

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r.

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

(druk nr 723)

USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. O BEZPIECZEŃSTWIE ŻYWNOSTCI 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)

USTAWA
z dnia 25 sierpnia 2006 r.
o bezpieczeństwie żywności i żywienia²⁾

[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; 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 737/90 z dnia 22 marca 1990 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z państw trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. WE L 82 z 29.03.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 17, str. 78);
- 4) rozporządzenie Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 198 z 22.07.1991, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 39);
- 5) rozporządzenie Komisji (EWG) nr 94/92 z dnia 14 stycznia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady wprowadzenia w życie uzgodnień dotyczących przywozu z

państw trzecich przewidzianych w rozporządzeniu (EWG) nr 2092/91 w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 11 z 17.01.1992, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 87);

- 6) *rozporządzenie Rady (EWG) nr 2081/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 208 z 24.07.1992, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 13, str. 4);*
- 7) *rozporządzenie Rady (EWG) nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 208 z 24.07.1992, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 13, str. 12);*
- 8) *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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204);*
- 9) *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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 42);*
- 10) *rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244);*
- 11) *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);*
- 12) *rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 64);*
- 13) *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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463);*
- 14) *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);*
- 15) *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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);

- 16) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);
- 17) 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);
- 18) rozporządzenie (WE) nr 608/2004 Komisji z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli i/lub estrów fitostanoli (Dz. Urz. UE L 97 z 01.04.2004, str. 44);
- 19) 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, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319);
- 20) 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 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200);
- 21) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1863/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiające normę handlową dla pieczarek hodowlanych (Dz. Urz. UE L 325 z 28.10.2004, str. 23);
- 22) 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);
- 23) 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);
- 24) 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);
- 25) 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).

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

- 1) *dyrektywy Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 340 z 09.12.1976, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 3, str. 61);*
- 2) *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);*
- 3) *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);*
- 4) *dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz. Urz. WE L 229 z 30.08.1980, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 50);*
- 5) *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);*
- 6) *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);*
- 7) *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);*
- 8) *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);*
- 9) *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);*
- 10) *dyrektywy Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich*

powierzchni (Dz. Urz. WE L 221 z 07.08.1986, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 7, str. 74);

- 11) dyrektywy Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz. Urz. WE L 221 z 07.08.1986, str. 43, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 7, str. 80);
- 12) 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);
- 13) dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. WE L 157 z 24.06.1988, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 222);
- 14) 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);
- 15) 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);
- 16) 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);
- 17) 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);
- 18) dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 9);
- 19) 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);
- 20) dyrektywy Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich

- powierzchni (Dz. Urz. WE L 350 z 14.12.1990, str. 71, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 11, str. 68);
- 21) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 175 z 04.07.1991, str. 35, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 278);
 - 22) dyrektywy Komisji 92/1/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. w sprawie monitorowania temperatur w środkach transportu, podczas magazynowania oraz składowania głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 73);
 - 23) 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);
 - 24) 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);
 - 25) 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);
 - 26) dyrektywy Komisji 93/10/EWG z dnia 15 marca 1993 r. odnoszącej się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 25);
 - 27) 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);
 - 28) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/35/WE z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 3, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 288);
 - 29) 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);
 - 30) 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);

- 31) *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);*
- 32) *dyrektywy Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 178 z 28.07.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 152);*
- 33) *dyrektywy Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.09.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 218);*
- 34) *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);*
- 35) *dyrektywy Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 17, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 442);*
- 36) *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);*
- 37) *dyrektywy Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. WE L 339 z 30.12.1996, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 50);*
- 38) *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);*
- 39) *dyrektywy Komisji 98/53/WE z dnia 16 lipca 1998 r. ustanawiającej metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 201 z 17.07.1998, str. 93, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 4, str. 50);*
- 40) *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);*
- 41) *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);

- 42) *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);*
- 43) *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);*
- 44) *dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 188, z późn. zm.);*
- 45) *dyrektywy Komisji 2001/22/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 201);*
- 46) *dyrektywy Komisji 2002/16/WE z dnia 20 lutego 2002 r. w sprawie wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 51 z 22.02.2002, str. 27, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 267);*
- 47) *dyrektywy Komisji 2002/26/WE z dnia 13 marca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 38, z późn. zm.; Dz. Urz. E Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 280);*
- 48) *dyrektywy 2002/46/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);*
- 49) *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);*
- 50) *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);*
- 51) *dyrektywy Komisji 2002/69/WE z dnia 26 lipca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach*

spożywczych (Dz. Urz. WE L 209 z 06.08.2002, str. 5, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 525);

- 52) *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);*
 - 53) *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);*
 - 54) *dyrektywy Komisji 2003/78/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 203 z 12.08.2003, str. 40; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 402);*
 - 55) *dyrektywy Komisji 2004/16/WE z dnia 12 lutego 2004 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów cyny w żywności konserwowanej (Dz. Urz. UE L 42 z 13.02.2004, str. 16; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 82);*
 - 56) *dyrektywy Komisji 2005/10/WE z dnia 4 lutego 2005 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów benzo [a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 34 z 08.02.2005, str. 15);*
 - 57) *dyrektywy Komisji 2005/38/WE z dnia 6 czerwca 2005 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów toksyn Fusarium w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 143 z 07.06.2005, str. 18).]*
- <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 (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 regulami

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 poziomu 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 czerwień 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 niepochodzących 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).>

Art. 1.

1. Ustawa określa wymagania i procedury niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności i żywienia zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 178/2002".

2. Ustawa określa:

[1) wymagania zdrowotne żywności;]

<1) wymagania zdrowotne żywności – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach Unii Europejskiej;>

2) wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny:

a) żywności - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319), zwanym dalej "rozporządzeniem nr 852/2004",

b) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (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 uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4), zwanym dalej "rozporządzeniem nr 1935/2004";

3) właściwość organów w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności na zasadach określonych w rozporządzeniu (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 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200), zwanym dalej "rozporządzeniem nr 882/2004";

4) wymagania dotyczące przeprowadzania urzędowych kontroli żywności - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu nr 882/2004.

Art. 3.

1. Żywnością (środkiem spożywczym) jest każda substancja lub produkt w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002.

2. Produkty niespełniające wymagań prawa żywnościowego nie mogą być oznakowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako żywność.

3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) analiza ryzyka - analizę ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 178/2002;

[2) aromaty (środki aromatyzujące) - substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, aromaty przetworzone, aromaty dymu wędzarniczego lub ich mieszaniny,

przeznaczone do użycia w środkach spożywczych albo na ich powierzchni, w celu nadania zapachu lub smaku; aromaty nie obejmują:

- a) substancji jadalnych i produktów przeznaczonych do spożycia w stanie niezmienionym, z lub bez procesów rekonstrukcji,*
- b) substancji, które posiadają wyłącznie słodki, kwaśny lub słony smak,*
- c) produktów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego naturalnie posiadających właściwości aromatyzujące*

- jeżeli nie są one użyte jako źródło aromatów;]

<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”;>

[3) aromat dymu wędzarniczego - ekstrakty dymu wędzarniczego stosowanego w tradycyjnych procesach wędzenia żywności;

4) aromat przetworzony - produkty otrzymane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną przez ogrzewanie do temperatury nie wyższej niż 180°C przez okres nie dłuższy niż 15 minut mieszaniny składników, bez względu na to czy mają one właściwości aromatyzujące, z których co najmniej jeden składnik zawiera azot aminowy, a inny jest cukrem redukującym;]

5) bezpieczeństwo żywności - ogół warunków, które muszą być spełniane, dotyczących w szczególności:

- a) stosowanych substancji dodatkowych i aromatów,
- b) poziomów substancji zanieczyszczających,
- c) pozostałości pestycydów,
- d) warunków napromieniania żywności,
- e) cech organoleptycznych,

i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością

- w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka;

6) cechy organoleptyczne - zespół cech obejmujących smak, zapach, wygląd, w tym barwę i konsystencję, środków spożywczych, które można wyodrębnić i ocenić przy pomocy zmysłów człowieka;

7) data minimalnej trwałości - datę, do której prawidłowo przechowywany środek spożywczy zachowuje swoje właściwości; data powinna być poprzedzona określeniem "najlepiej spożyć przed" albo określeniem "najlepiej spożyć przed końcem";

8) dobra praktyka higieniczna (Good Hygienic Practice - GHP) - działania, które muszą być podjęte, i warunki higieniczne, które muszą być spełniane i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności;

[9) *dobra praktyka produkcyjna (Good Manufacturing Practice - GMP) - działania, które muszą być podjęte, i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością odbywały się w sposób zapewniający bezpieczeństwo żywności, zgodnie z jej przeznaczeniem;*]

<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);>**

10) dostawy bezpośrednie - działalność, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 852/2004;

<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”;>**

11) informowanie o ryzyku - informowanie o ryzyku w rozumieniu art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 178/2002;

12) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością - materiały i wyroby, do których ma zastosowanie rozporządzenie nr 1935/2004, zgodnie z art. 1 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia;

13) monitoring - monitorowanie w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia nr 882/2004;

14) najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów - najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (Najwyższy Dopuszczalny Poziom - NDP) w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d rozporządzenia (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, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 396/2005";

[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 także właściwościami mającymi znaczenie fizjologiczne, powodującymi korzystne oddziaływanie na zdrowie ludzi;*]

<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;>

[16) *naturalna woda źródłana - wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem chemicznym i mikrobiologicznym, nieróżniącą się właściwościami i składem mineralnym od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, określonymi w przepisach 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);]*

17) nowa żywność - żywność i składniki żywności, do których ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244), zwane dalej "rozporządzeniem nr 258/97", zgodnie z art. 1 tego rozporządzenia;

18) ocena ryzyka - ocenę ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 178/2002;

19) opakowany środek spożywczy - określoną ilość środka spożywczego przeznaczoną w takiej postaci dla konsumenta finalnego lub do zakładu żywienia zbiorowego, umieszczoną w opakowaniu, przed oferowaniem konsumentowi lub do zakładu żywienia zbiorowego, w taki sposób, że zmiana zawartości jest niemożliwa bez otwarcia lub zmiany tego opakowania, bez względu na to, czy opakowanie obejmuje cały środek spożywczy lub jego część;

[20) *otwór - miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub naturalnej wody źródłanej z naturalnego źródła lub z odwiertu;]*

<20) otwór – miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub wody źródłanej z naturalnego źródła lub z odwiertu;>

<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”;>

[21) *oświadczenie żywieniowe - każdą informację, w tym reklamę, która stwierdza lub sugeruje, że środek spożywczy posiada szczególną wartość odżywczą ze względu na:*

a) energię, którą dostarcza (w zmniejszonej lub zwiększonej ilości), albo nie dostarcza,

b) wartości odżywcze, które zawiera (w zmniejszonej lub zwiększonej ilości), albo nie zawiera;]

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

<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;>

22) podmiot działający na rynku spożywczym - podmiot w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 178/2002;

- <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”;>**
- 23) pozostałości pestycydów - pozostałości pestycydów w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 396/2005;
- 24) prawo żywnościowe - prawo żywnościowe w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 178/2002;
- [25) *preparat aromatyczny - produkt inny niż naturalne substancje aromatyczne, zagęszczony lub nie, posiadający właściwości aromatyzujące, który jest otrzymywany w wyniku odpowiednich procesów fizycznych (włącznie z destylacją i ekstrakcją rozpuszczalnikami ekstrakcyjnymi), albo w drodze procesów enzymatycznych lub mikrobiologicznych, z produktów pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w postaci surowców lub po ich przetworzeniu do spożycia przez ludzi za pomocą tradycyjnych metod produkcji żywności (włącznie z suszeniem, prażeniem i fermentacją);]*
- [26) *preparat do dalszego żywienia niemowląt - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy płynny składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia;*
- 27) *preparat do początkowego żywienia niemowląt - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt, pokrywający całkowite zapotrzebowanie żywieniowe przez pierwsze cztery do sześciu miesięcy życia;]*
- <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;>**
- 28) produkcja pierwotna - produkcję podstawową w rozumieniu art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 178/2002;
- 29) produkcja środków spożywczych - czynności obejmujące przygotowywanie surowców do przerobu, ich przechowywanie, poddawanie procesom technologicznym, pakowanie i znakowanie oraz wszelkie inne czynności związane z przygotowywaniem do obrotu, a także przechowywanie wyrobów gotowych do czasu wprowadzenia ich do obrotu;
- <29a) przetwórcą – przetwórcę w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 282/2008;>**
- 30) rozpuszczalnik - substancję przeznaczoną do rozpuszczania środków spożywczych lub ich składników, łącznie z substancjami zanieczyszczającymi obecnymi w tych środkach spożywczych lub na ich powierzchni albo w ich składnikach;

- 31) rozpuszczalnik ekstrakcyjny - rozpuszczalnik użyty do ekstrakcji w procesie przetwarzania surowców, środków spożywczych, ich komponentów lub składników, który jest z nich usunięty, chyba że znajduje się w tych środkach spożywczych lub składnikach jako pozostałość lub pochodne z powodów niezamierzonych, lecz technologicznie nieuniknionych;
- 32) ryzyko - ryzyko w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 178/2002;
- [33) składnik odżywczy - składnik pokarmowy niezbędny do odżywiania organizmu człowieka, zwłaszcza białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne;
- 34) składnik żywności - każdą substancję występującą w żywności, w tym substancje dodatkowe i aromaty, użytą przy wytwarzaniu lub przygotowywaniu środków spożywczych, obecną w gotowym produkcie, nawet jeżeli jest ona w zmienionej formie;]
- <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;>**
- <34a) składnik żywności o właściwościach aromatyzujących – składnik żywności o właściwościach aromatyzujących w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. i rozporządzenia nr 1334/2008;>**
- [35) substancja aromatyczna - substancję chemiczną posiadającą właściwości aromatyzujące, w tym:
- a) naturalną substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, włącznie z destylacją i ekstrakcją rozpuszczalnikami, enzymatycznymi lub mikrobiologicznymi, z surowców pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, zarówno nieprzetworzonych, jak i po ich przetworzeniu do spożycia przez ludzi tradycyjnymi metodami produkcji żywności (włącznie z suszeniem, prażeniem i fermentacją),
 - b) identyczną z naturalną substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku syntezy chemicznej lub wyodrębnioną przy zastosowaniu procesów chemicznych; pod względem chemicznym jest ona identyczna z substancjami naturalnie występującymi w produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, o których mowa w lit. a,
 - c) syntetyczną substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku syntezy chemicznej; pod względem chemicznym nie jest ona identyczna z substancjami naturalnie występującymi w produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, o których mowa w lit. a;]
- [36) substancja dodatkowa - substancję, która nie jest zwyczajowo odrębnie spożywana jako żywność, niebędącą typowym składnikiem żywności, niezależnie od tego, czy posiada wartość odżywczą, czy nie, której celowe użycie technologiczne w procesie produkcji, przetwarzania, przygotowywania, pakowania, przewozu i przechowywania żywności spowoduje lub może spowodować, że substancja ta stanie się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem środka spożywczego albo półproduktów będących jego komponentami;

- 37) *substancja pomagająca w przetwarzaniu - substancję, która sama nie jest spożywana jako składnik żywności, a jest celowo stosowana w przetwarzaniu surowców, środków spożywczych lub ich składników dla osiągnięcia zamierzonego celu technologicznego w procesie produkcji, która może spowodować niezamierzone, lecz technicznie nieuniknione wystąpienie jej pozostałości lub jej pochodnych w produkcie końcowym, w ilości, która nie zagraża zdrowiu oraz nie spełnia funkcji technologicznej w gotowym produkcie;]*
- <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;>**
- 38) *substancja zanieczyszczająca - substancję zanieczyszczającą w rozumieniu art. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiającego procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 315/93";*
- 39) *suplement diety - środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;*
- 40) *surowce - produkty produkcji pierwotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 852/2004;*
- 41) *system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points), zwany dalej "systemem HACCP" - postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod eliminacji lub ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań korygujących;*
- 42) *system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (Rapid Alert System for Food and Feed), zwany dalej "systemem RASFF" - postępowanie organów urzędowej kontroli żywności i innych podmiotów realizujących zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami określonymi w art. 50-52 rozporządzenia nr 178/2002;*
- 43) *środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją*

zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

- a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności - taki środek spożywczy może być określany jako "dietetyczny",
 - b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- 44) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka - środek spożywczy, którego spożycie w warunkach normalnych i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, w szczególności, jeżeli:
- a) nie spełnia wymagań zdrowotnych określonych w dziale II,
 - b) zawiera:
 - substancje zanieczyszczające lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej³⁾ oraz inne zanieczyszczenia,
 - pozostałości skażeń promieniotwórczych w ilościach przekraczających poziomy określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej⁴⁾,
 - weterynaryjne produkty lecznicze w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy lub zabronione określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej⁵⁾,
 - inne substancje szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka określone w przepisach Unii Europejskiej⁶⁾;

Uwaga: w pkt 44 lit.b odnośniki 3-5 otrzymują nowe brzmienie;
dodaje się odnośnik 6

[³⁾ *Rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 64); zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. WE L 321 z 6.12.2001, str. 1 - w odniesieniu do dioksyn i polichlorowanych bifenyli; Dz. Urz. WE L 37 z 07.02.2002, str. 4, Dz. Urz. WE L 41 z 13.02.2002, str. 12 - w odniesieniu do aflatoksyn; Dz. Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 18 - w odniesieniu do ochratoksyny A; Dz. Urz. WE L 86 z 03.04.2002, str. 5 - w odniesieniu do azotanów; Dz. Urz. UE L 203 z 12.08.2003, str. 1 - w odniesieniu do patuliny; Dz. Urz. UE L 326 z 13.12.2003, str. 12 - w odniesieniu do aflatoksyn; Dz. Urz. UE L 42 z 13.02.2004, str. 3 - w odniesieniu do cyny nieorganicznej w żywności; Dz. Urz. UE L 74 z 12.03.2004, str. 11 - w odniesieniu do patuliny; Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 48 - w odniesieniu do zawartości azotanów w odżywkach dla niemowląt i małych dzieci; Dz. Urz. UE L 106 z 15.04.2004, str. 3 - w zakresie aflatoksyn i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci; Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2005, str. 43 - w odniesieniu do metali ciężkich; Dz. Urz. UE L 34 z 8.02.2005, str. 3 - w odniesieniu do*

- wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (benzo [a]pirenu); Dz. Urz. UE L 143 z 7.06.2005, str. 3 - w odniesieniu do toksyn *Fusarium*; 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).
- 4) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 737/90 z dnia 22 marca 1990 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z państw trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. WE L 82 z 29.03.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 17, str. 78); 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; 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).
- 5) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111).]
- <³⁾ **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.).**
- 4) **Rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333); rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347); rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1).**

- ⁵⁾ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).>**
- ^{<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).>**
- 45) środek spożywczy zafałszowany - środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a konsument nie został o tym poinformowany w sposób określony w art. 45 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 50, albo środek spożywczy, w którym zostały wprowadzone zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest środkiem spożywczym zafałszowanym, w szczególności jeżeli:
- a) dodano do niego substancje zmieniające jego skład lub obniżające jego wartość odżywczą,
 - b) odjęto składnik lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego,
 - c) dokonano zabiegów, które ukryły jego rzeczywisty skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości,
 - d) niezgodnie z prawdą podano jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano
- wpływając przez te działania na bezpieczeństwo środka spożywczego;
- 46) środek spożywczy zepsuty - środek spożywczy, którego skład lub właściwości uległy zmianom wskutek nieprawidłowości zaistniałych na etapie produkcji, obrotu lub pod wpływem działań czynników naturalnych, takich jak: wilgotność, czas, temperatura lub światło, albo wskutek obecności drobnoustrojów, a także zanieczyszczeń, powodujących, że nie nadaje się on do spożycia zgodnie z jego przeznaczeniem w rozumieniu art. 14 ust. 2 lit. b i ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002;
- 47) termin przydatności do spożycia - termin, po upływie którego środek spożywczy traci przydatność do spożycia; termin ten jest podawany w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie, łatwo psujących się; data powinna być poprzedzona określeniem "należy spożyć do:";
- 48) ujęcie wód podziemnych - zespół urządzeń wodnych służących do wydobywania wody podziemnej i jednocześnie zabezpieczających tę wodę przed zanieczyszczeniem;

49) urzędowe kontrole żywności - urzędowe kontrole w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 882/2004 w zakresie odnoszącym się do bezpieczeństwa żywności;

50) wartość odżywcza - szczególne wartości środka spożywczego ze względu na:

- a) energię (wartość kaloryczną), niezależnie od tego, czy środek spożywczy jej dostarcza i w jakiej ilości, lub
- b) składniki odżywcze, niezależnie od tego, czy środek spożywczy je zawiera, czy nie;

[51) woda stołowa - wodę źródłaną, do której dodano naturalną wodę mineralną lub sole mineralne zawierające co najmniej jeden składnik mający znaczenie fizjologiczne, taki jak: sód, magnez, wapń, chlorki, siarczany, wodorowęglany, węglany;]

<51) woda stołowa – wodę powstałą przez dodanie:

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

<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);>

52) wprowadzanie żywności do obrotu - wprowadzanie na rynek w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 178/2002;

[53) wzbogacanie żywności - dodawanie do środków spożywczych jednego lub kilku składników odżywczych, niezależnie od tego, czy naturalnie występują one w tym środku spożywczym, czy nie, w celu zapobiegania niedoborom lub korygowania niedoborów tych składników odżywczych w całych populacjach lub określonych grupach ludności;]

54) zakład - przedsiębiorstwo spożywcze w rozumieniu art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 178/2002;

<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;>

55) zakład żywienia zbiorowego - zakład wykonujący działalność w zakresie zorganizowanego żywienia konsumentów;

56) zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego - zakład wykonujący działalność w zakresie zorganizowanego żywienia określonych grup konsumentów, w szczególności w szpitalach, zakładach opiekuńczo-wychowawczych, żłobkach, przedszkolach, szkołach, internatach, zakładach pracy, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach transportu oraz wojskowych polowych punktów żywieniowych;

- 57) zanieczyszczenia - substancje zanieczyszczające, zanieczyszczenia biologiczne oraz ciała obce, szkodniki lub ich części;
- 58) zarządzanie ryzykiem - zarządzanie ryzykiem w rozumieniu art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 178/2002;
- 59) żywność genetycznie zmodyfikowana - genetycznie zmodyfikowaną żywność w rozumieniu art. 2 pkt 6 rozporządzenia (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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1829/2003";
- 60) żywność tradycyjna - produkty rolne i środki spożywcze:
 - a) których nazwy są zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem 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) lub rozporządzeniem 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), lub
 - b) w stosunku do których wnioski o rejestrację zostały wysłane do Komisji Europejskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o rejestracji i ochronie nazw i oznaczeń produktów rolnych i środków spożywczych oraz o produktach tradycyjnych (Dz. U. z 2005 r. Nr 10, poz. 68), lub
 - c) umieszczone na liście produktów tradycyjnych prowadzonej przez ministra właściwego do spraw rynków rolnych;
- 61) żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta finalnego - żywność przeznaczoną bezpośrednio dla konsumentów finalnych w rozumieniu art. 3 pkt 18 rozporządzenia nr 178/2002.

<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) – stronę 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.>**

[Art. 5.

- 1. Ilekroć w niniejszym dziale jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, należy przez to rozumieć również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.*
- 2. Ilekroć w niniejszym dziale jest mowa o państwach trzecich, należy przez to rozumieć państwa inne niż wymienione w ust. 1.]*

[Art. 6.

1. *Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w niniejszym dziale są środkami spożywczymi niebezpiecznymi w rozumieniu art. 14 rozporządzenia nr 178/2002.*
2. *Środki spożywcze niespełniające wymagań zdrowotnych nie mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane do produkcji innych środków spożywczych.*
3. *Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu po obniżeniu tych zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem, że:*
 - 1) *uzyskanie dopuszczalnych poziomów nie będzie wynikiem mieszania tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne oraz*
 - 2) *właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.]*

<Art. 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.>**

<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.>

Rozdział 2

[Substancje dodatkowe]

<Substancje dodatkowe i enzymy spożywcze>

[Art. 9.

Substancje dodatkowe mogą być stosowane w żywności, jeżeli:

- 1) *przy dozwolonym poziomie, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka;*
- 2) *ich stosowanie jest uzasadnione technologicznie, a cel ich stosowania nie może być osiągnięty w inny sposób, praktycznie możliwy z punktu widzenia technologicznego i ekonomicznego;*
- 3) *ich użycie nie wprowadza konsumenta w błąd.]*

<Art. 9.

Wymagania dotyczące substancji dodatkowych do żywności określa rozporządzenie nr 1333/2008.>

[Art. 10.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) *dopuszczalne cele stosowania w żywności substancji dodatkowych,*
- 2) *funkcje technologiczne substancji dodatkowych,*
- 3) *wykaz substancji dodatkowych (dozwolonych substancji dodatkowych), które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczegółowe warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz dopuszczalne maksymalne poziomy,*
- 4) *szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania substancji dodatkowych przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego,*
- 5) *specyfikacje i kryteria czystości substancji dodatkowych,*
- 6) *wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowych kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla substancji dodatkowych*

- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.]

<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.>**

<Art. 10a.

Wymagania dotyczące enzymów spożywczych określa rozporządzenie nr 1332/2008.>

[Art. 11.

- 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, zezwolić na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji dodatkowych niezamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 10 pkt 3, jeżeli stosowanie tych substancji będzie zgodne z wymaganiami określonymi w art. 9.*
- 2. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa w szczególności:*
 - 1) warunki stosowania substancji dodatkowej, w tym rodzaj środków spożywczych, w których substancja dodatkowa może być stosowana, oraz jej maksymalne dopuszczalne poziomy,*
 - 2) szczególny sposób znakowania środków spożywczych, w których zastosowano substancję dodatkową, jeżeli jest to uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia lub życia człowieka*

- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, przekazuje Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim Unii Europejskiej treść rozporządzenia.*
- 4. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje do Komisji Europejskiej z wnioskiem o dopuszczenie substancji dodatkowej objętej rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 1, do obrotu i stosowania w żywności na terytorium Wspólnoty Europejskiej, dołączając do wniosku uzasadnienie oraz propozycję dotyczącą warunków stosowania substancji dodatkowej.*
- 5. Jeżeli po pojawieniu się nowych informacji lub po ponownej ocenie dotychczasowych informacji dotyczących substancji dodatkowej objętej rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 1, zachodzi uzasadnione podejrzenie, że stosowanie tej substancji dodatkowej może*

- być niezgodne z wymaganiami określonymi w art. 9, minister właściwy do spraw zdrowia odstępuje od wystąpienia do Komisji Europejskiej z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4.*
6. Jeżeli w odniesieniu do substancji dodatkowej objętej rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 1:
- 1) wystąpią okoliczności, o których mowa w ust. 5, lub
 - 2) Komisja Europejska w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, zezwalającego na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji dodatkowej, nie przedstawi propozycji dopuszczenia tej substancji dodatkowej do obrotu i stosowania w żywności na terytorium Wspólnoty Europejskiej, lub
 - 3) Rada Unii Europejskiej w terminie 18 miesięcy od dnia przedstawienia propozycji przez Komisję Europejską nie przyjmie odpowiednich środków, lub
 - 4) zezwolenie wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności na terytorium tego państwa tej samej substancji dodatkowej zostało następnie uchylone przez ten organ z powodu niepodjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej działań, o których mowa w pkt 2 lub 3
- minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie dokonuje zmiany w tym rozporządzeniu w odpowiednim zakresie.
7. Jeżeli, w związku z postępem naukowym lub technicznym, jaki nastąpił od dnia wejścia w życie zmienionego rozporządzenia, stosowanie substancji dodatkowej jest zgodne z wymaganiami określonymi w art. 9, może zostać wydane kolejne rozporządzenie zezwalające na wprowadzanie do obrotu i stosowanie w żywności tej samej substancji dodatkowej.]

[Art. 13.

1. Stosowanie aromatów i innych składników żywności o właściwościach aromatyzujących powinno być uzasadnione technologicznie i nie może prowadzić do występowania w żywności, w postaci gotowej do spożycia, substancji aktywnych w ilościach mogących niekorzystnie oddziaływać na zdrowie człowieka.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) warunki stosowania aromatów, w tym maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w aromatach pierwiastków szkodliwych dla zdrowia oraz maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w żywności substancji aktywnych pochodzących z aromatów i innych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, mogących niekorzystnie oddziaływać na zdrowie człowieka,
 - 2) szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania aromatów przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania obowiązujące w Unii Europejskiej w tym zakresie.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2:
 - 1) wykaz substancji dodatkowych i rozpuszczalników dopuszczonych do stosowania w aromatach,

- 2) wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania zawartości pierwiastków i substancji aktywnych oraz parametrów właściwych dla aromatów zawartych w żywności,
 - 3) specyfikacje i kryteria czystości aromatów,
 - 4) kryteria mikrobiologiczne dla aromatów
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.]

<Art. 13.

Wymagania dotyczące aromatów i składników żywności o właściwościach aromatyzujących określa rozporządzenie nr 1334/2008.>

Art. 15.

[1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.]

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

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób pobierania próbek żywności na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów, w tym wielkość i liczbę pobieranych próbek,
 - 2) procedury, w tym definicje, stosowane przy pobieraniu próbek,
 - 3) kryteria dla metod analitycznych,
 - 4) sposób podawania i interpretacji wyników analiz,
 - 5) sposób transportu i przechowywania próbek przed przystąpieniem do analizy
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

[Art. 16.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób pobierania próbek żywności na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu w celu oznaczania poziomów substancji zanieczyszczających określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 1, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 64), zwanym dalej "rozporządzeniem nr 466/2001", w tym dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn, oraz:

- 1) wielkość i liczbę pobieranych próbek,
- 2) procedury, w tym definicje, stosowane przy pobieraniu próbek,
- 3) kryteria dla metod analitycznych,
- 4) sposób podawania i interpretacji wyników analiz

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

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 przepisach rozporządzenia nr 466/2001, które mogą się znajdować w środkach spożywczych albo na ich powierzchni, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie potwierdzone dane naukowe oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.
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 rozporządzeniu nr 466/2001:
 - 1) metody pobierania i przygotowywania próbek określonych środków spożywczych,
 - 2) kryteria dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania tych poziomów- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.]

<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 Europejskiej:
 - 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.>

Art. 24.

1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać:
 - 1) wymagania określone dla środków spożywczych powszechnie spożywanych oraz
 - 2) szczególne wymagania w zakresie składu oraz sposobu produkcji, zapewniające, że środki te będą zaspokajały specjalne potrzeby żywieniowe konsumentów finalnych zgodnie ze swoim przeznaczeniem.
2. *[Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują następujące grupy:]* <**Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują w szczególności następujące grupy:>**
 - 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
 - 2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
 - 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
 - 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
 - 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
 - 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
 - 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
 - 8) środki spożywcze bezglutenowe.
3. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie w opakowaniach obejmujących w całości te środki, z zastrzeżeniem przepisów, o których mowa w art. 26 ust. 2 pkt 3.
4. Dopuszcza się upowszechnianie wszelkich użytecznych informacji i zaleceń dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, kierowanych wyłącznie do osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, farmacji lub żywienia.

Art. 26.

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

- 1) przeznaczenie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1-4,
- 2) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymienione w art. 24 ust. 2 pkt 1-4, w szczególności w zakresie ich składu,

[3) wykaz substancji chemicznych należących do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach żywieniowych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być wykorzystane w produkcji tych środków spożywczych, oraz warunki ich stosowania,]

<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,>

- 4) szczególne wymagania i warunki dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt,
- 5) wymagania w zakresie treści materiałów informacyjnych i edukacyjnych dotyczących żywienia niemowląt oraz warunki przekazywania takich materiałów przez producentów i dystrybutorów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt

- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1:

- 1) szczegółowe przeznaczenie i wymagania, jakie powinny spełniać środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego nienależące do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1-4,
- 2) metody pobierania próbek oraz metody analizy stosowane w ramach urzędowej kontroli środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) warunki wprowadzania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego bez opakowania obejmującego w całości środek spożywczy

- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.

[Art. 28.

1. Mając na względzie zapobieganie niedoborom lub korygowanie niedoborów jednego lub kilku składników odżywczych w żywności, dopuszcza się wzbogacanie żywności witaminami lub składnikami mineralnymi.

2. *Związki chemiczne dodawane do żywności jako źródło witamin i składników mineralnych muszą być bioprzyswajalne i nie mogą powodować zagrożenia życia lub zdrowia człowieka.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:*
 - 1) *warunki stosowania substancji wzbogacających dodawanych do żywności,*
 - 2) *szczególne wymagania dotyczące znakowania żywności wzbogacanej,*
 - 3) *wykazy:*
 - a) *środków spożywczych, które mogą być wzbogacane,*
 - b) *witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które mogą być stosowane do wzbogacania żywności*

- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.
4. *Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 3:*
 - 1) *maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych ustalone na podstawie naukowej oceny ryzyka, w oparciu o ogólnie akceptowane dane naukowe, w tym zmienne zapotrzebowanie różnych grup konsumentów,*
 - 2) *dotatkowe wymagania dotyczące składu żywności wzbogacanej witaminami lub składnikami mineralnymi*

- mając na względzie spożycie witamin i składników mineralnych wynikające z innych źródeł diety oraz zalecane spożycie witamin i składników mineralnych dla populacji.

Art. 29.

1. *W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiot działający na rynku spożywczym wprowadzający po raz pierwszy do obrotu:*
 - 1) *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 wzbogacane witaminami lub składnikami mineralnymi*

- jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych, wskazując równocześnie nazwę środka spożywczego i jego producenta oraz przedkładając wzór ich oznakowania w języku polskim.
2. *Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.]*

<Art. 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 opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub własnoręcznym podpisem.>

Art. 30.

[1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu:

- 1) *środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z ich przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1;*
- 2) *suplementy diety oraz środki spożywcze wzbogacane substancjami dodawanymi do żywności spełniają warunki określone w przepisach wydanych - odpowiednio - na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 i art. 28 ust. 3 i 4;*
- 3) *produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego.*

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.]

<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.>**
3. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1.
- [4. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania, z zastrzeżeniem art. 31 ust. 1.*
- 5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych, o których mowa w art. 29 ust. 1. Rejestr produktów zawiera dane określone na podstawie art. 31 ust. 4 pkt 2. Dane z rejestru są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.]*
- <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.>**
- <6. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 5, są publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, z wyłączeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.>**

[Art. 31.

- 1. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może 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 pkt 1-3, w szczególności do przedłożenia opinii:*
- 1) jednostki naukowej lub*
- 2) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego, określonego przepisami prawa farmaceutycznego.*
- 2. Podmiot obowiązany do przedłożenia opinii jednostki naukowej może dostarczyć opinię właściwej krajowej jednostki naukowej lub właściwej jednostki naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.*
- 3. Koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1, ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1.*

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

- 1) wzór powiadomienia, o którym mowa w art. 29,
- 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację oraz wzór rejestru,
- 3) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 1,
- 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.]

<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.);
- 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.

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 wydawania 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.>

Art. 32.

- [1. W przypadku stwierdzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego 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 posiada właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego i powinien zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy.]
- <1. W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub 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.>
3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 2, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, za pośrednictwem państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, powiadamia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przesyłając kopię wydanej decyzji.

Rozdział 9

[Naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe]

<Naturalne wody mineralne, wody źródlane i wody stołowe>

Art. 35.

1. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje, w drodze decyzji, uznania wody jako naturalnej wody mineralnej na podstawie wniosku zainteresowanego podmiotu.

2. Wniosek o uznanie wody jako naturalnej wody mineralnej zawiera:

- 1) firmę producenta wody, jego siedzibę oraz adres zakładu, w którym będzie produkowana naturalna woda mineralna;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 1, taki numer posiada;
- 3) informacje o nazwie i miejscu położenia otworu lub otworów, z których wydobywana jest woda;
- [4) określenie warunków wydobywania, transportu i rozlewu wody, w tym opis stosowanych urządzeń i instalacji;]*
- 5) informacje o właściwościach wody wynikające z przeprowadzonej oceny i kwalifikacji rodzajowej tej wody;
- 6) nazwę handlową (wymyśloną), pod którą woda będzie wprowadzana do obrotu;
- 7) wzór etykiety z proponowanym oznakowaniem.

3. Do wniosku dołącza się:

- 1) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo zaświadczenie z Ewidencji Działalności Gospodarczej;
- 2) ocenę i kwalifikację rodzajową naturalnej wody mineralnej objętej wnioskiem o uznanie, przeprowadzone przez jednostkę naukową lub inny podmiot upoważnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego albo przez jednostkę naukową lub inny podmiot innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej właściwe do przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych w tych państwach;
- 3) zaświadczenie właściwego organu państwa trzeciego, o którym mowa w art. 34 ust. 2, jeżeli woda pochodzi z otworu znajdującego się na terytorium tego państwa.

[Art. 37.

1. Do naturalnych wód źródłanych i wód stołowych stosuje się przepisy art. 33 ust. 1-3.

2. Naturalne wody źródlane i wody stołowe podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej.

Art. 38.

1. Oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych, naturalnych 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) zgodnie ze statutem lub umową określającymi przedmiot działalności są właściwe w zakresie spraw związanych z przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych;*
- 2) zatrudniają personel posiadający 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, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych.
3. Główny Inspektor Sanitarny może cofnąć 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, naturalne wody źródlane 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 tych wód*
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.]*

<Art. 37.

- 1. Do wód źródłanych i wód stołowych stosuje się przepisy art. 33 ust. 1– 3.**
- 2. Wody źródlane i wody stołowe podlegają ocenie i kwalifikacji rodzajowej.**

Art. 38.

- 1. Oceny i kwalifikacje rodzajowe 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 źródlane i wody stołowe, w tym wymagania mikrobiologiczne, maksymalne dopuszczalne poziomy naturalnych składników mineralnych tych wód, warunki poddawania tych wód procesom usuwania składników lub nasycania dwutlenkiem węgla,
- 2) wzorcowy zakres badań, sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1,
- 3) szczególne wymagania dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy wód, o których mowa w pkt 1,
- 4) szczegółowe wymagania higieniczne dotyczące wydobywania, transportu i rozlewu wód, o których mowa w pkt 1

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

Art. 42.

1. Grzyby świeże dopuszcza się do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, jeżeli:

- 1) są jednego gatunku, z wyjątkiem grzybów, które mogą być użyte do produkcji środków spożywczych;
- 2) nie są rozdrobione, z wyjątkiem podzielonych jeden raz wzdłuż osi ich trzonów, a także nie mogą to być wyłącznie trzony lub trzony oddzielone od kapeluszy w ilości przekraczającej liczbę kapeluszy;
- 3) nie wykazują zapleśnienia;
- 4) nie występują w nich żywe larwy lub kanaliki po larwach muchówek, a ilość grzybów zaczerwionych pierwotnie nie przekracza 5 % masy całkowitej grzybów;
- 5) zawartość substancji zanieczyszczających organicznych, w szczególności ściółki, mchu, igliwia, nie przekracza 0,3 % masy całkowitej grzybów;
- 6) zawartość substancji zanieczyszczających mineralnych nie przekracza 1 % masy całkowitej grzybów.

[2. Pieczarki uprawne (hodowlane) przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta w postaci świeżej muszą spełniać wymagania szczególne określone w przepisach rozporządzenia Komisji (WE) nr 1863/2004 z dnia 26 października 2004 r. ustanawiającego normę handlową dla pieczarek hodowlanych (Dz. Urz. UE L 325 z 28.10.2004, str. 23).]

3. Grzyby suszone dopuszcza się do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, jeżeli:

- 1) są jednego gatunku, w postaci całych owocników, kapeluszy lub krajanki;
- 2) zaczerwienie pierwotne nie przekracza 5 % masy całkowitej grzybów;

- 3) nie wykazują zapleśnienia oraz obecności szkodników;
- 4) zawilgocenie nie przekracza 12 % masy całkowitej grzybów.
4. Dopuszczenie do obrotu grzybów świeżych rosnących w warunkach naturalnych potwierdzone jest atestem na grzyby świeże, wydanym przez klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcę, według wzoru określonego na podstawie art. 44 pkt 3.
5. Dopuszczenie do obrotu grzybów suszonych pozyskiwanych z grzybów rosnących w warunkach naturalnych potwierdzone jest atestem na grzyby suszone, wydanym przez grzyboznawcę, według wzoru określonego na podstawie art. 44 pkt 3.

[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, wykaz przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu oraz cechy dyskwalifikujące,*
 - 2) warunki skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów oraz wymagania technologiczne i warunki przetwarzania,*
 - 3) wzory atestów na grzyby świeże i grzyby suszone,*
 - 4) warunki i tryb uzyskiwania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, w tym ramowe programy kursów specjalistycznych,*
 - 5) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w pkt 4,*
 - 6) wzory świadectw klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy*
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz racjonalne gospodarowanie zasobami grzybów rosnących w warunkach naturalnych, w tym ograniczenia wynikające z przepisów o ochronie przyrody.*

<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.>

Art. 45.

1. Środki spożywcze wprowadzane do obrotu są oznakowane.
2. Oznakowanie środka spożywczego obejmuje wszelkie informacje w postaci napisów i innych oznaczeń, w tym znaki towarowe, nazwy handlowe, elementy graficzne i symbole, dotyczące środka spożywczego i umieszczone na opakowaniu, etykiecie, obwolucie, ulotce, zawieszce oraz w dokumentach, które są dołączone do tego środka spożywczego lub odnoszą się do niego.
3. Oznakowanie środka spożywczego powszechnie spożywanego nie może zawierać określenia "dietetyczny" lub w inny sposób sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- [4. Środki spożywcze niebędące preparatami do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być oznakowane, prezentowane, reklamowane i wprowadzane do obrotu w sposób wskazujący lub mogący sugerować, że są wystarczające do zaspokajania potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt przez pierwsze 6 miesięcy życia.]*
- <4. Środki spożywcze niebędące preparatami do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być oznakowane, prezentowane, reklamowane, promowane i wprowadzane do obrotu jako środki spożywcze wystarczające do zaspokajania potrzeb żywieniowych prawidłowo rozwijających się niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.>**

Art. 46.

1. Oznakowanie środka spożywczego nie może:
 - 1) wprowadzać konsumenta w błąd, w szczególności:
 - a) co do charakterystyki środka spożywczego, w tym jego nazwy, rodzaju, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji,
 - b) przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada,
 - c) przez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości;
 - [2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4.]*
 - <2) przypisywać środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 4 i art. 33 ust. 4, oraz zawierać oświadczeń żywieniowych lub zdrowotnych niezgodnych z przepisami rozporządzenia nr 1924/2006.>**

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do reklamy oraz do prezentacji środków spożywczych, w tym w szczególności w odniesieniu do ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu prezentacji oraz otoczenia, w jakim są prezentowane.

Art. 49.

1. Oznakowanie środka spożywczego zawiera informacje istotne dla ochrony zdrowia i życia człowieka, w szczególności:
 - 1) nazwę, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu, oraz
 - 2) inne dane umożliwiające identyfikację oraz odróżnienie środka spożywczego od innych środków spożywczych.
 2. Informacje dotyczące wartości odżywczej podawane są w oznakowaniu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a w odniesieniu do środków spożywczych powszechnie spożywanych, jeżeli w oznakowaniu, prezentacji albo reklamie tego środka jest podawane oświadczenie żywieniowe.
- <3. Poza przypadkami określonymi w ust. 2 znakowanie środków spożywczych wartością odżywczą jest dobrowolne.>**

Art. 50.

1. Minister właściwy do spraw rynków rolnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji podawanych w oznakowaniu opakowanych środków spożywczych i środków spożywczych bez opakowań przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego lub do zakładów żywienia zbiorowego oraz sposób znakowania tych środków spożywczych, z wyłączeniem znakowania wartością odżywczą, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.
- [2. Szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania:*
- 1) substancji dodatkowych przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego,*
 - 2) aromatów przeznaczonych i nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego,*
 - 3) rozpuszczalników ekstrakcyjnych,*
 - 4) środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym,*
 - 5) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,*
 - 6) suplementów diety,*
 - 7) żywności wzbogacanej,*
 - 8) naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych*
- określają przepisy wydane na podstawie - odpowiednio - art. 10 pkt 4, art. 13 ust. 2 pkt 2, 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. 28 ust. 3 pkt 2 i art. 39 pkt 3.]*
3. Szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej określają przepisy art. 12-14 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz art. 4 rozporządzenia

(WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1830/2003".

[4. Żywność ekologiczną, określoną przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 198 z 22.07.1991, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 39) i rozporządzenia Komisji (EWG) nr 94/92 z dnia 14 stycznia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wprowadzenia w życie uzgodnień dotyczących przywozu z państw trzecich przewidzianych w rozporządzeniu (EWG) nr 2092/91 w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 011 z 17.01.1992, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 87), można znakować dodatkowo zgodnie z wymogami określonymi w tych rozporządzeniach.]

<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.>

Art. 52.

Środki spożywcze oznakowane datą minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia mogą znajdować się w obrocie do tej daty lub terminu.

<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.>

DZIAŁ III

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

[Art. 53.

Podmioty działające na rynku w zakresie produkcji lub obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością są obowiązane przestrzegać w zakładach zasad dobrej praktyki produkcyjnej oraz dobrej praktyki higienicznej.]

<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.>

[Art. 56.

Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym, w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1935/2004, do przyjmowania wniosków podmiotów, o których mowa w art. 53, o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 54, oraz do przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności.]

<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.>

Art. 59.

1. Podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane przestrzegać w zakładach wymagań higienicznych określonych w rozporządzeniu nr 852/2004.
- [2. Osoba pracująca w styczności z żywnością powinna uzyskać określone przepisami o chorobach zakaźnych i zakażeniach orzeczenie lekarskie dla celów sanitarno-epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby.]*
- <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.>**
3. Spełnienie wymagań określonych w rozdziale XII załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 jest potwierdzane dokumentacją o przeprowadzonych szkoleniach lub udzielonym instruktażu osobom wykonującym prace przy produkcji lub w obrocie żywnością oraz osobom odpowiedzialnym za wdrożenie i stosowanie zasad systemu HACCP w zakładzie.
4. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany przechowywać w aktach osobowych orzeczenia lekarskie i dokumentację, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.
- <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.>**

[Art. 61.

Państwowy powiatowy inspektor sanitarny jest organem właściwym 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*

- w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 i rozporządzeniu nr 882/2004.]

<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.>

Art. 62.

1. *[Właściwy ze względu na siedzibę zakładu państwowy powiatowy inspektor sanitarny:]*
<Właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny:>

- 1) prowadzi rejestr zakładów, o których mowa w art. 61, podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwany dalej "rejestrem zakładów", oraz uaktualnia na bieżąco dane zawarte w rejestrze;
- 2) wydaje decyzje w sprawie zatwierdzenia, warunkowego zatwierdzenia, przedłużenia warunkowego zatwierdzenia, zawieszenia lub cofania zatwierdzenia zakładów określonych w art. 61 oraz odmowy wpisu do rejestru zakładów, jeżeli zachodzą przesłanki określone w art. 31 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004;
- 3) wydaje decyzje o wykreśleniu z rejestru zakładów;
- 4) wydaje zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów według wzoru określonego na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 6.

[2. Właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce prowadzonej działalności przez zakład, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.]

<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.>

<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.>

Art. 63.

[1. Zakłady, o których mowa w art. 61, podlegają obowiązkowi zatwierdzenia.]

<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.>

<1a. Zatwierdzanie jest dokonywane na podstawie wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym prowadzącego zakład.>

[2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

- 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;*
- 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności w opakowaniach;*
- 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;*
- 4) zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności "na odległość" (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez internet.]*

<2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

- 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;**
- 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności;**
- 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;**
- 4) gospodarstw agroturystycznych;**
- 5) podmiotów prowadzących działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1000 hl w ciągu roku kalendarzowego zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina;**
- 6) aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych określonych przepisami prawa farmaceutycznego;**
- 7) sklepów zielarskich;**
- 8) przedsiębiorców prowadzących sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze opakowane, 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.>

[3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany złożyć wniosek o wpis do rejestru zakładów.]

<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.>

4. Urządzenia dystrybucyjne, o których mowa w ust. 2 pkt 2, muszą być oznakowane w sposób umożliwiający identyfikację zakładu, w tym w szczególności informacjami obejmującymi imię, nazwisko, adres i numer telefonu albo nazwę, siedzibę, adres zakładu i numer telefonu.

Art. 64.

[1. Podmioty działające na rynku spożywczym składają wniosek o wpis do rejestru zakładów, o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów lub o dokonanie zmian w rejestrze zakładów w formie pisemnej według wzorów określonych - odpowiednio - na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 2-4. Wniosek o wpis do rejestru zakładów oraz wniosek o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów składa się w terminie co najmniej 30 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności.]

<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.>

<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.>

2. Wniosek zawiera:

[1) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli podmiot taki numer posiada;]

<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;>

2) określenie rodzaju i zakresu działalności, która ma być prowadzona w zakładzie, w tym rodzaju żywności, która ma być przedmiotem produkcji lub obrotu;

3) określenie lokalizacji zakładu lub miejsca prowadzenia działalności gospodarczej.

3. Do wniosku dołącza się:

1) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo zaświadczenie o wpisie do Ewidencji Działalności Gospodarczej, jeżeli wnioskodawca prowadzi działalność gospodarczą;

[2) kopię zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE udzielonego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, w przypadku gdy wnioskodawca będący cudzoziemcem, w rozumieniu przepisów o cudzoziemcach, zamierza prowadzić działalność gospodarczą na podstawie przepisów obowiązujących w tym zakresie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo]

[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 dostaw bezpośrednich;]

<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;>

4) w przypadku zgłoszenia urządzeń dystrybucyjnych, o których mowa w art. 63 ust. 2 pkt 2 - wykaz tych urządzeń zawierający typ urządzenia, nazwę producenta i rok jego produkcji oraz datę uruchomienia.

Art. 65.

1. Wpis do rejestru zakładów następuje na podstawie:

[1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym w przypadkach określonych w art. 63 ust. 2;]

<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;>

2) decyzji o zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu zakładów, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 31 ust. 2 lit. b-d rozporządzenia nr 882/2004.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany do aktualizowania wykazu urządzeń, o którym mowa w art. 64 ust. 3 pkt 4, przynajmniej dwa razy w roku oraz na żądanie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

3. Wykreślenie z rejestru zakładów następuje na podstawie:

[1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym;]

<1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;>

2) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, o której mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1;

[3) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, jeżeli zakład zaprzestał działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością, a podmiot działający na rynku spożywczym nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1;]

<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;>

4) braku aktualizacji, o której mowa w ust. 2.

Art. 67.

1. Rejestr zakładów zawiera następujące dane:

- 1) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy;
- 2) w przypadku osoby fizycznej - numer ewidencyjny powszechnego elektronicznego systemu ewidencji ludności (PESEL), jeżeli numer taki został nadany;
- 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli taki numer posiada;
- [4) numer zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE, o którym mowa w art. 64 ust. 3 pkt 2;]*
- 5) numer wpisu do ewidencji gospodarstw rolnych, o którym mowa w art. 64 ust. 3 pkt 3;
- 6) określenie rodzaju i zakresu działalności, która ma być prowadzona w zakładzie, w tym rodzaju żywności, która ma być przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 7) termin rozpoczęcia działalności objętej wpisem do rejestru;
- 8) informacje o przeprowadzonych urzędowych kontrolach zakładu;
- 9) decyzje w sprawie wykreślenia z rejestru.

2. Wykazy, o których mowa w art. 64 ust. 3 pkt 4, przechowywane są w aktach rejestrowych dotyczących zakładu posiadającego urządzenia dystrybucyjne.

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

- 1) rejestru zakładów,
- 2) wniosku o wpis zakładu do rejestru zakładów,
- 3) wniosku o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów,
- 4) wniosku o dokonanie zmian w rejestrze zakładów,
- 5) wniosku o wykreślenie z rejestru zakładów,
- 6) zaświadczenia o wpisie do rejestru zakładów

- mając na względzie jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 3, sposób prowadzenia rejestru zakładów w systemie informatycznym, z wyłączeniem danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy, mając na względzie powszechny dostęp do danych zawartych w rejestrach oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli zostaną ustalone.

Art. 70.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczególne wymagania higieniczne w zakresie transportu morskiego:

[1) cukru luzem,]

<1) cukru surowego luzem,>

2) olejów płynnych i tłuszczów luzem

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

Art. 72.

[1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego ma obowiązek przechowywać próbki wszystkich potraw wchodzących w skład każdego posiłku.

2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu środków spożywczych pochodzących z innych zakładów ma obowiązek pobierania próbek poszczególnych środków spożywczych bezpośrednio przy przyjęciu danej partii środka spożywczego oraz przechowywania tych próbek.

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

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

<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.>

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób, miejsce, czas i warunki pobierania i przechowywania próbek, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz rodzaj środków spożywczych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania obowiązujące przy prowadzeniu żywienia zbiorowego typu zamkniętego, mając na względzie normy żywienia oraz wymagania zdrowotne.

[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 (Dz.

U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032 i Nr 170, poz. 1217), w odniesieniu do:

- a) żywności pochodzenia niezwierzęcego produkowanej i wprowadzanej do obrotu, przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wywożonej i powrotnie wywożonej do tych państw,
 - b) produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w handlu detalicznym,
 - c) 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 (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.);
 - 2) organy Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.), w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym wprowadzania do obrotu tych produktów w ramach sprzedaży bezpośredniej oraz handlu detalicznego na zasadach i w zakresie określonym w art. 1 ust. 3 lit. c-e oraz ust. 5 lit. b rozporządzenia nr 853/2004;
 - 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 (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842 oraz z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201 i Nr 227, poz. 1505);
 - 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 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.
 - 4. Urzędowe kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują żywność genetycznie zmodyfikowaną oraz organizmy genetycznie zmodyfikowane przeznaczone do wykorzystania jako żywność w zakresie uregulowanym w rozporządzeniach nr 1829/2003, 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".
 - 5. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa oraz Minister Obrony Narodowej określą, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym zapewnienie organom Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji

Weterynaryjnej wykonywania urzędowych kontroli w zakładach zaopatrujących lub ubiegających się o zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz jednostek wojsk obcych przebywających na terenach podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w żywność.

6. *Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym inne środki spożywcze, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru oraz przeprowadzania urzędowych kontroli żywności określa porozumienie zawarte między Głównym Inspektorem Sanitarnym a Głównym Lekarzem Weterynarii.]*

<Art. 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 dyrektyw Rady 91/496/EWG i 97/78/WE (Dz. Urz. UE L 116 z 4.05.2007, str. 9) oraz powrotnie wywożonej do tych państw,**
- d) prawidłowości stosowania zasad systemu HACCP w zakładach objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej;**

- 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.);**

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

[Art. 74.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) *procedury urzędowych kontroli żywności uwzględniające szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania urzędowych kontroli w produkcji i w obrocie, w tym zakres czynności kontrolnych, obejmujących kontrolę:*
 - a) *dokumentacji,*
 - b) *obowiązujących w zakładzie wewnętrznych systemów kontroli jakości żywności i przestrzegania zasad higieny, w tym systemu HACCP,*
 - c) *higieny personelu,*

2) *procedury pobierania i analizy próbek,*

3) *wzór świadectwa potwierdzającego wyniki badanych próbek*

- *mając na względzie bezpieczeństwo żywności oraz obowiązki określone w art. 8 i 10 rozporządzenia nr 882/2004.]*

Art. 75.

1. Podmioty działające na rynku spożywczym podlegające urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obowiązane do pokrywania opłat uwzględniających koszty związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności:

1) jeżeli w wyniku tych czynności zostaną stwierdzone przez kontrolujących niezgodności z przepisami prawa żywnościowego, w tym jeżeli zachodzi konieczność pobrania próbek żywności albo materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do badań i wykonania badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia niezgodności;

2) związanych z przeprowadzeniem ponownych czynności kontrolnych w celu sprawdzenia, czy niezgodności, o których mowa w pkt 1, zostały usunięte;

3) związanych z przeprowadzaniem granicznych kontroli sanitarnych.

[2. Opłatami, o których mowa w ust. 1, jest obciążany producent środka spożywczego.]

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

3. Jeżeli w trakcie wykonywania czynności kontrolnych stwierdzono niezgodności, o których mowa w ust. 1, wskazujące, że mogły one powstać na etapie, gdy zakwestionowany środek spożywczy znajdował się w obrocie i producent nie ponosi odpowiedzialności za powstałe niezgodności, wówczas opłatami jest obciążany kontrolowany.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat mających na celu pokrycie kosztów ponoszonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej za czynności wykonywane w ramach urzędowych kontroli żywności, w tym metody obliczania niektórych opłat, stawki opłat oraz sposób wnoszenia opłat, mając na względzie zasady ustalania opłat określone w art. 27-29 rozporządzenia nr 882/2004.

Art. 76.

1. Organom urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 73 ust. 1, w związku z przeprowadzaniem urzędowych kontroli, przysługuje prawo:

1) wstępu do pomieszczeń zakładu o każdej porze;

2) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do zrealizowania celu kontroli;

3) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na cel przeprowadzanej kontroli;

[4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żywności.]

<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.>

2. Uzyskane przez organy urzędowej kontroli żywności w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy są objęte tajemnicą służbową i nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratury w związku z toczącym się postępowaniem.

[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 oraz z państw niebędących członkami Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.*
2. *Graniczne kontrole sanitarne, o których mowa w ust. 1, 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 lub państwa będącego członkiem Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym 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.*

Art. 80.

Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane:

- 1) *przez państwowych granicznych inspektorów sanitarnych - na przejściach granicznych określonych na podstawie art. 83 ust. 2 pkt 1;*
- 2) *przez państwowych powiatowych 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 określonymi w dokumentach przewozowych towarzyszących towarom:*
 - a) *w innych właściwych miejscach, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 882/2004, w przypadku konieczności przeprowadzenia kontroli bezpośrednich lub podejrzenia niezgodności, albo gdy istnieją wątpliwości odnośnie identyfikacji towaru, o których mowa w art. 18 rozporządzenia nr 882/2004,*
 - b) *w przypadkach, o których mowa w art. 79 ust. 2.]*

<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.>

Art. 100.

1. Kto:
 - 1) używa do produkcji lub wprowadza do obrotu środek spożywczy po upływie terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości,
 - 2) dokonuje napromieniania żywności bez uzyskania zgody, o której mowa w art. 20 ust. 1, lub niezgodnie z warunkami w niej określonymi,
 - 3) wprowadza po raz pierwszy do obrotu środek, o którym mowa w art. 29 ust. 1, bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - 4) reklamuje lub prowadzi działalność promocyjną preparatów do początkowego żywienia niemowląt wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,

- 5) prowadzi działalność promocyjną przedmiotów służących do karmienia niemowląt wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 6) oferuje lub dostarcza preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmioty służące do karmienia niemowląt, ich próbki lub inne przedmioty tego typu o charakterze promocyjnym, konsumentom wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 7) nie wykonuje czynności w zakresie identyfikacji dostawców lub odbiorców żywności wbrew obowiązкови określonemu w art. 18 rozporządzenia nr 178/2002,
- [8) nie wdraża w zakładzie produkcji lub obrotu żywnością zasad systemu HACCP wbrew obowiązкови określonemu w art. 5 rozporządzenia nr 852/2004,]*
- <8) nie wdraża w zakładzie procedur opartych na zasadach systemu HACCP wbrew obowiązкови określonemu w art. 5 rozporządzenia nr 852/2004 lub nie przestrzega wymagań higienicznych, wbrew obowiązкови określonemu w art. 59 ust. 1,>**
- 9) wprowadza do obrotu jako naturalną wodę mineralną wodę, która nie została uznana w trybie określonym w art. 35 ust. 1,
- 10) wykonuje czynności klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy bez posiadania uprawnień określonych w art. 43,
- [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,]*
- <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 obowiązкови określonemu w art. 59 ust. 2,>**
- [12) nie przechowuje próbek potraw lub nie udostępnia pobranych próbek środków spożywczych organom urzędowych kontroli żywności w trybie określonym w art. 72 ust. 1-4,]*
- 13) wprowadza do obrotu materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością niespełniający wymagań określonych w art. 3 rozporządzenia nr 1935/2004 albo taki materiał lub wyrób zawierający w swoim składzie substancje inne niż określone w trybie art. 54, albo taki materiał lub wyrób nieprawidłowo oznakowany,
- <14) nie przestrzega w zakładzie działającym na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasad dobrej praktyki produkcyjnej wbrew obowiązкови określonemu 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,>

podlega karze grzywny.

2. Jeżeli sprawca dopuszcza się czynu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w stosunku do środków spożywczych po upływie ich terminu przydatności do spożycia, o znacznej wartości,

podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny.

Art. 103.

1. Kto:

[1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych 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. 50 ust. 1 i art. 51 oraz na podstawie przepisów wymienionych w art. 50 ust. 2,]

<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,>

<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,>

2) wprowadza do obrotu jako żywność produkt niebędący żywnością,

[3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego wbrew decyzji organu urzędowej kontroli żywności,

4) rozpoczyna działalność gospodarczą w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o zarejestrowanie zakładu lub uzyskania decyzji o zatwierdzeniu zakładu w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 oraz w art. 63,]

<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,>

5) produkuje lub wprowadza do obrotu żywność w zakresie niezgodnym z decyzją o zatwierdzeniu zakładu, o której mowa w art. 62 ust. 1 pkt 2,

[6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji o cofnięciu zatwierdzenia zakładu, o której mowa w art. 66 ust. 1,]

<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,>

7) utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie urzędowej kontroli żywności, podlega karze pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski".

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

1) pkt 1 lub 3 - wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości zakwestionowanej ilości środka spożywczego;

2) pkt 4 - wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.]

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

1) pkt 1–3 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność;

2) pkt 4 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do 5000 zł, nie mniej niż 1000 zł;

3) pkt 5 – wysokość kary nie może być mniejsza niż 500 zł.>

Art. 122.

1. Podmioty działające na rynku spożywczym, których zakłady nie są wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 62 ust. 1 pkt 1, są obowiązane, w okresie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, złożyć wnioski o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu.

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

<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.>

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny dokonuje wpisu zakładu do rejestru zakładów z urzędu, chyba że w terminie, o którym mowa w ust. 1, podmiot działający na rynku spożywczym zostanie wezwany do złożenia wniosku lub uzupełnienia danych objętych wnioskiem albo podmiot ten złoży wniosek o dokonanie zmian w rejestrze lub o wykreślenie zakładu z rejestru.

[Art. 124.

W sprawach dotyczących wniosków obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej ubiegających się o uznanie uprawnień klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy mają zastosowanie przepisy art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 maja 2002 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania niektórych działalności (Dz. U. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959).]

<Art. 124.

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

Art. 126.

1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, 2 i 3, ust. 5, 6 i 7, art. 9a ust. 1, art. 10 ust. 3, art. 20 ust. 2, art. 22 ust. 4, art. 24 ust. 5, art. 40a ust. 2 i 8, art. 41 ust. 6, 7 i 8, art. 44 ust. 4 i art. 48 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 10, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2, art. 15, 16, art. 22 ust. 1, art. 26 ust. 1, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 3, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 50 ust. 1, art. 73 ust. 5, art. 83 ust. 2 i 3, art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 7 niniejszej ustawy.
- [2. Przepis art. 15 ust. 1 obowiązuje do daty określonej w art. 50 drugi akapit rozporządzenia nr 396/2005.]*
3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 54 pkt 1 i 2 niniejszej ustawy.
4. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 15 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 107, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 15 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

USTAWA 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)

[Art. 110.

Kto zatrudnia przy pracy wymagającej bezpośredniego stykania się ze środkami spożywczymi osobę, która w myśl przepisów o zwalczaniu chorób nie może być zatrudniona przy tego rodzaju pracy lub której stan zdrowia utrudnia utrzymanie higieny osobistej,
podlega karze grzywny.]

<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.>

Art. 111.

§ 1. Kto nie dopełnia obowiązku zapewnienia należytego stanu sanitarnego, zwłaszcza w zakresie utrzymania czystości oraz używania przez pracowników wymaganego ubioru:

[1) w zakładzie produkującym lub wprowadzającym do obrotu środki spożywcze, używki, substancje dodatkowe dozwolone,]

<1) w zakładzie produkującym lub wprowadzającym do obrotu środki spożywcze,>

2) w miejscu uzyskiwania mleka,
podlega karze grzywny.

[§ 2. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi nie przestrzega warunków sanitarnych w produkcji lub w obrocie środkami spożywczymi, używkami lub substancjami dodatkowymi dozwolonymi.]

<§ 2. Tej samej karze podlega, kto nie zachowuje należytej czystości w produkcji lub w obrocie środkami spożywczymi.>

[Art. 112.

Kto trudniąc się handlem określonym (obwoźnym, obnośnym) środkami spożywczymi lub używkami nie przestrzega wymagań sanitarnych albo wprowadza do obrotu środki spożywcze zabronione w takim handlu,

podlega karze grzywny.]

USTAWA z dnia 14 marca 1985 r. O PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI SANITARNEJ (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.)

Art. 4.

1. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących:

[1) higieny środowiska, a zwłaszcza wody do spożycia, czystości powietrza atmosferycznego, gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;]

<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) utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego;

- 3) warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz warunków żywienia zbiorowego;

- 3a) nadzoru nad jakością zdrowotną żywności;

- 4) warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, kosmetykami oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;

- 5) warunków zdrowotnych środowiska pracy, a zwłaszcza zapobiegania powstawaniu chorób zawodowych i innych chorób związanych z warunkami pracy;

- 6) higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku;

- 7) higieny procesów nauczania;

- 8) przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje chemiczne, preparaty chemiczne lub wyroby obowiązków wynikających z ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.) oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich wymienionych w tej ustawie;

- 8a) (uchylony);

- 8b) (uchylony);

- 9) przestrzegania przez podmioty wprowadzające do obrotu prekursorzy kategorii 2 i 3 obowiązków wynikających z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485), rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

2. Do zakresu działania Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej.

Art. 9.

1. Organem doradczym i opiniodawczym Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawach objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest Rada Sanitarno-Epidemiologiczna, powoływana na okres trzech lat.
 2. Rada Sanitarno-Epidemiologiczna składa się z przewodniczącego, sekretarza i 15 członków, których powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, spośród pracowników nauki i osób posiadających wybitne przygotowanie praktyczne z dziedziny sanitarno-epidemiologicznej. W pracach Rady, na zaproszenie Głównego Inspektora Sanitarnego, uczestniczą przedstawiciele centralnych organów administracji rządowej, jednostek samorządu terytorialnego oraz związków zawodowych, organizacji pracodawców i organizacji społecznych statutowo zajmujących się problemami sanitarno-epidemiologicznymi.
- <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. Rada Sanitarno-Epidemiologiczna działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu zatwierdzonego, w drodze zarządzenia, przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

Art. 31.

[1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski, wynikające z przeprowadzonej kontroli zakładu pracy (statku), państwowy inspektor sanitarny wpisuje do książki kontroli sanitarniej, którą jest obowiązany posiadać zakład pracy (statek).]

- <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.>

[2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, określa wzór książki kontroli sanitarnej, sposób jej prowadzenia, zasady dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.]

Art. 36.

1. Za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego pobiera się opłaty w wysokości kosztów ich wykonania, z zastrzeżeniem ust. 2. Opłaty ponosi osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych.
2. Za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane w związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie pobiera się opłat od osób oraz jednostek organizacyjnych obowiązanych do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych, jeżeli w wyniku badań nie stwierdzono naruszenia tych wymagań.
- [3. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o środkach spożywczych, substancjach dodatkowych dozwolonych i przedmiotach użytku, materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetykach przywożonych z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu lub produkcji, wykonywane w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, pobiera się od osób lub jednostek organizacyjnych, na rzecz których są one przywożone, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, choćby badania związane z wydaniem oceny nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.]*
- 3a. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o środkach spożywczych, substancjach dodatkowych dozwolonych oraz materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością wywożonych za granicę pobiera się od przedsiębiorców, na rzecz których są one wykonywane, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, choćby badania związane z wydaniem oceny nie wykazywały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.]*
- <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.>**
- 3b. Niezależnie od opłat, o których mowa w ust. 1-3a, stacje sanitarno-epidemiologiczne mogą pozyskiwać środki finansowe z tytułu sprzedaży usług zleconych, w szczególności w zakresie:
 - 1) badań laboratoryjnych, badań i pomiarów środowiskowych i innych czynności dotyczących oceny jakości zdrowotnej i bezpieczeństwa zdrowotnego,

- 2) prowadzenia szkoleń i egzaminów oraz wykonywania ocen zdrowotnych.
- 3c. Środki pochodzące z wykonywanych przez stacje sanitarno-epidemiologiczne usług, o których mowa w ust. 3b, stanowią dochody budżetu państwa.
- [4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania i wysokość opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności, o których mowa w ust. 1-3a, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania i sposobu pobierania.]*
- <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.>**
5. (uchylony).
6. (uchylony).