



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII KADENCJA**

Warszawa, dnia 4 grudnia 2009 r.

Druk nr 723

**MARSZAŁEK SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**Pan
Bogdan BORUSEWICZ
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Zgodnie z art. 121 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej mam zaszczyt przesłać Panu Marszałkowi do rozpatrzenia przez Senat uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 55. posiedzeniu w dniu 2 grudnia 2009 r. ustawę

o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw.

Łączę wyrazy szacunku

(-) Bronisław Komorowski

USTAWA

z dnia 2 grudnia 2009 r.

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

Art. 1.

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

1) odnośnik nr 2 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

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

- 1) rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333);
- 2) rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347);
- 3) rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204);
- 4) rozporządzenie (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 299 z 23.11.1996, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 42);
- 5) rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności

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

- (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244);
- 6) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1565/2000 z dnia 18 lipca 2000 r. ustanawiające środki konieczne do przyjęcia programu oceny w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 180 z 19.07.2000, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 415);
 - 7) rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463);
 - 8) rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);
 - 9) rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);
 - 10) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);
 - 11) rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661);
 - 12) rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli i/lub estrów fitostanoli (Dz. Urz. UE L 97 z 01.04.2004, str. 44);
 - 13) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319);
 - 14) rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z

- 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200);
- 15) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4);
 - 16) rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1, z późn. zm.);
 - 17) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302 z 19.11.2005, str. 28);
 - 18) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.);
 - 19) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiające odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27);
 - 20) rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 09.03.2006, str. 12);
 - 21) rozporządzenie Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 1);
 - 22) rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 12, z późn. zm.);
 - 23) rozporządzenie Komisji (WE) nr 627/2006 z dnia 21 kwietnia 2006 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kryteriów jakościowych dla uznanych metod analitycznych w zakresie pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych (Dz. Urz. UE L 109 z 22.04.2006, str. 3);
 - 24) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.);
 - 25) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli po-

ziomu azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25);

- 26) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32);
- 27) rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 9, z późn. zm.);
- 28) rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.);
- 29) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99);
- 30) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75, z późn. zm.);
- 31) rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29);
- 32) rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1, z późn. zm.);
- 33) rozporządzenie Komisji (WE) nr 884/2007 z dnia 26 lipca 2007 r. w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających stosowanie E 128 czerwien 2G jako barwnika żywności (Dz. Urz. UE L 195 z 27.07.2007, str. 8);
- 34) rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9);
- 35) rozporządzenie Komisji (WE) nr 353/2008 z dnia 18 kwietnia 2008 r. ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2008, str. 11);
- 36) rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów

- trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1);
- 37) rozporządzenie Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008, str. 1);
 - 38) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 25);
 - 39) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniające załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 335 z 13.12.2008, str. 25);
 - 40) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1);
 - 41) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7);
 - 42) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16);
 - 43) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34);
 - 44) rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz. Urz. UE L 16 z 21.01.2009, str. 3);
 - 45) rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, str. 7);
 - 46) rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 135 z 30.05.2009, str. 3);

- 47) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11);
- 48) rozporządzenie Komisji (WE) nr 669/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zwiększonego poziomu kontroli urzędowych przywozu niektórych rodzajów pasz i żywności nie pochodzących od zwierząt i zmieniające decyzję 2006/504/WE (Dz. Urz. UE L 194 z 25.07.2009, str. 11);
- 49) rozporządzenie Komisji (WE) nr 901/2009 z dnia 28 września 2009 r. dotyczące wieloletniego skoordynowanego wspólnotowego programu kontroli na lata 2010, 2011 i 2012, mającego na celu zapewnienie zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na jej powierzchni, oraz ocenę narażenia na nie konsumenta (Dz. Urz. UE L 256 z 29.9.2009, str. 14);
- 50) rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 269 z 14.10.2009, str. 9);
- 51) rozporządzenie Komisji (WE) nr 975/2009 z dnia 19 października 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 274 z 20.10.2009, str. 3);
- 52) rozporządzenie Komisji (WE) nr 983/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 277 z 22.10.2009, str. 3);
- 53) rozporządzenie Komisji (WE) nr 984/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 277 z 22.10.2009, str. 13).

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

- 1) dyrektywy Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 44 z 15.02.1978, str. 15; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 5, str. 6);
- 2) dyrektywy Komisji 80/766/EWG z dnia 8 lipca 1980 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli poziomu monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 213 z 16.08.1980, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 45);

- 3) dyrektywy Komisji 81/432/EWG z dnia 29 kwietnia 1981 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 167 z 24.06.1981, str. 6; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 154);
- 4) pierwszej dyrektywy Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającej wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 257 z 10.09.1981, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 176);
- 5) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358);
- 6) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984, str. 12, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 7, str. 196);
- 7) dyrektywy Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiającej wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 75);
- 8) dyrektywy Komisji 87/250/EWG z dnia 15 kwietnia 1987 r. w sprawie oznaczania zawartości alkoholu na etykietach napojów alkoholowych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu (Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1987, str. 57; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 275);
- 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 źródłowych służących do ich produkcji (Dz. Urz. WE L 184 z 15.07.1988, str. 61, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 233);
- 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.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 311);
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 318);

- 12) dyrektywy Rady 89/369/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 21, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 3);
- 13) dyrektywy Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 276 z 06.10.1990, str. 40, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 191);
- 14) dyrektywy Komisji 92/2/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. ustanawiającej procedurę pobierania próbek oraz wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli temperatur głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 75);
- 15) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198);
- 16) dyrektywy Rady 93/5/EWG z dnia 25 lutego 1993 r. w sprawie pomocy Komisji i współpracy Państw Członkowskich w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności (Dz. Urz. WE L 52 z 04.03.1993, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 208);
- 17) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N–nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N–nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 35);
- 18) dyrektywy 94/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 3, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 288);
- 19) dyrektywy 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 13; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 298);
- 20) dyrektywy Komisji 94/54/WE z dnia 18 listopada 1994 r. dotyczącej obowiązkowego umieszczania na etykietach niektórych środków spożywczych danych szczegółowych innych niż wymienione w dyrektywie Rady 79/112/EWG (Dz. Urz. WE L 300 z 23.11.1994, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 404);
- 21) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 61 z 18.03.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 50);
- 22) dyrektywy Komisji 96/3/WE z dnia 26 stycznia 1996 r. przyznającej odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy Rady 93/43/EWG w sprawie higieny

środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego płynnych olejów i tłuszczów luzem (Dz. Urz. WE L 21 z 27.01.1996, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 432);

- 23) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 454);
- 24) dyrektywy Komisji 98/28/WE z dnia 29 kwietnia 1998 r. przyznającej odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego cukru nierafinowanego luzem (Dz. Urz. WE L 140 z 12.05.1998, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 281);
- 25) 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);
- 26) 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);
- 27) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);
- 28) dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 109 z 06.05.2000, str. 29, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 75);
- 29) 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);
- 30) 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 31) dyrektywy Komisji 2002/63/WE z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiającej wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylającej dyrektywę 79/700/EWG (Dz. Urz. WE L 187 z

- 16.07.2002, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 228);
- 32) dyrektywy Komisji 2002/67/WE z dnia 18 lipca 2002 r. w sprawie etykietowania środków spożywczych zawierających chininę oraz środków spożywczych zawierających kofeinę (Dz. Urz. WE L 191 z 19.07.2002, str. 20; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 116);
 - 33) dyrektywy Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 220 z 15.08.2002, str. 18, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 535);
 - 34) dyrektywy Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającej wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2003, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 193);
 - 35) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 339 z 06.12.2006, str. 16);
 - 36) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1);
 - 37) dyrektywy Komisji 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 172 z 30.06.2007, str. 71);
 - 38) dyrektywy Komisji 2008/60/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 158 z 18.06.2008, str. 17);
 - 39) dyrektywy Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2008, str. 1, z późn. zm.);
 - 40) dyrektywy Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2009, str. 20);
 - 41) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 141 z 06.06.2009, str. 3);
 - 42) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009, str. 21);

43) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 45).”;

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

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

3) w art. 3 w ust. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się pkt 3 i 4,

c) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) dobra praktyka produkcyjna (Good Manufacturing Practice - GMP) – w odniesieniu do produkcji żywności: działania, które muszą być podjęte, i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający bezpieczeństwo żywności, zgodnie z jej przeznaczeniem, a w odniesieniu do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – dobra praktyka produkcyjna w rozumieniu art. 3 lit. a rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75);”;

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

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

e) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) naturalna woda mineralna – wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, różniącą się od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi pierwotną czystością pod względem chemicznym i mikrobiologicznym oraz charakterystycznym stabilnym składem mineralnym, a w określonych przypadkach także właściwościami mającymi znaczenie fizjologiczne, powodującymi korzystne oddziaływanie na zdrowie ludzi;”;

- f) uchyla się pkt 16,
- g) pkt 20 otrzymuje brzmienie:
„20) otwór – miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub wody źródlanej z naturalnego źródła lub z odwiertu;”,
- h) po pkt 20 dodaje się pkt 20a w brzmieniu:
„20a) oświadczenie zdrowotne – oświadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1924/2006”;”,
- i) pkt 21 otrzymuje brzmienie:
„21) oświadczenie żywieniowe – oświadczenie żywieniowe w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1924/2006;”,
- j) po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:
„21a) podmiot działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – podmiot działający na rynku w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1935/2004;”,
- k) po pkt 22 dodaje się pkt 22a w brzmieniu:
„22a) podmiot zajmujący się recyklingiem – podmiot zajmujący się recyklingiem materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. f rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 282/2008”;”,
- l) uchyla się pkt 25,
- m) pkt 26 i 27 otrzymują brzmienie:
„26) preparat do dalszego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy płynny składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt od momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;
27) preparat do początkowego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt przez pierwsze miesiące życia, pokrywający całkowite zapotrzebowanie żywieniowe do czasu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;”,
- n) po pkt 29 dodaje się pkt 29a w brzmieniu:
„29a) przetwórcza – przetwórcę w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 282/2008;”,
- o) pkt 33 i 34 otrzymują brzmienie:
„33) składnik odżywczy – składnik odżywczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1924/2006;

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

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

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

r) uchyla się pkt 35,

s) pkt 36 i 37 otrzymują brzmienie:

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

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

t) w pkt 44 w lit. b:

– odnośniki nr 3–5 otrzymują brzmienie:

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

⁴⁾ Rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333); rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347); rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1).

⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury okre-

ślania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).”,

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

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

u) pkt 51 otrzymuje brzmienie:

„51) woda stołowa – wodę powstałą przez dodanie:

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

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

„51a) woda źródłana – wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem chemicznym i mikrobiologicznym, nieróżniącą się właściwościami i składem mineralnym od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2006 r. Nr 123, poz. 858, z 2007 r. Nr 147, poz. 1033 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97);”,

w) uchyla się pkt 53,

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

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

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

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

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

5) uchyla się art. 5;

6) art. 6 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 6. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach niniejszego działu wdrażających dyrektywy Unii Europejskiej i wymagań rozporządzeń Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach niniejszego działu niewdrażających dyrektyw Unii Europejskiej nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Dopuszcza się do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środki spożywcze niespełniające wymagań, o których mowa w ust. 2, jeżeli zostały:
- 1) wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, zgodnie z prawem tego państwa, lub
 - 2) wyprodukowane w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w Republice Turcji, zgodnie z prawem tych państw, w zakresie, w jakim korzystają ze swobody przepływu towarów na podstawie umów zawartych ze Wspólnotą Europejską
- pod warunkiem, że nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka.
4. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w ust. 3, może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, właściwy organ urzędowej kontroli żywności żąda przedstawienia przez podmiot działający na rynku spożywczym w wyznaczonym terminie informacji potwierdzających spełnianie równoważnych wymagań zdrowotnych, w tym dokumentów wydanych przez właściwe władze państwa pochodzenia.”;

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

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

2) właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.”;

8) tytuł rozdziału 2 otrzymuje brzmienie:

„Substancje dodatkowe i enzymy spożywcze”;

9) art. 9 otrzymuje brzmienie:

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

10) art. 10 otrzymuje brzmienie:

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

1) wykaz substancji dodatkowych (dozwolonych substancji dodatkowych), które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności, w tym w aromatach, zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczegółowe warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz ich dopuszczalne maksymalne poziomy,

2) specyfikacje i kryteria czystości substancji dodatkowych

– mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

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

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

12) uchyla się art. 11;

13) art. 13 otrzymuje brzmienie:

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

14) w art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wymagania dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, określa rozporządzenie nr 396/2005.”;

15) art. 16 i 17 otrzymują brzmienie:

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

1) mikrobiologiczne określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.);

2) w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających określonych w rozporządzeniu Komisji

(WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1881/2006”.

- Art. 17. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniu nr 1881/2006, które mogą się znajdować w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie potwierdzone dane naukowe, potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz ochronę zdrowia publicznego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, z zachowaniem trybu i po spełnieniu warunków określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 315/93.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w celu oznaczania poziomów zawartości substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej²⁾:
- 1) metody pobierania i przygotowywania próbek określonych środków spożywczych,
 - 2) kryteria dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania tych poziomów
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności.”;

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

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

17) w art. 26 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wykaz substancji chemicznych należących do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach żywieniowych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 2, które mogą być wykorzystane w produkcji tych środków spożywczych oraz warunki ich stosowania,”;

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

18) art. 28 i 29 otrzymują brzmienie:

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

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

- 1) środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne,
- 2) poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych

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

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

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

- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1-3 ,
- 2) suplementy diety,
- 3) środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2006

– jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.

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

- 1) nazwę produktu oraz jego producenta;
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 3) wzór oznakowania w języku polskim;
- 4) kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;

- 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
 - 6) skład ilościowy składników;
 - 7) nazwę i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada.
3. Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.
 4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 1, z zastrzeżeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.
 5. Jeżeli dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 4, nie został opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, należy dokonać również w formie pisemnej na formularzu według wzoru, o którym mowa w ust. 4.
 6. Za dzień złożenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia opatrzonych bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub własnoręcznym podpisem.”;

19) w art. 30:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

2. Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w ust. 1.”,

b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania, z zastrzeżeniem art. 31.

5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr produktów prowadzony jest w formie elektronicznej i zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 2 wprowadzone do rejestru w sposób, o którym mowa w art. 29 ust. 4.”,

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

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

20) art. 31 otrzymuje brzmienie:

„Art. 31. 1. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może:

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

2) zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej wymienionej w wykazie, o którym mowa w ust. 6 pkt 3.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20 poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241.

2. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, mającego na celu wyjaśnienie, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
3. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego wiążąca w prowadzonym postępowaniu.
4. Podmiot obowiązany do przedłożenia opinii jednostki naukowej może dostarczyć opinię właściwej krajowej jednostki naukowej lub właściwej jednostki naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
5. Koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i ust. 2, ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4,
 - 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację oraz wzór rejestru,
 - 3) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydania opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 2,
 - 4) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii, w tym w szczególności rodzaje kosztów i średni wymiar czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii,
 - 5) wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych- mając na względzie zapewnienie sprawnego przebiegu postępowań, o których mowa w art. 30, kompetencje jednostek zgodnie z zakresem zadań określonych statutami oraz kwalifikacje personelu i kalkulację kosztów za przygotowywanie opinii.”;

21) w art. 32 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest podejmowana również w przypadku stwierdzenia, że produkt objęty powiadomieniem spełnia wymagania produktu leczniczego albo wyrobu medycznego.”;

22) tytuł rozdziału 9 otrzymuje brzmienie:

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

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

24) art. 37–39 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, wody źródłane i wody stołowe, w tym wymagania mikrobiologiczne, maksymalne dopuszczalne poziomy naturalnych składników mineralnych tych wód, warunki poddawania tych wód procesom usuwania składników lub nasycania dwutlenkiem węgla,

2) wzorcowy zakres badań, sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1,

3) szczególne wymagania dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy wód, o których mowa w pkt 1,

4) szczegółowe wymagania higieniczne dotyczące wydobywania, transportu i rozlewu wód, o których mowa w pkt 1

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

25) w art. 42 uchyla się ust. 2;

26) art. 44 otrzymuje brzmienie:

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

1) wykaz grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby,

2) szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania grzybów oraz przetworów grzybowych,

3) wykaz i rodzaje przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu oraz wymagania, jakie muszą spełniać te przetwory,

4) warunki skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów oraz wymagania technologiczne i warunki przetwarzania grzybów,

5) wzory atestów na grzyby świeże i grzyby suszone,

6) warunki i tryb uzyskiwania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, w tym ramowe programy kursów specjalistycznych,

7) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w pkt 6,

8) wzory świadectw klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy

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

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

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

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

„2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeże-

niem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4, oraz zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006.”;

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

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

30) w art. 50:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Żywność ekologiczną, określoną przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1, z późn. zm.), rozporządzenia Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008, str. 1, z późn. zm.) i rozporządzenia Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 25), można znakować dodatkowo zgodnie z wymogami określonymi w tych rozporządzeniach.”;

31) w dziale II po rozdziale 11 dodaje się rozdział 12 w brzmieniu:

„Rozdział 12

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

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

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

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

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

32) art. 53 otrzymuje brzmienie:

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

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

33) art. 56 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) przyjmowania wniosków podmiotów, o których mowa w art. 53, o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 54, oraz na procesy recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 282/2008;
- 2) przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.”;

34) w art. 59:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoba pracująca w styczności z żywnością powinna uzyskać określone przepisami o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby.”,

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

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

35) art. 61 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego,

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

36) w art. 62:

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

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) dla obiektów lub urządzeń ruchomych – właściwy ze względu na siedzibę zakładu,
- 2) dla obiektów lub urządzeń tymczasowych – właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności przez zakład

– który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W odniesieniu do urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności właściwym w sprawach rejestracji jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych urządzeń.”;

37) w art. 63:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

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

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

38) w art. 64:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

d) w ust. 3:

– uchyla się pkt 2,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

39) w art. 65:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

41) w art. 70 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) cukru surowego luzem;”;

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

- „1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego może przechowywać próbki wszystkich potraw o krótkim okresie przydatności do spożycia, wyprodukowanych i przeznaczonych do żywienia konsumentów w tym zakładzie.
2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu gotowych potraw pochodzących z innych zakładów przechowuje próbki poszczególnych potraw otrzymanych wraz z dostawą partii każdej potrawy o krótkim okresie przydatności do spożycia z zakładu, w którym zostały wyprodukowane.
3. Na podstawie pisemnej umowy zakłady, o których mowa w ust. 2, mogą ustalić, że obowiązek pobierania i przechowywania próbek potraw będzie dotyczył zakładu, w którym potrawy te zostały wyprodukowane.
4. Pobrane próbki potraw są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej na żądanie tych organów.”;

43) art. 73 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w odniesieniu do:
 - a) żywności pochodzenia niezwierzęcego produkowanej i wprowadzanej do obrotu, przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz wywożonej i powrotnie wywożonej do tych państw,
 - b) produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w handlu detalicznym,
 - c) żywności zawierającej jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, produkowanej i wprowadzanej do obrotu lub wywożonej do państw niebędących członkami Unii Europejskiej, przywożonej z tych państw w zakresie nieobjętym decyzją Komisji 2007/275/WE z dnia 17 kwietnia 2007 r. dotyczącą wykazu zwierząt i produktów mających podlegać kontroli w punktach kontroli granicznej na mocy dyrektywy Rady 91/496/EWG i 97/78/WE (Dz. Urz. UE L 116 z 4.05.2007, str. 9) oraz powrotnie wywożonej do tych państw,
 - d) prawidłowości stosowania zasad systemu HACCP w zakładach objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 1a) organy Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 20a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) organy Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji

Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.⁴⁾);

- 2a) organy Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej;
 - 3) inne organy w zakresie posiadanych kompetencji.
2. W sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli żywności w odniesieniu do żywności produkowanej lub wprowadzonej do obrotu z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych właściwość organów jest określana każdorazowo według siedziby zakładu lub miejsca prowadzenia tej działalności.
 3. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organy, o których mowa w ust. 1 pkt 3, są właściwe w sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1935/2004 oraz w rozporządzeniu nr 282/2008.
 4. Urzędowe kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują:
 - 1) żywność genetycznie zmodyfikowaną oraz organizmy genetycznie zmodyfikowane przeznaczone do wykorzystania jako żywność w zakresie uregulowanym w rozporządzeniu nr 1829/2003, rozporządzeniu nr 1830/2003 oraz rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”;
 - 2) wszystkie istotne dane i informacje potwierdzające zapewnianie zgodności z rozporządzeniem nr 1924/2006 w zakresie stosowanych przez podmiot działający na rynku spożywczym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.
 5. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa oraz Minister Obrony Narodowej określają, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym zapewnienie organom Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej możliwości przeprowadzania audytów w zakładach zaopatrujących w żywność lub ubiegających się o takie zaopatrywanie Sił

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201, Nr 227, poz. 1505 i Nr 237, poz. 1655 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 105 i Nr 157, poz. 1241.

Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wojska obce przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

6. Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym lub przechowującym inne środki spożywcze lub właściwe władze państwa przeznaczenia wywożonej żywności zawierającej jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, wymagają świadectwa zdrowia wystawionego przez urzędowego lekarza weterynarii, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru oraz przeprowadzania urzędowych kontroli żywności, określa porozumienie zawarte między Głównym Inspektorem Sanitarnym a Głównym Lekarzem Weterynarii.”;

44) uchyla się art. 74;

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

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

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

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

47) art. 79 i 80 otrzymują brzmienie:

- „Art. 79. 1. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, przywożone z państw niebędących członkami Unii Europejskiej.
2. Graniczne kontrole sanitarne obejmują również żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wprowadzone na terytorium Wspólnoty Europejskiej przez przejście graniczne leżące na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej i niepoddane w tym państwie granicznej kontroli sanitarnej, obejmowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej procedurą celną, z którą wiąże się dopuszczenie do obrotu.
3. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane na zasadach określonych w art. 15–24 rozporządzenia nr 882/2004.
4. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wywożone z terytorium Wspólnoty Europejskiej, na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej podmiotu działającego na rynku spożywczym odpowiedzialnego za te towary lub na podstawie powiadomienia organu celnego.

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

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

- 1) przez państwowych granicznych inspektorów sanitarnych – na przejściach granicznych określonych na podstawie art. 83 ust. 2 pkt 1;
- 2) przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych lub państwowych granicznych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na miejsce przeznaczenia towarów, siedzibę importera albo odbiorcy towarów, zgodnie z danymi wskazanymi we wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej lub określonych w dokumentach przewozowych towarzyszących towarom, a także w innych właściwych miejscach, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004.

2. W przypadku podejrzenia niezgodności z wymaganiami zdrowotnymi, albo gdy istnieją wątpliwości odnośnie identyfikacji towaru, o których mowa w art. 18 rozporządzenia nr 882/2004, są przeprowadzane kontrole bezpośrednie.”;

48) w art. 100 w ust. 1:

a) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

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

b) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

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

c) uchyla się pkt 12,

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

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

15) prowadzi proces recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, bez zezwolenia Komisji wydanego na zasadach określonych w art. 4–8

rozporządzenia nr 282/2008 lub w sposób niezgodny z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,

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

49) w art. 103:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

a) art. 10 pkt 1 – w zakresie substancji dodatkowych,

b) art. 13 ust. 2 pkt 2 – w zakresie aromatów,

1b) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach:

a) rozporządzenia nr 1333/2008 – w zakresie substancji dodatkowych,

b) rozporządzenia nr 1334/2008 – w zakresie aromatów,”,

– pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego,

4) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów lub wbrew decyzji o odmowie zatwierdzenia zakładu w trybie i na zasadach określonych w art. 6 rozporządzenia nr 852/2004 oraz art. 63,”,

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji o cofnięciu lub zawieszeniu zatwierdzenia zakładu, o której mowa w art. 66 ust. 1, lub wbrew decyzji o czasowym zawieszeniu działania lub zamknięciu całego lub części danego zakładu na podstawie art. 54 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 882/2004,”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1–3 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność;
- 2) pkt 4 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do 5000 zł, nie mniej niż 1000 zł;
- 3) pkt 5 – wysokość kary nie może być mniejsza niż 500 zł.”;

50) w art. 122 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wnioski, o których mowa w art. 64 ust. 1, nie są wymagane, jeżeli zakłady produkujące lub wprowadzające żywność do obrotu są objęte rejestrami prowadzonymi na podstawie art. 27a ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, lub na podstawie przepisów wcześniej obowiązujących, i spełniają wymagania określone w niniejszej ustawie.”;

51) art. 124 otrzymuje brzmienie:

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

52) w art. 126 uchyla się ust. 2.

Art. 2.

W ustawie z dnia 20 maja 1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz. U. z 2007 r. Nr 109, poz. 756, z 2008 r. Nr 141, poz. 888 oraz z 2009 r. Nr 190, poz. 1474) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 110 otrzymuje brzmienie:

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

podlega karze grzywny.”;

2) w art. 111:

a) w § 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) § 2 otrzymuje brzmienie:

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

3) uchyla się art. 112.

Art. 3.

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

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

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

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

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

2b. Do zadań Zespołu należy:

- 1) wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora Sanitarnego przy wyjaśnianiu okoliczności dotyczących produktów objętych powiadomieniem, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 i Nr..., poz. ...), poprzez opracowywanie pisemnych opinii w formie uchwał podejmowanych większością głosów członków Zespołu;
- 2) przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety;
- 3) określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze;
- 4) monitorowanie interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.”;

3) w art. 31:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zalecenia pokontrolne oraz inne dane wynikające z czynności kontrolnych są wpisywane przez upoważnionych pracowników właściwego państwowego inspektora sanitarnego do książki kontroli określonej na podstawie przepisów o swobodzie działalności gospodarczej.”;

b) uchyla się ust. 2;

4) w art. 36:

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241.

a) ust. 3 i 3a otrzymują brzmienie:

- „3. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o kosmetykach przywożonych z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu lub produkcji, wykonywane w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, pobiera się od osób oraz jednostek organizacyjnych, na rzecz których są one przywożone, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, nawet jeżeli badania związane z wydaniem oceny nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.
- 3a. Opłaty za badania laboratoryjne i inne czynności, o których mowa w ust. 1, związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określają przepisy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 4.

1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia.
2. Opakowania środków spożywczych lub etykiety zawierające oznakowanie niespełniające wymagań określonych w przepisach ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy mogą być stosowane nie dłużej niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a w przypadku opakowań zwrotnych o trwałym oznakowaniu do wyczerpania się zapasów.

Art. 5.

1. Substancje dodatkowe dopuszczone do obrotu i stosowania w żywności przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, mogą pozostawać w obrocie i być stosowane w żywności do dnia wejścia w życie załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), nie dłużej jednak niż do dnia 2 lutego 2011 r.
2. Środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane przed dniem 2 lutego 2011 r., mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż do upływu daty minimalnej trwałości albo terminu przydatności do spożycia.

Art. 6.

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

Art. 7.

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

Art. 8.

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

Art. 9.

Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 10, art. 28 ust. 3, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 70 i art. 73 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 10, art. 28 ust. 2, art. 31 ust. 6, art. 39, art. 44, art. 70 i art. 73 ust. 5 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 10.

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

Art. 11.

1. Przepisy art. 103 ust. 1 pkt 1a lit. a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 20 stycznia 2010 r.
2. Przepisy art. 103 ust. 1 pkt 1a lit. b ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 20 stycznia 2011 r.

Art. 12.

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

- 1) art. 1 pkt 3 lit. s oraz pkt 9, 10 i pkt 49 lit. a tiret drugie w zakresie dotyczącym art. 103 ust. 1 pkt 1b lit. a, które wchodzi w życie z dniem 20 stycznia 2010 r.;
- 2) art. 1 pkt 3 lit. a, b, l, p, r oraz pkt 13 i pkt 49 lit. a tiret drugie w zakresie dotyczącym art. 103 ust. 1 pkt 1b lit. b, które wchodzi w życie z dniem 20 stycznia 2011 r.

MARSZAŁEK SEJMU

(-) Bronisław Komorowski

.....
Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
.....