbka połączona powstaje przez połączenie i dokładne wymieszanie wszystkich próbek pierwotnych. Jest homogenizowana w laboratorium.

3.6. Kontrpróbki

Kontrpróbki służące do sprawdzenia zgodności z przepisami, dla potrzeb obrotu handlowego i arbitrażu wyodrębnia się z ujednorodnionej próbki połączonej, jeżeli nie koliduje to z przepisami państw członkowskich w zakresie pobierania próbek.

3.7. Pakowanie i transport próbek

Każdą próbkę należy umieścić w czystym pojemniku wykonanym z chemicznie obojętnego materiału, zapewniającym odpowiednią ochronę przed zanieczyszczeniem oraz przed uszkodzeniem w czasie transportu. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia zmian w składzie próbek, jakie mogłyby wystąpić podczas transportu lub przechowywania.

3.8. Pieczętowanie i etykietowanie próbek

Każdą próbkę przeznaczoną do urzędowej kontroli zamyka się i pieczętuje w miejscu pobrania próbek oraz etykietuje w sposób umożliwiający jej identyfikację zgodnie z obowiązującymi przepisami. Dla każdej pobranej próbki połączonej sporządza się protokół umożliwiający jednoznaczną identyfikację każdej partii, w którym podaje się datę oraz miejsce pobrania próbek wraz ze wszystkimi informacjami, istotnymi dla wykonania analizy.

4. Plany pobierania próbek

Zastosowana metoda pobierania próbek powinna gwarantować, że próbka połączona jest reprezentatywna dla kontrolowanej partii.

4.1. Liczba próbek pierwotnych

Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z danej partii, powinna być zgodna z tabelą 1. Próbki pierwotne pobrane z każdej puszki powinny mieć zbliżoną masę i dawać w sumie próbkę połączoną (zgodnie z pkt 3.5).

Tabela 1 Liczba puszek (próbek pierwotnych), które należy pobrać w celu utworzenia próbki połączonej

Liczba puszek - w partii lub podpartii	Liczba puszek, które należy pobrać
1-25	co najmniej 1 puszkę

Uwaga: maksymalne dopuszczalne poziomy odnoszą się do zawartości każdego opakowania, ale w celu ułatwienia badania niezbędne jest stosowanie próbek połączonych. Jeżeli wynik oznaczenia zawartości cyny w próbce połączonej jest niższy, ale bliski maksymalnej dopuszczalnej zawartości i jeżeli istnieje obawa, że w poszczególnych opakowaniach poziom ten może być przekroczony, może być konieczne przeprowadzenie dalszych badań.

4.2. Pobieranie próbek z obrotu

Pobieranie próbek środków spożywczych znajdujących się w obrocie powinno być zgodne, o ile to możliwe, z powyższymi zasadami. Jeżeli nie jest to możliwe, mogą zostać zastosowane inne obowiązujące procedury pobierania próbek z obrotu

handlowego, pod warunkiem, że zapewniają one reprezentatywność próbek dla badanej partii.

5. Zgodność partii lub podpartii ze specyfikacją

Laboratorium kontrolne bada próbkę laboratoryjną pobraną w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, wykonując co najmniej dwie niezależne analizy i obliczając średnią z uzyskanych wyników.

Partia lub podpartia zostaje przyjęta, jeżeli średnia wartość uzyskanych wyników nie przekracza odpowiedniego maksymalnego dopuszczalnego poziomu określonego w rozporządzeniu Komisji Nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, ze zm.), biorąc pod uwagę niepewność wyniku i poprawkę na odzysk.

Partia lub podpartia jest niezgodna z wymaganiami (określonymi w rozporządzeniu Komisji Nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, ze zm.)), jeżeli średnia wartość uzyskanych wyników bez wątplenia przekracza odpowiedni maksymalny dopuszczalny poziom zanieczyszczenia, przy uwzględnieniu niepewności wyniku i poprawki na odzysk.

II. PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK I KRYTERIA WYBORU METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH DO OZNACZANIA ZAWARTOŚCI CYNY W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH W OPAKOWANIACH METALOWYCH

1. Środki ostrożności i ogólne wymagania dotyczące cyny

Podstawowym wymaganiem jest uzyskanie reprezentatywnej i jednorodnej próbki laboratoryjnej bez wprowadzenia wtórnych zanieczyszczeń.

Analityk powinien zapewnić, że próbki nie zostaną zanieczyszczone podczas ich przygotowywania do analizy. Gdziekolwiek to możliwe, urządzenia kontaktujące się z próbką powinny być wykonane z materiałów obojętnych, np. tworzyw sztucznych takich jak polipropylen, PTFE i in., i powinny zostać umyte w kwasie w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia. Ostrza tnące mogą być wykonane ze stali nierdzewnej wysokiej jakości. Wszystkie próbki otrzymane przez laboratorium zostają użyte do przygotowania materiału badanego. Jedynie bardzo dokładnie ujednorodnione próbki dają reprezentatywne wyniki.

Istnieje wiele odpowiednich specjalnych procedur przygotowania próbek, które mogą zostać zastosowane. Za zadowalające uznano procedury opisane w normie EN 13804:2002 Foodstuffs - Determination of Trace Elements - Performance Criteria, General Consideration and Sample Preparation, ale inne mogą być równie odpowiednie.

2. Postępowanie z otrzymaną próbką w laboratorium

Całkowitą próbkę połączoną należy dokładnie zmielić (jeżeli jest to wskazane) oraz dokładnie wymieszać, stosując sprawdzoną procedurę, prowadzącą do pełnego ujednorodnienia.

3. Wydzielenie kontrpróbek

Kontrpróbki służące do sprawdzenia zgodności z przepisami, dla potrzeb obrotu handlowego i arbitrażu należy pobrać z ujednorodnionej próbki połączonej, jeżeli nie koliduje to z przepisami państw członkowskich w zakresie pobierania próbek.

4. Metody analiz stosowane przez laboratorium i wymagania dotyczące ich kontroli w laboratorium

4.1. Definicje

Poniżej podano szereg najczęściej używanych definicji, które powinno stosować laboratorium:

- r - granica powtarzalności, wartość, której z prawdopodobieństwem 95 % nie przekracza wartość bezwzględna różnicy między dwoma pojedynczymi wynikami badania otrzymanymi w spełnionych warunkach powtarzalności (tj. ta sama próbka, ta sama metoda, to samo laboratorium, ten sam wykonawca, przy użyciu tego samego wyposażenia, w krótkich odstępach czasu), $r = 2,8 \times sr$;
- sr - odchylenie standardowe, obliczane na podstawie wyników badania otrzymanych w spełnionych warunkach powtarzalności;
- RSDr - względne odchylenie standardowe powtarzalności, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach powtarzalności $[(sr/x) \times 100]$, gdzie x jest średnią z wyników uzyskanych przez wszystkie laboratoria dla wszystkich próbek;
- R - granica odtwarzalności; wartość, której z prawdopodobieństwem 95 % nie przekracza wartość bezwzględna różnicy między dwoma pojedynczymi wynikami badania otrzymanymi w spełnionych warunkach odtwarzalności (tj. dla identycznego materiału, tą samą metodą, otrzymane w różnych laboratoriach, przez różnych wykonawców, przy użyciu różnego wyposażenia, w dłuższym przedziale czasu), $R = 2,8 \times sR$;
- sR - odchylenie standardowe, obliczane na podstawie wyników badania uzyskanych w spełnionych warunkach odtwarzalności;
- RSDR - względne odchylenie standardowe odtwarzalności, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności $[(sR/x) \times 100]$;
- HORRATr - współczynnik HORRAT dla powtarzalności; uzyskane RSDr podzielone przez wartość RSDr oszacowaną na podstawie równania Horwitza przy założeniu, że $r = 0,66R$;
- HORRATR - współczynnik HORRAT dla odtwarzalności; uzyskane RSDR podzielone przez wartość RSDR oszacowaną na podstawie równania Horwitza;
- U - niepewność rozszerzona, wyznaczana przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia $k = 2$, dla poziomu ufności około 95 %.

4.2. Wymagania ogólne

Metody analizy stosowane do celów kontroli żywności muszą być zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie specyfikacji, kryteriów czystości, wymagań dotyczących pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla poszczególnych dozwolonych substancji dodatkowych, poszczególnych substancji pomagających w przetwarzaniu oraz zawartości zanieczyszczeń (Dz. U. z 2003 r. Nr 59, poz. 530 oraz z 2004 r. Nr 94, poz. 934).

4.3. Wymagania szczegółowe

Na poziomie Wspólnoty nie zalecono dotąd określonych metod oznaczania zawartości cyny w środkach spożywczych w opakowaniach metalowych. Laboratoria mogą stosować każdą metodę zwalidowaną, pod warunkiem, że spełnia ona kryteria wyboru podane w tabeli 2. Walidacja powinna (o ile to możliwe) obejmować analizę certyfikowanego materiału odniesienia.

Tabela 2 Kryteria wyboru dla metod analizy cyny

Parametr charakterystyki	Wartość/Uwagi
1	2
Zakres stosowania	Środki spożywcze wymienione w rozporządzeniu Komisji Nr 466/2001/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym maksymalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, ze zm.)
Granica wykrywalności	Nie więcej niż 5 mg/kg
Granica oznaczalności	Nie więcej niż 10 mg/kg
Precyzja	Wartości HORRATr lub HORRATR, uzyskane w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych w celu walidacji, powinny być poniżej 1,5
Odzysk %	80 - 105 (jak określono w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych)
Specyficzność	Metoda wolna od interferencji matrycy i interferencji spektralnych
Specyficzność	Metoda wolna od interferencji matrycy i interferencji spektralnych

4.3.1. Kryteria wyboru - niepewność

Podejście uwzględniające niepewność wyniku może być również zastosowane do oszacowania, czy dana metoda analizy jest odpowiednia do stosowania w laboratorium. Metoda stosowana w laboratorium powinna umożliwić otrzymywanie wyników mieszczących się w zakresie maksymalnej niepewności standardowej.

Maksymalną niepewność standardową można obliczyć, stosując następujący wzór:

$$U_f = \sqrt{(LOD / 2)^2 + (0,1C)^2}$$

gdzie:

U_f - maksymalna niepewność standardowa,

LOD - granica wykrywalności metody,

C - stężenie.

Jeżeli metoda analityczna umożliwia otrzymanie wyników z niepewnością mniejszą od maksymalnej niepewności standardowej, może być ona stosowana równoważnie z metodą spełniająca kryteria podane w tabeli 2.

4.4. Obliczanie odzysku i podawanie wyników

Wynik oznaczenia analitycznego może zostać podany w postaci skorygowanej lub nieskorygowanej o wartość odzysku. Sposób przedstawienia wyników i poziom odzysku musi zostać podany. Wynik analityczny skorygowany o wartość odzysku jest stosowany w celu sprawdzenia zgodności z wymaganiami.

Należy uwzględnić "Ujednolicone wytyczne dotyczące uwzględniania informacji o odzysku w pomiarach analitycznych", opracowane pod auspicjami IUPAC/ISO/AOAC. Zalecenia te są pomocne przy określaniu odzysku.

Wynik analizy podaje się w postaci $x \pm U$, gdzie x jest wynikiem analitycznym, a U niepewnością wyniku.

4.5. Normy jakości w laboratorium

Laboratoria muszą spełniać warunki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie przeprowadzania urzędowej kontroli żywności (Dz. U. Nr 104, poz. 1098).

4.6. Inne wymagania dotyczące analizy

4.6.1. Badania biegłości

Udział w odpowiednich programach badań biegłości, zgodnych z "Międzynarodowym zharmonizowanym protokołem dla badań biegłości w analitycznych laboratoriach chemicznych" opracowanym pod auspicjami IUPAC/ISO/AOAC.

Niektóre z tych programów specjalnie włączają oznaczanie zawartości cyny w środkach spożywczych i zalecany jest udział właśnie w takich badaniach, a nie w ogólnym programie oznaczania zawartości metali w żywności.

4.6.2. Wewnętrzna kontrola jakości

Laboratoria powinny być w stanie wykazać, że stosują procedury wewnętrznej kontroli jakości. Ich przykłady są podane w "Przewodniku ISO/AOAC/IUPAC dotyczącym wewnętrznej kontroli jakości w chemicznych laboratoriach analitycznych".

4.6.3. Przygotowanie próbek

Należy zapewnić, aby cyna zawarta w próbce badanej znalazła się w całości w analizowanym roztworze. W szczególności, podkreśla się, że zastosowana procedura roztwarzania próbek musi zapewniać, aby nie wytrącały się zhydrolizowane związki SnIV (np. związki takie jak SnO₂, Sn(OH)₄, SnO₂.H₂O).

Próbki przygotowane do analizy powinny być rozpuszczone w 5 mol/l HCl.
Jednak SnCl₄ jest lotny, więc roztworów nie należy gotować.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 9 ust 4c ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia w brzmieniu nadanym ustawą z dnia o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr ..., poz. ...). W związku z faktem, że od 1 maja 2004 r. Polska jako kraj członkowski Unii Europejskiej, na mocy art. 249 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, jest zobowiązana do stosowania wprost rozporządzeń wspólnotowych, w obowiązującym rozporządzeniu należy dokonać stosownych zmian uwzględniających regulacje zawarte w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady, które wymienione są w odnośniku nr 4 do projektu rozporządzenia.

W załącznikach do rozporządzenia zawarte są przepisy będące wykonaniem obowiązków wdrożenia do prawa krajowego regulacji zawartych w dyrektywach organów Unii Europejskiej określających metody pobierania próbek środków spożywczych do celów urzędowej kontroli poziomów metali ciężkich (kadmu, ołowiu, rtęci 3-monochloropropan-1,2-diolu, azotanów, azotynów, mykotoksyn, histaminy, ochratoksyny A, aflatoksyn i patuliny).

Ponadto projekt transponuje przepisy dyrektyw:

- 2004/16/WE z dnia 12 lutego 2004 r. ustanawiającej metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów cyny w żywności w puszkach – wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.,
- 2004/43/WE z dnia 13 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 98/53/WE i dyrektywę 2002/26/WE w odniesieniu do metod pobierania próbek oraz metod analiz do celów urzędowej kontroli poziomów aflatoksyny i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu Państwa, a także dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego, ponieważ obowiązki wynikające z regulacji objętych projektem, zarówno przez organy urzędowej kontroli żywności, jak i przez producentów żywności, były realizowane na podstawie rozporządzenia i zgodnie z wytycznymi zawartymi w Wydawnictwach Metodycznych PZH.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności oraz podmioty wprowadzające do obrotu żywność, dozwolone substancje dodatkowe, inne składniki żywności i substancje pomagające w przetwarzaniu. Regulacje mają na celu zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej wprowadzonej do obrotu żywności, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności i substancji pomagających w przetwarzaniu.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W toku uzgodnień planowana jest konsultacja z producentami i importerami żywności oraz publikacja projektu na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

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

Nie przewiduje się wpływu projektowanych regulacji na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie rozporządzenia przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej wprowadzanej do obrotu żywności, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz substancji pomagających w przetwarzaniu.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych²⁾

Na podstawie art. 9a ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 i Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe;
- 2) wzorcowy zakres badań, sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1;
- 3) szczególne wymagania dotyczące znakowania naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych;
- 4) szczegółowe warunki sanitarne i wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji lub w obrocie tymi wodami.

§ 2.1. Przepisy rozporządzenia dotyczą również wód wydobywanych na terenie kraju trzeciego niebędącego członkiem Unii Europejskiej, importowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej w celu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w opakowaniach jednostkowych podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej, według kryteriów i wymagań, o których mowa w § 4 i 5, z uwzględnieniem:

- 1) dokumentów wydanych przez właściwy organ kraju, z którego pochodzi dana woda;
- 2) aktualnych wyników badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych wykonanych w kraju producenta wody i potwierdzonych przez uprawniony organ nadzoru sanitarnego tego kraju.

3. Rozporządzenie nie dotyczy wód w opakowaniach jednostkowych, uznanych za produkty lecznicze na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego oraz leczniczych wód mineralnych stosowanych do zabiegów w uzdrowiskach.

4. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wód stołowych znajdujących się w obrocie na terytorium któregośkolwiek z państw członkowskich Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) naturalna woda mineralna - wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem chemicznym i mikrobiologicznym, charakteryzującą się stabilnym składem mineralnym oraz właściwościami mającymi znaczenie fizjologiczne, powodującymi korzystne oddziaływanie na zdrowie ludzi, określonymi według wymagań i kryteriów, o których mowa w § 4 i 5;
- 2) naturalna 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, określonymi w przepisach o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę;
- 3) woda stołowa - wodę otrzymaną po dodaniu do wody źródłanej, naturalnej wody mineralnej lub soli mineralnych, zawierających jeden lub więcej składników mających znaczenie fizjologiczne, jak: sód, magnez, wapń, chlorki, siarczany, wodorowęglany;
- 4) ujęcie - zespół urządzeń służących do eksploatacji i zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem wody podziemnej.

Rozdział 2

Kryteria oceny i kwalifikacji naturalnej wody mineralnej

§ 4. 1. Naturalne wody mineralne kwalifikuje się po przeprowadzeniu oceny:

- 1) pod względem:
 - a) geologicznym i hydrogeologicznym,
 - b) fizycznym, chemicznym i fizykochemicznym,
 - c) mikrobiologicznym,
 - d) farmakologicznym, fizjologicznym i klinicznym, jeżeli jest to uzasadnione ze względu na właściwości naturalnej wody mineralnej;
- 2) zgodnie z kryteriami określonymi w § 5;
- 3) zgodnie z metodami naukowymi przyjętymi przez organy urzędowej kontroli żywności.

2. Przeprowadzanie ocen, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. d, nie jest obowiązkowe, jeżeli naturalna woda mineralna spełnia następujące wymagania:

- 1) przy ujęciu i po zabutelkowaniu zawiera co najmniej 1.000 mg/l rozpuszczonych składników mineralnych lub co najmniej 250 mg/l wolnego dwutlenku węgla naturalnego pochodzenia lub
- 2) odpowiada przynajmniej jednemu z kryteriów określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Charakterystyczny skład mineralny, temperatura i inne właściwości naturalnej wody mineralnej mogą zmieniać się tylko w granicach naturalnych fluktuacji. Właściwości te nie mogą ulegać zmianom związanym z poborem wody.

4. Naturalna woda mineralna przy ujęciu musi spełniać wymagania mikrobiologiczne, o których mowa w § 5 ust. 3 oraz w załączniku nr 1 do rozporządzenia, określającym składniki naturalnie występujące w naturalnej wodzie mineralnej i maksymalne limity, których przekroczenie może stanowić ryzyko dla zdrowia publicznego.

5. Wymagania dotyczące analiz składników określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Kwalifikacja rodzajowa i uznanie danej wody jako naturalnej wody mineralnej przeprowadzane są na podstawie:

- 1) danych geologicznych i hydrogeologicznych uzyskanych w toku dokumentowania otworu zgodnie z ustawą z dnia 4 lutego 1994 r. - Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. Nr 27, poz. 96, z późn. zm.³⁾);
- 2) określenia dokładnego położenia ujęcia na mapie w skali nie większej niż 1:1.000;
- 3) szczegółowego sprawozdania geologicznego o pochodzeniu wody i warunkach geologicznych;
- 4) opisu prac przy ujęciu;
- 5) określenia obszaru ochrony bezpośredniej ujęcia lub innych środków jego ochrony przed zanieczyszczeniami.

2. Niezależnie od danych określonych w ust. 1, wymagane jest przedstawienie danych dotyczących:

- 1) zatwierdzonych zasobów eksploatacyjnych ujęcia;
- 2) temperatury wody przy ujęciu oraz temperatury otoczenia w czasie pobierania próbek wody do badań, o których mowa w ust. 3;
- 3) związków między warunkami geologicznymi i rodzajem składników mineralnych występujących w wodzie;
- 4) suchej pozostałości w temperaturze 180 °C i 260 °C;
- 5) przewodności lub oporności elektrycznej w określonej temperaturze pomiaru;
- 6) stężenia jonów wodorowych (pH);
- 7) zawartości anionów i kationów;
- 8) zawartości składników niezjonizowanych;
- 9) zawartości pierwiastków śladowych;
- 10) radioaktywności wody przy ujęciu;
- 11) izotopów tlenu (¹⁶O-¹⁸O) i wodoru (prot - wodór lekki, deuter - wodór ciężki, tryt - wodór promieniotwórczy) oraz proporcji pomiędzy tymi izotopami;
- 12) braku organicznych składników antropogenicznych, takich jak: pestycydy, detergenty, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, polichlorowane bifenyle.

3. Badania mikrobiologiczne wody przy ujęciu mają na względzie stwierdzenie:

- 1) braku pasożytów i drobnoustrojów chorobotwórczych;
- 2) braku bakterii z grupy coli w 250 ml w temperaturze 37 °C;
- 3) braku Escherichia coli w 250 ml w temperaturze 44,5 °C;
- 4) braku paciorkowców kałowych w 250 ml;
- 5) braku Clostridium redukujących siarczyny w 50 ml;
- 6) braku Pseudomonas aeruginosa w 250 ml;
- 7) ogólnej liczby bakterii w 1 ml wody w temperaturze:
 - a) 20-22 °C w czasie 72 godzin na agarze w ilości nie większej niż 20,
 - b) 37 °C w czasie 24 godzin na agarze w ilości nie większej niż 5.

4. Wzrost ogólnej liczby bakterii na agarze badany w czasie 12 godzin od rozlania wody do opakowań jednostkowych nie może być wynikiem zanieczyszczenia wody w procesie produkcji i nie powinien przekraczać 100 w 1 ml wody w temperaturze 20-22 °C po 72 godzinach i 20 w temperaturze 37 °C po 24 godzinach. Przez okres 12 godzin woda przechowywana jest w temperaturze 4 °C.

5. Woda w opakowaniu jednostkowym po 12 godzinach od rozlania do opakowań jednostkowych musi spełniać wymagania mikrobiologiczne określone w ust. 3 pkt 1-6.

6. Wzorcowy zakres badań naturalnych wód mineralnych określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

7. Badania kliniczne i farmakologiczne obejmują analizy wykonane według metod uznanych naukowo, które muszą być dostosowane do szczególnych właściwości naturalnej wody mineralnej oraz jej wpływu na organizm ludzki, takich jak: diureza, funkcje żołądkowe lub jelitowe, wyrównanie niedoboru substancji mineralnych.

8. Wykonanie badań, o których mowa w ust. 8, nie jest konieczne, jeżeli naturalna woda mineralna spełnia wymagania, o których mowa w § 4 ust. 2 pkt 2.

§ 6. Badania kliniczne lub farmakologiczne wykonują właściwe jednostki naukowo-badawcze, zgodnie z zakresem kompetencji określonym w statutach tych jednostek.

§ 7. 1. Na podstawie dokumentów oraz badań, o których mowa w § 4 i 5, Państwowy Zakład Higieny dokonuje oceny oraz kwalifikacji rodzajowej wody.

2. Kwalifikacja rodzajowa wód, dokonywana na podstawie oceny dokumentacji i wyników badań, ważna jest przez okres pięciu lat od daty ich dokonania, jeżeli skład chemiczny wody i zawartość składników decydujących o charakterystyce i kwalifikacji rodzajowej wody nie uległy zmianie.

3. Naturalne wody mineralne, pozytywnie ocenione i zakwalifikowane, znajdują się w krajowym i europejskim rejestrze tych wód.

Rozdział 3

Wymagania oraz ocena i kwalifikacja naturalnych wód źródłanych

§ 8. 1. Naturalne wody źródlane podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej, o której mowa w § 7 ust. 1 i 2.

2. Naturalne wody źródlane przy ujęciu i w opakowaniu jednostkowym muszą spełniać wymagania:

- 1) mikrobiologiczne, o których mowa w § 5 ust. 3-6;
- 2) chemiczne i fizyczno-chemiczne określone dla wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

3. W znakowaniu naturalnych wód źródłanych podaje się informację "naturalna woda źródłana" oraz informacje, o których mowa w § 17 ust. 2 pkt 2-7, § 18 i § 19 ust. 1-3 i 6.

Rozdział 4

Wymagania dla wód stołowych

§ 9.1. Wody stołowe w opakowaniach jednostkowych muszą spełniać wymagania określone w § 8 ust. 2 dla naturalnych wód źródłanych.

2. Wody stołowe podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej, o której mowa w § 7 ust. 1 i 2.

3. Do wód stołowych stosuje się przepisy § 11-16 i § 19 ust. 1-3 i 6.

4. W znakowaniu wód stołowych w opakowaniach jednostkowych podaje się informację "woda stołowa" oraz informacje, o których mowa w § 17 ust. 2 pkt 1-7, lub rodzaj i stężenie składników mineralnych dodawanych do określonej naturalnej wody źródlanej.

Rozdział 5

Wymagania dotyczące wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych i naturalnych wód źródłanych

§ 10. 1. Eksploatacja ujęcia naturalnych wód mineralnych i naturalnych wód źródłanych może odbywać się na podstawie pozwolenia wodnoprawnego wydanego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 lipca 2001 r. - Prawo wodne (Dz. U. Nr 115, poz. 1229, z późn. zm. ⁴⁾) lub koncesji wydanej zgodnie z Prawem geologicznym i górniczym.

2. Każdy otwór albo ujęcie, z którego czerpie się naturalną wodę mineralną i naturalną wodę źródlaną, posiada nazwę własną używaną w dokumentacji hydrogeologicznej, o której mowa w § 5 ust. 1, w ocenie i kwalifikacji rodzajowej wody, w dokumentacji z badań laboratoryjnych oraz w znakowaniu naturalnej wody mineralnej.

3. Wody, o których mowa w ust. 1, pochodzące z jednego ujęcia posiadają jedną nazwę handlową.

4. Jeżeli z otworu albo ujęcia, o których mowa w ust. 1, korzysta więcej niż jeden przedsiębiorca, wówczas każda woda w opakowaniu jednostkowym oznaczona jest taką samą nazwą handlową.

§ 11. 1. Wodę z otworu albo z ujęcia doprowadza się do rozlewni wyłącznie za pomocą instalacji wykonanej z materiału spełniającego wymagania określone w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

2. Ujęcie wody, a także instalacje doprowadzające wodę do rozlewni muszą zabezpieczać wodę przed zanieczyszczeniem lub zmianą jej charakterystycznego składu mineralnego.

§ 12. 1. Rozlewnie wód lokalizuje się możliwie najbliżej ujęcia wody, w specjalnie do tego celu przeznaczonym budynku lub jego wyodrębnionej części.

2. Rozlewnię wyposaża się w instalację doprowadzającą wodę z ujęcia i ciąg technologiczny, w którym odbywa się przygotowanie wody do rozlewania w opakowania jednostkowe.

3. Woda z ujęcia może być wykorzystana również do innych celów niż określone w ust. 2 pod warunkiem rozdziału poszczególnych instalacji przy ujęciu.

4. Jeżeli ciąg technologiczny produkcji wody ma być wykorzystany również do rozlewania napojów bezalkoholowych, państwowy powiatowy inspektor sanitarny określa, w drodze decyzji, warunki:

- 1) zapewnienia odpowiedniego stanu sanitarnego ciągu technologicznego;
- 2) dokumentowania systematycznie prowadzonej kontroli skuteczności procesów mycia i dezynfekcji ciągu technologicznego.

§ 13. 1. Naturalna woda mineralna lub naturalna woda źródłana rozlewane do opakowań jednostkowych, o określonej nazwie handlowej, mogą być czerpane z określonych zasobów wody podziemnej jednym lub kilkoma otworami, stanowiącymi ujęcie.

2. Dopuszczalne odchylenia od deklarowanej przez producenta na etykiecie zawartości charakterystycznych składników mogą wynosić nie więcej niż $\pm 20\%$.

3. Dopuszcza się łączenie naturalnych wód mineralnych pochodzących z różnych otworów, jeżeli woda czerpana z tych otworów spełnia te same wymagania w zakresie kwalifikacji chemicznej. W przypadku naturalnych wód źródłanych woda czerpana z różnych otworów jest wodą tego samego rodzaju.

§ 14. 1. Naturalna woda mineralna i naturalna woda źródłana z ujęcia może być poddawana wyłącznie następującym procesom:

- 1) usuwania składników nietrwałych, takich jak: związki żelaza, manganu i siarki, poprzez filtrację poprzedzoną ewentualnie napowietrzaniem i sedymentacją osadów;
- 2) usuwania związków żelaza, manganu, siarki i arsenu z niektórych wód poprzez traktowanie powietrzem wzbogaconym w ozon w ilości niezbędnej do przeprowadzenia tego zabiegu;
- 3) usuwania innych niż wymienione w pkt 1 i 2 nietrwałych składników;
- 4) częściowego lub całkowitego usuwania z wody dwutlenku węgla albo jej ponownego nasycania dwutlenkiem węgla.

2. Działania, o których mowa w ust. 1, mogą być stosowane, jeżeli nie spowodują pogorszenia jakości wody pod względem mikrobiologicznym i zmian charakterystycznego składu mineralnego wody.

3. Maksymalne limity dla składników pozostałych lub powstałych podczas napowietrzania naturalnej wody mineralnej i wody źródlanej powietrzem wzbogaconym w ozon określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

4. Procesy traktowania naturalnych wód mineralnych i naturalnych wód źródłanych powietrzem wzbogaconym w ozon w celu usunięcia składników, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, mogą być stosowane po uprzednim powiadomieniu przez przedsiębiorcę właściwego państwowego inspektora sanitarnego oraz pod warunkiem, że:

- 1) stosowanie takich procesów jest uzasadnione składem chemicznym danej wody;
- 2) przedsiębiorca będzie w stanie zapewnić, że procesy te będą skuteczne i bezpieczne ze względu na jakość zdrowotną danej wody;
- 3) woda z ujęcia spełnia wymagania mikrobiologiczne określone w § 5 ust. 3.

5. Nie dopuszcza się:

- 1) odgazowywania wody podziemnej, która została zakwalifikowana jako naturalna woda mineralna wyłącznie ze względu na naturalną zawartość dwutlenku węgla;
- 2) dodawania środków bakteriostatycznych lub stosowania wszelkich innych zabiegów, które mogą zmienić mikroflorę naturalnej wody mineralnej lub naturalnej wody źródlanej;
- 3) dodawania do naturalnej wody mineralnej innych składników niż dwutlenek węgla.

6. Przepisy ust. 5 nie dotyczą naturalnej wody mineralnej i wody źródlanej używanych do produkcji napojów bezalkoholowych.

§ 15. 1. We wszystkich pomieszczeniach rozlewni zapewnia się warunki higieniczno-sanitarne i technologiczne wykluczające:

- 1) wtórne zanieczyszczenie wody podczas gromadzenia wody w zbiorniku retencyjnym, napowietrzania wody i filtracji lub nasycania wody dwutlenkiem węgla, rozlewania wody do opakowań jednostkowych i magazynowania;
- 2) zmiany charakterystycznego składu mineralnego wody.

2. Materiały i wyroby mające bezpośredni kontakt z wodą spełniają wymagania określone w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3. Opakowania jednostkowe i ich zamknięcia powinny zabezpieczać wodę przed jej zanieczyszczeniem i zmianą właściwości.

§ 16. Jeżeli w czasie eksploatacji ujęcia lub rozlewania wody nastąpiło zanieczyszczenie i woda:

- 1) nie odpowiada wymaganiom mikrobiologicznym określonym w § 5 ust. 3 dla wody z ujęcia,

- 2) zawiera ponadnormatywne stężenia składników niepożądanych i szkodliwych dla zdrowia wymienionych w załącznikach nr 1 i 6 do rozporządzenia lub innych wskazujących na kontakt wody z zanieczyszczeniem zewnętrznym,
 - 3) posiada zmieniony skład chemiczny w sposób wpływający na zmianę jej kwalifikacji rodzajowej,
- producent wody powinien zawiesić produkcję do czasu usunięcia przyczyny zaistniałych zmian.

Rozdział 6

Znakowanie naturalnych wód mineralnych

§ 17. 1. Nazwą rodzajową naturalnych wód mineralnych jest "naturalna woda mineralna". W przypadku naturalnych wód mineralnych nasyconych dwutlenkiem węgla (naturalnych wód mineralnych musujących) stosuje się oznakowanie określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Oznakowanie naturalnych wód mineralnych w opakowaniu jednostkowym musi zawierać następujące informacje:

- 1) zawartość charakterystycznych składników mineralnych w litrze wody oraz ogólną zawartość rozpuszczonych składników;
- 2) nazwę otworu lub zespołu otworów, z których czerpana jest woda do produkcji danej wody w opakowaniu jednostkowym, i jego lokalizację;
- 3) nazwę handlową wody w opakowaniu jednostkowym;
- 4) nazwę producenta wody (rozlewni) i jego adres;
- 5) o procesach, o których mowa w § 14 ust. 1;
- 6) stopień nasycenia dwutlenkiem węgla i jego pochodzenie, określone zgodnie z ust. 1 i załącznikiem nr 5 do rozporządzenia;
- 7) w przypadku stosowania powietrza wzbogaconego w ozon - informację o treści: "woda traktowana powietrzem wzbogaconym w ozon" zamieszczoną obok zawartości składników charakterystycznych dla danej wody;
- 8) zalecane w ocenie i kwalifikacji rodzajowej danej wody, a w szczególności:
 - a) w przypadku wód zawierających powyżej 1,5 mg F/l - napis "Zawiera ponad 1,5 mg/l fluorków. Nie powinna być spożywana przez dzieci poniżej 7 roku życia",
 - b) w przypadku naturalnych wód mineralnych zawierających jodki w stężeniu powyżej 0,2 mg/l - informacje o zalecanej dziennej ilości wody do spożycia podanej w ocenie i kwalifikacji rodzajowej wody,
 - c) w przypadku posiadania opinii o szczególnym przeznaczeniu wody - stosowane informacje, takie jak: "woda zalecana do przygotowywania posiłków dla niemowląt i małych dzieci", "woda zalecana w diecie niskosodowej" lub inne informacje, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Naturalne wody mineralne, ze względu na zawartość składników mineralnych, znakuje się z uwzględnieniem kryteriów stosowanych przy znakowaniu naturalnych wód mineralnych, określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. W odniesieniu do wód, o których mowa w ust. 2 pkt 8 lit. a, oznakowanie musi zawierać informację, naniesioną czytelną czcionką obok nazwy handlowej danej wody, o oznaczonej w tej wodzie zawartości fluorku.

§ 18. 1. Nazwa miejscowości lub nazwy pochodne tej miejscowości mogą być użyte jako nazwa handlowa wody w opakowaniu jednostkowym pod warunkiem, że:

- 1) odnoszą się do wody wydobywanej w tej miejscowości lub przynależnym do niej rejonie;
- 2) ich użycie nie wprowadzi w błąd co do miejsca wydobywania wody.

2. Naturalna woda mineralna pochodząca z jednego źródła może być butelkowana i wprowadzana do obrotu tylko pod jedną nazwą handlową.

3. Jeżeli etykiety lub napisy umieszczone na opakowaniach jednostkowych, w których naturalne wody mineralne oferowane są do sprzedaży, zawierają nazwy handlowe różne od nazwy źródła lub miejsca wydobywania tej wody, to określenie tego miejsca lub nazwa źródła muszą być naniesione czcionką, której wysokość i szerokość stanowi co najmniej 1,5 wysokości i szerokości największej czcionki użytej w tej nazwie handlowej.

§ 19. 1. Opakowania jednostkowe naturalnych wód mineralnych nie mogą zawierać oznaczeń, zastrzeżonych nazw, znaków towarowych lub firmowych, nazw gatunkowych, obrazów, które sugerują właściwości, których woda nie posiada, w szczególności, w odniesieniu do pochodzenia, daty zezwolenia na wydobywanie, wyników analiz lub wszelkich innych danych dotyczących uznania tej wody.

2. Oznakowania na opakowaniach naturalnej wody źródlanej lub wody stołowej nie mogą wprowadzać konsumenta w błąd informacjami, które sugerowałyby, że woda ta jest naturalną wodą mineralną, w szczególności nie mogą zawierać oznaczenia "woda mineralna".

3. Oznakowanie naturalnych wód mineralnych nie może zawierać informacji przypisujących naturalnej wodzie mineralnej właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości.

4. Oznakowanie naturalnych wód mineralnych, o którym mowa w ust. 3, może być stosowane na podstawie wyników badań klinicznych i farmakologicznych określonych w § 5 ust. 8.

5. Na zasadzie określonej w ust. 4 dopuszcza się znakowanie naturalnych wód mineralnych informacjami: "pobudza trawienie", "może polepszyć funkcje wątrobowo-żółciowe" lub podobnymi oznaczeniami.

6. Wymagania, o których mowa w ust. 1-4, dotyczą również prezentacji i reklamy naturalnych wód mineralnych.

Rozdział 7

Przepisy końcowe i przejściowe

§ 20. Naturalne wody mineralne i naturalne wody źródlane oraz wody stołowe, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu w zakresie podanym w załączniku nr 1 do rozporządzenia, rozlane do opakowań jednostkowych i oznakowane przed dniem 1 lipca 2004 r., mogą znajdować się w obrocie do wyczerpania zapasów, jeśli nie została przekroczona dla tych wód data minimalnej trwałości.

§ 21. 1. Wymagania określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r., a dla fluorków i niklu - od dnia 1 stycznia 2008 r.

2. Naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe mogą spełniać następujące wymagania dotyczące maksymalnych dopuszczalnych stężeń:

- 1) do dnia 1 stycznia 2006 r.:

- a) azotanów - 10,00 mg/l dla naturalnych wód mineralnych i wód stołowych i 20,00 mg/l dla naturalnych wód źródłanych,
 - b) azotynów - 0,02 mg/l,
 - c) pozostałych składników wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia - wymagania określone dla wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi;
- 2) do dnia 1 stycznia 2008 r.:
- a) fluorków - 1,5 mg/l dla naturalnych wód źródłanych i 2,5 mg/l dla naturalnych wód mineralnych i wód stołowych,
 - b) niklu - 0,02 mg/l.

§ 22. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych (Dz. U. Nr 120, poz. 1256 i Nr 276, poz. 2738).

§ 23. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia

- ¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).
- 2) Rozporządzenie wdraża następujące dyrektywy:
- a) dyrektywę Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych,
 - b) dyrektywę Rady 96/70/WE z dnia 28 października 1996 r. zmieniającą dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych,
 - c) dyrektywę Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającą 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.
- ³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 111, poz. 726 i Nr 133, poz. 885, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 109, poz. 1157 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 110, poz. 1190, Nr 115, poz. 1229 i Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 117, poz. 1007, Nr 153, poz. 1271, Nr 166, poz. 1360 i Nr 240, poz. 2055, z 2003 r. Nr 223, poz. 2219 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959.
- ⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1803, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 130, poz. 1112, Nr 233, poz. 1957 i Nr 238, poz. 2022, z 2003 r. Nr 80, poz. 717, Nr 165, poz. 1592, Nr 190, poz. 1865 i Nr 228, poz. 2259 oraz z 2004 r. Nr 92, poz. 880 i Nr 96, poz. 959.

**Załączniki do
rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (poz.)**

ZALĄCZNIK Nr 1

**SKŁADNIKI NATURALNIE WYSTĘPUJĄCE W NATURALNEJ WODZIE
MINERALNEJ I MAKSYMALNE LIMITY, KTÓRYCH PRZEKROCZENIE MOŻE
STANOWIĆ RYZYKO DLA ZDROWIA PUBLICZNEGO**

Składniki	Maksymalne limity (mg/l)
Antymon	0,0050
Arsen	0,010 (łącznie)
Bar	1,0
Bor	do celów statystycznych*
Kadm	0,003
Chrom	0,050
Miedź	1,0
Cyjanki	0,070
Fluorki	5,0
Ołów	0,010
Ołów	0,010
Mangan	0,50
Mangan	0,50
Rtęć	0,0010
Rtęć	0,0010
Nikiel	0,020
Nikiel	0,020
Azotany	50

Azotyny	0,1
Selen	0,010

* Maksymalne limity dla boru zostaną ustalone, w miarę potrzeby, po przedstawieniu opinii przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz na wniosek Komisji do dnia 1 stycznia 2006 r.

ZALĄCZNIK Nr 2

WYMAGANIA* DOTYCZĄCE ANALIZ SKŁADNIKÓW OKREŚLONYCH W ZALĄCZNIKU NR 1 DO ROZPORZĄDZENIA

Składniki	Dokładność wartości parametrycznej w % (uwaga 1)	Precyzja wartości parametrycznej (uwaga 2)	Granica wykrywania jako % wartości parametrycznej (uwaga 3)	Uwagi
Antymon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Bar	25	25	25	
Bor				patrz załącznik nr 1 do rozporządzenia
Kadm	10	10	10	
Chrom	10	10	10	
Chrom	10	10	10	
Miedź	10	10	10	
Miedź	10	10	10	
Cyjanki	10	10	10	uwaga 4
Cyjanki	10	10	10	uwaga 4
Fluorki	10	10	10	

Ołów	10	10	10
Mangan	10	10	10
Rtęć	20	10	20
Nikiel	10	10	10
Azotany	10	10	10
Azoty	10	10	10
Selen	10	10	10

* Wymagane jest, aby analityczne metody mierzenia stężeń składników wymienionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia umożliwiały co najmniej pomiar stężenia odpowiadający wartości parametrycznej z określoną dokładnością, precyzją i granicą wykrywania. Niezależnie od czułości zastosowanej metody analizy, wynik wyraża się, stosując przynajmniej tę samą liczbę miejsc dziesiętnych, jak dla maksymalnych limitów ustanowionych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Uwaga 1: Dokładność jest błędem systematycznym i stanowi różnicę między wartością średnią dużej liczby powtórzonych pomiarów a wartością dokładną.

Uwaga 2: Precyzja jest błędem przypadkowym i jest na ogół wyrażana jako odchylenie standardowe (w serii i między seriami) dla próbki wyników ze średniej. Dopuszczalna precyzja jest dwukrotnością względnego odchylenia standardowego.

Uwaga 3: Granica wykrywania jest:

- albo trzykrotnością względnego odchylenia standardowego w serii próbki naturalnej zawierającej niskie stężenie parametru,
- albo pięciokrotnością względnego odchylenia standardowego w serii próbki dziewiczej.

Uwaga 4: Metoda musi umożliwić ustalenie łącznej ilości cyjanków we wszystkich postaciach.

ZALĄCZNIK Nr 3

WZORCOWY ZAKRES BADAŃ NATURALNYCH WÓD MINERALNYCH

Rodzaj badań Wskaźniki jakości wody	Zakres badań			
	Badania wstępne ¹⁾	Badania pełne w związku z oceną i kwalifikacją wody ²⁾	Monitoring ³⁾	Sytuacje wyjątkowe - awaryjne ⁴⁾
1	2	3	4	5
Wskaźniki organoleptyczne	zapach smak	zapach smak mętność barwa	zapach smak mętność barwa	zgodnie z zaleceniem organów urzędowej kontroli żywności
Wskaźniki fizyczno-chemiczne	przewodność elektryczna temperatura	przewodność elektryczna temperatura pH radionuklidy	przewodność elektryczna pH	
Składniki niepożądane i toksyczne w nadmiernych stężeniach	azotany (III) azotany (V) amon ChZT	wszystkie składniki wymienione w § 5 ust. 2	azotany (III) azotany (V) amon żelazo ChZT	zgodnie z zaleceniem organów urzędowej kontroli żywności
Składniki podstawowe	sód wapń magnez żelazo mangan chlorki wodorowęglany siarczany	wszystkie aniony i kationy, składniki niezdysonowane i mikroelementy oraz dwutlenek węgla	składniki charakterystyczne wymienione w znakowaniu wody	zgodnie z zaleceniem organów urzędowej kontroli żywności

Wskaźniki mikrobiologiczne	bakterie grupy coli Escherichia coli ogólna liczba bakterii w temp. $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ i $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$	w zakresie określonym w § 5 ust. 3 rozporządzenia		

- 1) Badania pozwalające na wstępną charakterystykę wody z ujęcia.
- 2) Badania niezbędne do oceny jakości wody z ujęcia, która ma być wykorzystywana do produkcji wody opakowanej oraz wody w opakowaniu jednostkowym przeznaczonej do obrotu.
- 3) Badania kontrolne - systematyczne - wody ujmowanej oraz pobranej w krytycznych punktach kontroli określonych w ramach systemu HACCP wdrożonego w zakładzie.
- 4) Badania zalecane w przypadku zmian jakości wody czerpanej z ujęcia.

ZAŁĄCZNIK Nr 4

MAKSYMALNE LIMITY DLA SKŁADNIKÓW POZOSTAŁYCH LUB POWSTAŁYCH PODCZAS NAPOWIETRZANIA NATURALNEJ WODY MINERALNEJ I WODY ŹRÓDLANEJ POWIETRZEM WZBOGACONYM W OZON

Rodzaj składnika	Maksymalne limity* (µg/l)
Ozon rozpuszczony	50
Bromiany	3
Bromoformy	1

- * Zgodność z maksymalnymi limitami jest monitorowana przez organy urzędowej kontroli żywności podczas butelkowania lub stosowania innej formy pakowania z przeznaczeniem do bezpośredniego spożycia.

ZALĄCZNIK Nr 5

KRYTERIA KWALIFIKACJI NATURALNYCH WÓD MINERALNYCH, NATURALNYCH WÓD ŹRÓDLANYCH I WÓD STOŁOWYCH WEDŁUG POCHODZENIA I STOPNIA NASYCENIA DWUTLENKIEM WĘGLA¹⁾

1. Według pochodzenia dwutlenku węgla w wodzie:

Naturalne wody mineralne nasycone dwutlenkiem węgla dzielą się na trzy kategorie, do których stosuje się, odpowiednio, następujące oznakowanie:

- 1) "naturalna woda mineralna, naturalnie wysycona dwutlenkiem węgla" - dla oznaczenia wody, w której zawartość dwutlenku węgla pochodzącego ze źródła, po ewentualnej dekantacji i butelkowaniu, jest taka sama jak przy ujęciu, a w razie potrzeby jest ponownie nasycona pewną ilością dwutlenku węgla pochodzącego z tego samego złoża podziemnego równą ilości utraconej podczas wymienionych procesów²⁾;
- 2) "naturalna woda mineralna wzbogacona gazem ze źródła" - dla oznaczania wody, w której zawartość dwutlenku węgla pochodzącego ze złoża podziemnego, po ewentualnej dekantacji i butelkowaniu, jest wyższa od stwierdzonej przy ujęciu²⁾;
- 3) "naturalna woda mineralna nasycona dwutlenkiem węgla" - dla oznaczania wody, która została nasycona dwutlenkiem węgla z innego źródła niż złoża podziemne.

2. Według stopnia nasycenia dwutlenkiem węgla:

- 1) wody nienasycone dwutlenkiem węgla - niegazowane;
- 2) wody niskonasycone dwutlenkiem węgla - do stężenia 1.500 mg/l CO₂;
- 3) wody średnionasycone dwutlenkiem węgla - od 1.500 do 4.000 mg/l CO₂;
- 4) wody wysokonasycone dwutlenkiem węgla - powyżej 4.000 mg/l CO₂.

¹⁾ Kwalifikacja wód stołowych odnosi się do tych wód rozlewanych w opakowania jednostkowe.

²⁾ Nie dotyczy naturalnych wód źródłanych i wód stołowych.

ZALĄCZNIK Nr 6**KRYTERIA STOSOWANE PRZY ZNAKOWANIU NATURALNYCH WÓD
MINERALNYCH**

Oznaczenia	Kryteria
Bardzo niskozmineralizowana	Ogólna zawartość soli mineralnych nie jest większa od 50 mg/l
Średniozmineralizowana	Ogólna zawartość soli mineralnych nie jest większa od 1.500 mg/l
Niskozmineralizowana	Ogólna zawartość soli mineralnych nie jest większa od 500 mg/l
Wysokozmineralizowana	Ogólna zawartość soli mineralnych jest większa od 1.500 mg/l
Zawiera wodorowęglany	Zawartość wodorowęglanów jest wyższa od 600 mg/l
Zawiera siarczany	Zawartość siarczanów jest wyższa od 200 mg/l
Zawiera chlorki	Zawartość chlorków jest wyższa od 200 mg/l
Zawiera wapń	Zawartość wapnia jest wyższa od 150 mg/l
Zawiera magnez	Zawartość magnezu jest wyższa od 50 mg/l
Zawiera fluorki	Zawartość fluorków jest wyższa od 1 mg/l
Zawiera fluorki	Zawartość fluorków jest wyższa od 1 mg/l
Zawiera żelazo	Zawartość żelaza dwuwartościowego jest wyższa od 1 mg/l
Zawiera żelazo	Zawartość żelaza dwuwartościowego jest wyższa od 1 mg/l
Kwasowęglowa	Zawartość dwutlenku węgla jest wyższa od 250 mg/l
Kwasowęglowa	Zawartość dwutlenku węgla jest wyższa od 250 mg/l
Zawiera sód	Zawartość sodu jest wyższa od 200 mg/l
Zawiera sód	Zawartość sodu jest wyższa od 200 mg/l
Odpowiednia dla przygotowania	Zawartość sodu lub siarczanów nie jest większa od 20 mg/l

żywności dla niemowląt	
Odpowiednia dla diety ubogiej w sód	Zawartość sodu jest niższa od 20 mg/l
Może być przeczyszczająca	Dla wód ocenionych klinicznie
Może działać moczopędnie	Dla wód ocenionych klinicznie

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, w brzmieniu określonym w ustawie z dnia o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Rozporządzenie zastąpi obowiązujące rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych (Dz. U. z 2004 r. Nr 120, poz. 1256 z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wdraża przepisy następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych,
- 2) dyrektywy Rady 96/70/WE z dnia 28 października 1996 r. zmieniającą dyrektywę Rady 80/777/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych.

Ponadto w projekcie uwzględnione zostały przepisy dyrektywy Komisji 2003/40/WE 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.

W projekcie zawarte są przepisy dotyczące szczególnych wymogów w zakresie znakowania wód, w tym naturalnych wód źródłanych i wód stołowych. Zgodnie § 24 ust 7 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia rozporządzenie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 9a ustawy powinno określać szczegółowe wymagania dotyczące znakowania naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych.

Ponad to projekt uwzględnia uwagi ekspertów Komisji UE w zakresie odstępstw od regulacji dyrektyw unijnych dotyczących naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa, ponieważ nie wprowadza nowych instytucji prawnych w stosunku do aktualnie obowiązującego rozporządzenia regulującego wymagania dla naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych.

Ocena Skutków Regulacji

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji podmioty produkujące i wprowadzające do obrotu naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.

W toku uzgodnień projekt został poddany konsultacjom z planowanymi producentami oraz importerami wód mineralnych, wód stołowych oraz źródlanych - Polską Izbą Gospodarczą „Przemysł Rozlewniczy” a także Radą Gospodarki Żywnościowej i Polską Federacją Producentów Żywności. Ponadto projekt został opublikowany na stronach internetowych Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Uwagi zgłoszone uwzględniono.

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 zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ZARZĄDZENIE Nr
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia

w sprawie ustalenia wykazów stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania wody oraz badania jakości zdrowotnej żywności w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych

Na podstawie art. 15a ust. 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575 z późn. zm. ¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania wody w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych, stanowiący załącznik nr 1 do zarządzenia.

2. Ustala się wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania jakości zdrowotnej żywności w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych, stanowiący załącznik nr 2 do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz.136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz.320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002r. Nr 37, poz. 329. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1145, 2003 r. Nr 80, poz.717 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 273, poz. 2703.

**WYKAZ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNYCH WYKONUJĄCYCH
BADANIA WODY W ZINTEGROWANYM SYSTEMIE BADAŃ
LABORATORYJNYCH**

Lp.	Województwo	Wojewódzka Stacja Sanitarно – Epidemiologiczna	PSSE i GSSE
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			

**WYKAZ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNYCH WYKONUJĄCYCH
BADANIA JAKOŚCI ZDROWOTNEJ ŻYWNOŚCI W ZINTEGROWANYM
SYSTEMIE BADAŃ LABORATORYJNYCH**

Lp.	Województwo	Wojewódzka Stacja Sanitarно – Epidemiologiczna	PSSE i GSSE
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			

UZASADNIENIE

Projektowane zarządzenie Ministra Zdrowia wskazuje stacje sanitarno-epidemiologiczne, których zadaniem będzie wykonywanie badań laboratoryjnych w zakresie nadzoru sanitarnego. Stacje te działać będą w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych. Przez zintegrowany system badań laboratoryjnych należy rozumieć jednolity sposób wykonywania badań laboratoryjnych w zakresie nadzoru sanitarnego, zarówno nad warunkami:

- 1) wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków, jak też
- 2) jakości zdrowotnej żywności, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu określonych w przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Należy podkreślić, iż w zintegrowanym systemie działać będą określone stacje w poszczególnych województwach. Określając wykazy tych stacji Minister Zdrowia będzie brał pod uwagę m. in. dostępność bazy laboratoryjnej, jej zaawansowanie technologiczne, możliwość zapewnienia szybkiego transportu pobranych prób, liczbę podmiotów objętych na danym terenie nadzorem sanitarnym i charakter prowadzonej przez te podmioty działalności gospodarczej.

Utworzenie zintegrowanego systemu badań laboratoryjnych ma na celu stworzenie skutecznego narzędzia dla realizacji ustawowych zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej.