

USTAWA
z dnia 30 października 2003 r.

**Opracowano na pod-
stawie: Dz.U. z 2003
r. Nr 208, poz. 2020.**

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

Art. 1.

W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności oraz substancji pomagających w przetwarzaniu,
 - 2) warunki produkcji i obrotu oraz wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie artykułami, o których mowa w pkt 1, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności,
 - 3) zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności.
2. Przepisy ustawy dotyczące dozwolonych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń, wymagań sanitarnych w zakładach produkcyjnych, wymagań zdrowotnych wobec osób biorących udział w procesie produkcji i w obrocie, a także przepisy dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się również do wyrobu i rozlewu wyrobów winiarskich, a także do wyrobu alkoholu etylowego rolniczego oraz wyrobu i rozlewu napojów spirytusowych.”;

2) w art. 3:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych, ustawę z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, ustawę z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt, ustawę z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187 i Nr 199, poz. 1938.

a) w ust. 1:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) suplementy diety - środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będące skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanych 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,”

- pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) zanieczyszczenie - każdą substancję, która nie jest celowo dodawana do żywności, a jest w niej obecna w następstwie procesu produkcji, włączając w to poszczególne etapy uprawy roślin, chowu i hodowli zwierząt oraz ich leczenia, a także wytwarzania, przetwarzania, przygotowywania żywności, uzdatniania, pakowania, transportu lub przechowywania, albo jest następstwem zanieczyszczenia środowiska; definicja ta nie obejmuje takich substancji obcych, jak fragmenty owadów, sierść zwierząt,”

- pkt 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„9) obrót żywnością - wszelkie formy dysponowania żywnością, odpłatne lub nieodpłatne, mające na celu dostarczenie żywności konsumentom, w tym sprzedaż hurtową lub detaliczną, przechowywanie i przewóz,

10) zakład - miejsce wykonywania działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością, na wszystkich lub wybranych etapach tej działalności, począwszy od przygotowania do wprowadzenia do obrotu gotowych produktów pierwotnych aż do oferowania do sprzedaży lub dostarczania żywności końcowemu konsumentowi, odpłatnie lub nieodpłatnie,”

- po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:

„10a) zakład żywienia zbiorowego - miejsce prowadzenia działalności w zakresie zorganizowanego żywienia konsumentów,”

- pkt 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„11) zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego - miejsce prowadzenia działalności w zakresie zorganizowanego żywienia w szczególności w szpitalach, zakładach opiekuńczo-wychowawczych, żłobkach, przedszkolach, szkołach, internatach, zakładach pracy, określonych grup konsumentów, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach przewozu,

12) system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli, zwany dalej „systemem HACCP” - postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności poprzez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów procesu produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu okre-

ślenie metod ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań naprawczych,”

- pkt 15 i 16 otrzymują brzmienie:

„15) bezpieczeństwo żywności - ogół warunków, które muszą być spełnione, i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji i obrotu żywnością oraz środkami żywienia zwierząt gospodarskich w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka,

16) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środki spożywcze, które ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różnią się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z deklaracją zamieszczoną na etykiecie są wprowadzane 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; środki te mogą być określane jako „dietetyczne”, albo

b) zdrowych niemowląt i małych dzieci,”

- pkt 25 i 26 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

d) podano niezgodnie z prawdą jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano,

26) nowa żywność - substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze lub ich składniki:

a) zawierające lub składające się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych określonych w odrębnych przepisach,

b) otrzymane z organizmów, o których mowa w lit. a), ale ich niezawierające,

c) o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej,

- d) wyizolowane z mikroorganizmów, grzybów lub wodorostów lub składające się z nich,
 - e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli, z udokumentowanym bezpiecznym stosowaniem w celu żywienia ludzi,
 - f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, który wpływa na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji,”
- pkt 28 i 29 otrzymują brzmienie:
- „28) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością - materiały i wyroby określone w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
 - 29) urzędowa kontrola żywności - kontrolę zgodności środków spożywczych, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, substancji wzbogacających i innych składników żywności przeznaczonych do produkcji żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z obowiązującymi wymaganiami w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia, w tym znakowania żywności, oraz warunków sanitarno-higienicznych produkcji i obrotu żywnością, przeprowadzaną przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej oraz inne uprawnione organy w ramach ich kompetencji w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności,”
- pkt 33 i 34 otrzymują brzmienie:
- „33) dobra praktyka higieniczna (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,
 - 34) dobra praktyka produkcyjna (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 właściwą jakość zdrowotną żywności, zgodnie z przeznaczeniem,”
- w pkt 35 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 36-46 w brzmieniu:
- „36) produkcja pierwotna - produkcję, chów lub uprawę produktów pierwotnych, włącznie ze zbieraniem plonów, łowiectwem, łowieniem ryb, udojem mleka oraz wszystkimi etapami produkcji zwierzęcej przed ubojem, a także zbiorem roślin rosnących w warunkach naturalnych,
 - 37) produkty pierwotne - produkty gleby, w tym rośliny rosnące w warunkach naturalnych, uprawy roślin, chowu zwierząt, łowiectwa, rybołówstwa morskiego i rybactwa śródlądowego,

- 38) pozostałość chemicznego środka ochrony roślin - substancję aktywną chemicznego środka ochrony roślin, jej metabolity, produkty rozpadu lub produkty reakcji z innymi związkami,
- 39) monitoring - system powtarzanych obserwacji, pomiarów i opracowań do określonego celu przeprowadzanych na reprezentatywnych próbkach poszczególnych środków spożywczych lub racji pokarmowych,
- 40) ryzyko - niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia człowieka oraz dotkliwość takich skutków będących następstwem zagrożenia pochodzącego od żywności lub środków żywienia zwierząt,
- 41) analiza ryzyka - postępowanie składające się z trzech powiązanych ze sobą elementów obejmujących ocenę ryzyka, zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku,
- 42) ocena ryzyka - wsparty naukowo proces składający się z czterech etapów obejmujących identyfikację zagrożenia, charakterystykę niebezpieczeństwa, ocenę narażenia oraz charakterystykę ryzyka,
- 43) zarządzanie ryzykiem - postępowanie organów administracji publicznej właściwych w sprawach bezpieczeństwa żywności ustalające sposoby zapobiegania ryzyku i kontroli ryzyka, na podstawie oceny ryzyka oraz obowiązujących wymogów w zakresie bezpieczeństwa żywności,
- 44) informowanie o ryzyku - wymianę informacji i opinii, podczas analizy ryzyka, dotyczącą zagrożeń i ryzyka oraz czynników związanych z ryzykiem, pomiędzy oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorcami produkującymi lub wprowadzającymi żywność lub środki żywienia zwierząt do obrotu oraz środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi podmiotami, uwzględniającą wyjaśnienie wniosków z oceny ryzyka i uzasadnienie podjętych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem,
- 45) zagrożenie - czynniki biologiczne, chemiczne lub fizyczne występujące w żywności lub środkach żywienia zwierząt albo stan żywności lub środków żywienia zwierząt mogące spowodować negatywne skutki dla zdrowia człowieka,
- 46) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt, zwany dalej „systemem RASFF” - postępowanie organów urzędowej kontroli żywności i innych podmiotów realizujących zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności, dotyczące powiadamiania organów administracji rządowej oraz Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym życiu lub zdrowiu ludzi ze strony żywności lub środków żywienia zwierząt.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisy ust. 1 pkt 7-10, 12-15, 20-22 i 25 stosuje się odpowiednio do substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności.”;

3) art. 5 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 5. 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe i inne składniki żywności oraz substancje pomagające w przetwarzaniu nie mogą być szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka, zepsute ani zafałszowane oraz naruszać warunków określonych w ustawie.
2. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez żywność lub substancje pomagające w przetwarzaniu, o których mowa w ust. 1, o niewłaściwej jakości zdrowotnej, a w szczególności szkodliwe dla zdrowia, zepsute lub zafałszowane, określają przepisy Kodeksu cywilnego.
3. Przedsiębiorcy produkujący żywność lub wprowadzający ją do obrotu są obowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji lub innych danych, na podstawie których będzie możliwa identyfikacja podmiotów, które dostarczyły surowce, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu lub materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością w celu użycia ich w produkcji żywności lub gotowe środki spożywcze w celu wprowadzenia do obrotu.”;
- 4) w art. 8 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. Główny Inspektor Sanitarny wydaje, w drodze decyzji, upoważnienia do napromieniania żywności podmiotom, które posiadają urządzenia i aparaturę umożliwiające spełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz wymagań określonych w ust. 2.
- 2b. W przypadku stwierdzenia, że upoważniony podmiot nie przestrzega wymagań, o których mowa w ust. 2a, Główny Inspektor Sanitarny cofa, w drodze decyzji, upoważnienie do napromieniania żywności.”;
- 5) w art. 9:
- a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1. Środki spożywcze i dozwolone substancje dodatkowe nie mogą być używane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin w ilościach szkodliwych dla zdrowia lub życia człowieka lub powodują zmiany organoleptyczne tych środków w stopniu uniemożliwiającym ich spożycie lub użycie.
2. Przepis ust. 1 stosuje się również, gdy dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin znajdują się na powierzchni środków spożywczych.”;
- b) w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) dozwolone substancje dodatkowe i substancje pomagające w przetwarzaniu oraz warunki ich stosowania, a także zakres informacji podawanych na opakowaniach nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta,”;
- c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, mając na względzie ust. 1, a także zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

d) dodaje się ust. 6-8 w brzmieniu:

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

- 1) sposób pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, o których mowa w ust. 1, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w tym wielkość i ilość pobieranych próbek, rodzaje próbek, pojęcia stosowane przy pobieraniu próbek,
- 2) procedury stosowane przy pobieraniu próbek,
- 3) 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.

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

- 1) dopuszczalne poziomy dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn, w tym najwyższe dopuszczalne pozostałości kongenerów polichlorowanych bifenyli w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz w olejach roślinnych, wymagania dotyczące pobierania próbek żywności do badań,
- 2) minimalne wymagania dotyczące metod analitycznych w ramach urzędowej kontroli żywności i sposób analizy otrzymanych wyników badań

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

8. W przypadku pojawienia się nowych dotychczas nieokreślonych zagrożeń wpływających na bezpieczeństwo żywności, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące metod ich badania oraz szczegółowe wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, mając na względzie ochronę zdrowia lub życia człowieka oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

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

„Art. 9a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

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

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

7) w art. 10:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementy diety są produkowane w zakładach przeznaczonych do ich produkcji lub na przystosowanych do tego liniach technologicznych zakładów produkujących również inne środki spożywcze, lub w zakładach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktów leczniczych na zasadach określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać te środki, oraz sposób i formy reklamy i informacji,
- 2) szczegółowe wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, w zakresie sposobu i formy reklamy i przekazywania informacji, a w szczególności:
 - a) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać, informacje, których reklama nie może przekazywać,
 - b) sposób przekazywania informacji,
 - c) sposób znakowania- mając na względzie propagowanie karmienia naturalnego niemowląt, szczególne przeznaczenie tych środków, potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia człowieka oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”,

c) uchyla się ust. 4;

8) w art. 11 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przepisy art. 24 stosuje się do znakowania nowej żywności, z zastrzeżeniem ust. 2-4.”;

9) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Art. 12a. Postępowanie, o którym mowa w art. 12, nie dotyczy żywności znajdującej się w obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

10) w art. 13 w ust. 4 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Do wniosku należy dołączyć zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego lub ewidencji działalności gospodarczej, a w przypadku wniosku dotyczącego nowej żywności genetycznie zmodyfikowanej - kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu genetycznie zmodyfikowanego oraz dokumentację zawierającą dane dotyczące.”;

11) po art. 13 dodaje się art. 13a i 13b w brzmieniu:

- „Art. 13a. 1. Wprowadzenie do obrotu nowej żywności na podstawie decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 7, oraz zgodnie z warunkami tej decyzji nie wymaga ponownego przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 12.
2. Wprowadzenie do obrotu nowej żywności zawierającej lub składającej się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, która ma być wykorzystywana w inny sposób, niż określono w decyzji, o której

mowa w art. 13 ust. 7, wymaga przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 12.

Art. 13b. 1. W przypadku wątpliwości, czy żywność wprowadzana przez przedsiębiorcę do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, przedsiębiorca jest obowiązany przedstawić, na żądanie właściwego organu urzędowej kontroli żywności, dokumentację potwierdzającą historię stosowania tej żywności oraz określającą, w jakiej postaci żywność ta lub jej składniki były dotychczas stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. W przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się postępowanie, o którym mowa w art. 12.”;

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

„1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr nowej żywności dopuszczonej do produkcji lub obrotu na podstawie decyzji zezwalających, o których mowa w art. 13 ust. 7.”;

13) uchyla się art. 16;

14) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością produkowane w kraju i przywożone z zagranicy, które nie spełniają obowiązujących wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym również wymagań określonych w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz w przepisach o środkach żywienia zwierząt w zakresie dotyczącym zwierząt gospodarskich, nie mogą być wprowadzone do obrotu w kraju w celu spożycia przez ludzi, stosowania do produkcji żywności lub używania do żywności.

2. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością niespełniające wymagań ustalonych w ustawie można produkować i sprowadzać z zagranicy, jeżeli są one przeznaczone na eksport do państw niebędących członkami Unii Europejskiej.”;

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

„1. Przedsiębiorca wprowadzający po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 3, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego należące do tych grup, ale dla których nie zostały w tych przepisach określone szczegółowe wymagania, i dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego,

2) suplementy diety,

3) środki spożywcze wzbogacane substancjami określonymi na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3

- jest obowiązany powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych, przedkładając równocześnie wzór ich etykiety.”;

16) art. 19 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 19. 1. Na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 18 ust. 1, przeprowadza się postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu środki spożywcze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16, oraz czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia.
2. Jeżeli okaże się to niezbędne, przedsiębiorca może zostać zobowiązany do udokumentowania, że zgłoszony środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1.
3. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr środków spożywczych objętych postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w ust. 1, zawierający dane umożliwiające identyfikację tych środków w celu wykluczenia ponownego przeprowadzania tego postępowania.”;

17) art. 20 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 20. 1. W postępowaniu, o którym mowa w art. 19 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny zasięga opinii właściwych jednostek badawczo-rozwojowych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wykaz jednostek badawczo-rozwojowych właściwych do wydawania opinii, o których mowa w ust. 1,
 - 2) zakres informacji, rodzaje badań naukowych lub innych danych niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu, niezależność jednostki badawczo-rozwojowej od przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu oraz jednolite wymagania obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej.”;

18) po art. 20 dodaje się art. 20a w brzmieniu:

- „Art. 20a. 1. W przypadku stwierdzenia, że środki spożywcze, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, nie spełniają wymagań określonych dla tych środków, właściwy państwowy inspektor sanitarny podejmuje decyzje o czasowym wstrzymaniu lub ograniczeniu wprowadzania tych środków spożywczych do obrotu.
2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, są podejmowane również, jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, spełnia obowiązujące warunki w zakresie jakości zdrowotnej, a na podstawie nowych informacji lub po ponownym dokonaniu oceny jakości zdrowotnej tego środka zostanie stwierdzone, że stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka.

3. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, powiadamia się Głównego Inspektora Sanitarnego, który powiadamia niezwłocznie państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz Komisję Europejską, podając powody wydanej decyzji.”;

19) w art. 24:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wprowadzać konsumenta w błąd w zakresie charakterystyki środka spożywczego, w szczególności odnośnie do jego rodzaju, właściwości, składu, ilości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji, a w przypadku środka spożywczego powszechnie spożywanego zawierać określenia „dietetyczny” oraz sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 2) przypisywać środkowi spożywczemu:
 - a) działania lub właściwości, których nie posiada,
 - b) właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości,
- 3) sugerować, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości.”;

b) dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

- „6. Sposób znakowania określony na podstawie ust. 5 nie dotyczy dozwolonych substancji dodatkowych nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta.
7. Szczegółowe wymagania dotyczące znakowania suplementów diety, naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określają przepisy wydane odpowiednio na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3, art. 9a oraz art. 10 ust. 3.”;

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

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

21) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:

- „Art. 27a. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni prowadzą wykazy zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność objętą nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które uzyskały decyzję w trybie określonym w art. 27 ust. 2.”;

22) w art. 28:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kontrola wewnętrzna w zakładzie obejmuje czynności niezbędne do sprawdzenia:

1) przestrzegania warunków i zasad higieny w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,

2) stosowania zasad systemu HACCP.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Kontrolę wewnętrzną w zakładzie organizuje, prowadzi i koordynuje kierujący zakładem.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres, metody i sposób prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji, z uwzględnieniem zasad systemu HACCP, w zakładach produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

23) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. 1. System HACCP obejmuje następujące zasady i tryb postępowania:

1) zidentyfikowanie i ocenę zagrożeń jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka ich wystąpienia, a także ustalenie środków kontroli i metod przeciwdziałania tym zagrożeniom,

2) określenie krytycznych punktów kontroli w celu wyeliminowania lub ograniczania zagrożeń,

3) ustalenie dla każdego krytycznego punktu kontroli limitów rozgraniczających stany akceptowalne od nieakceptowalnych w celu zapobiegania, eliminowania lub ograniczania zidentyfikowanych zagrożeń,

4) ustalenie i wprowadzenie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli,

5) ustalenie działań naprawczych (korygujących), jeżeli monitorowanie wykazuje, że krytyczny punkt kontroli nie spełnia wymagań, o których mowa w pkt 3.

2. Sposób weryfikacji zasad systemu HACCP w zakładzie, w celu potwierdzenia, że postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest skuteczne, określa kierujący zakładem. Weryfikowanie zasad systemu HACCP obejmuje dane potwierdzające bezpieczeństwo żywności odpowiednio do wielkości zakładu i rodzaju prowadzonej działalności.”;

24) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30. 1. Kierujący zakładem lub osoba przez niego upoważniona jest obowiązany wdrożyć i stosować zasady systemu HACCP. Obowiązek wdrożenia i stosowania zasad systemu HACCP nie dotyczy producentów na etapie produkcji pierwotnej, którzy, w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej oraz zasad higieny, są obowiązani wdrożyć i stosować zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) i dobrej praktyki higienicznej (GHP).

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, wdrażając zasady systemu HACCP w zakładzie, mogą zastosować opracowania zawarte w poradnikach dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz wdrażania i stosowania zasad systemu HACCP lub korzystać ze wskazówek zawartych w poradnikach przy opracowywaniu we własnym zakresie dokumentacji dotyczącej zasad systemu HACCP obowiązującej w zakładzie.”;

25) po art. 30 dodaje się art. 30a w brzmieniu:

- „Art. 30a. 1. Poradniki, o których mowa w art. 30 ust. 2, dla poszczególnych branż przemysłu lub handlu środkami spożywczymi, opracowują przedsiębiorcy produkujący lub wprowadzający żywność do obrotu lub związki zrzeszające tych przedsiębiorców przy udziale organizacji konsumenckich oraz w konsultacji z zainteresowanymi stronami działającymi w zakresie bezpieczeństwa żywności. Poradniki podlegają ocenie pod względem zgodności z wymaganiami higieny przez organy urzędowej kontroli żywności zgodnie z zakresem nadzoru, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem zasad stosowanych w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.
2. Poradniki, o których mowa w art. 30 ust. 2, uwzględniają potrzeby i możliwości w szczególności tych przedsiębiorców, którzy ze względu na wielkość zakładu oraz rodzaj produkowanej lub wprowadzanej do obrotu żywności:
 - 1) prowadzą działalność na potrzeby rynków lokalnych (w gminie, na terenie której znajduje się zakład, lub gmin sąsiadujących),
 - 2) produkują żywność lub stosują surowce do produkcji żywności zgodnie z tradycyjnymi metodami, ustalonymi wieloletnią praktyką lub tradycją charakterystyczną dla danej żywności,
 - 3) prowadzą działalność w regionach szczególnych ze względu na położenie geograficzne lub dostępność do zaopatrzenia.”;

26) uchyla się art. 32;

27) art. 33 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:
- 1) szczegółowe wymagania higieniczno-sanitarne dotyczące zakładów i ich wyposażenia,
 - 2) warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, w tym szczególnie wymagania dotyczące środków spożywczych sprzedawanych luzem, łatwo psujących się, sypkich oraz nieopakowanych, z wyłączeniem pozyskiwania produktów pierwotnych i produkcji środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktów z żywnością
- mając na względzie obowiązujące w Unii Europejskiej wymagania zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz bezpieczeństwa sprzedaży artykułów niebędących środkami spożywczymi w zakładach sprzedających żywność.

2. Wymagania, o których mowa w ust. 1, dotyczą w szczególności:

- 1) stanu technicznego budynków, pomieszczeń i instalacji,
- 2) jakości wody, pary wodnej, lodu i powietrza,
- 3) gromadzenia i przechowywania odpadów z żywności,
- 4) narzędzi, urządzeń i wyposażenia zakładu,
- 5) osób wykonujących prace przy produkcji i w obrocie żywnością.”;

28) uchyla się art. 34;

29) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. 1. Przy pracach w procesie produkcji lub w obrocie, które wymagają stykania się z żywnością, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, nie wolno zatrudniać osób, które nie mogą wykonywać prac określonych przepisami o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

2. Zasady i tryb wykonywania badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych określają przepisy o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

3. Przedsiębiorca jest obowiązany przechowywać orzeczenia lekarskie wydane na podstawie badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych i udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.

4. Osoby biorące udział w procesie produkcji środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności lub w obrocie nimi są przez przedsiębiorcę nadzorowane, instruowane i szkolone w zakresie przestrzegania zasad higieny odpowiednio do wykonywanej pracy.

5. Przepisy ust. 4 stosuje się odpowiednio do produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.”;

30) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania obowiązujące w zakładach żywienia zbiorowego typu zamkniętego, mając na względzie normy żywienia oraz wymagania higieniczne i sanitarne, o których mowa w art. 33.”;

31) w art. 39 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osoby zajmujące się handlem obwoźnym muszą spełniać wymagania, o których mowa w art. 35 ust. 1-3, oraz przestrzegać zasad higieny.”;

32) w art. 40:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują zarządzanie ryzykiem w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.”,

b) w ust. 3 wyrazy „systemu HACCP” zastępuje się wyrazami „zasad systemu HACCP”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Nadzór na jakością zdrowotną artykułów, o których mowa w ust. 3, przywożonych z zagranicy, przewożonych lub wywożonych za granicę sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, z zastrzeżeniem ust. 5.”,

d) w ust. 5 pkt 8-10 otrzymują brzmienie:

„8) przywozem z państw niebędących członkami Unii Europejskiej, przewozem lub wywozem do państw niebędących członkami Unii Europejskiej żywności pochodzenia zwierzęcego, z wyłączeniem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i suplementów diety,

9) działalnością związaną ze sprzedażą bezpośrednią żywności pochodzenia zwierzęcego określoną w przepisach o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,

10) wdrażaniem i stosowaniem zasad systemu HACCP obowiązujących w zakładach przedsiębiorców produkujących żywność pochodzenia zwierzęcego.”;

33) po art. 40 dodaje się art. 40a-40c w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. W celu zapewnienia naukowych podstaw analizy ryzyka zagrożenia zdrowia jednostki badawczo-rozwojowe podlegające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa określają i koordynują programy monitoringu żywności i żywienia realizowane przez organy urzędowej kontroli żywności oraz opracowują opinie naukowe niezbędne dla oceny ryzyka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz jednostek badawczo-rozwojowych, o których mowa w ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Powołuje się Radę do Spraw Monitoringu, zwaną dalej „Radą”.

4. W skład Rady wchodzi:

1) po jednym przedstawicielu każdej jednostki badawczo-rozwojowej, o których mowa w ust. 1,

2) siedmiu przedstawicieli nauki reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni rolniczych i medycznych oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań,

3) po dwóch przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa,

- 4) po jednym przedstawicielu ministra właściwego do spraw środowiska oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.
5. Przewodniczącym Rady jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, a zastępcą przewodniczącego - przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa.
6. Do zadań Rady należą sprawy związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby analizy ryzyka, a w szczególności:
 - 1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych,
 - 2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych,
 - 3) opiniowanie wykonanych badań w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki badawczo-rozwojowe prowadzące badania monitoringowe,
 - 4) współudział w upowszechnianiu wyników badań, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady,
 - 5) współpraca z organami urzędowej kontroli żywności,
 - 6) doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności.
7. Dokumenty, o których mowa w ust. 6 pkt 1-3, są przedstawiane przez Radę do akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, regulamin pracy Rady, biorąc pod uwagę zakres jej obowiązków.
9. Członkom Rady za udział w posiedzeniach przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na obszarze kraju przewidzianych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.³⁾).
10. Obsługę sekretariatu Rady oraz publikację raportu zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 40b. 1. Nadzór, o którym mowa w art. 40 ust. 3-5, obejmuje zadania dotyczące powiadamiania o niebezpiecznej żywności, w tym żywności pochodzenia zwierzęcego, dozwolonych substancjach dodatkowych i innych składnikach żywności oraz środkach żywienia zwierząt gospodarskich określonych w przepisach o środkach żywienia zwierząt, w ramach sieci systemu RASFF.

2. Główny Inspektor Sanitarny kieruje siecią systemu RASFF oraz:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679 oraz z 2003 r. Nr 166, poz. 1608.

- 1) tworzy krajowy punkt kontaktowy systemu RASFF, zwany dalej „KPK”,
 - 2) jest odpowiedzialny za funkcjonowanie KPK,
 - 3) powiadamia Komisję Europejską o zarejestrowanej w Rzeczypospolitej Polskiej niebezpiecznej żywności oraz środkach żywienia zwierząt.
3. Nadzór określony w art. 40 ust. 2 obejmuje funkcjonowanie podpunktu KPK, o którym mowa w art. 39a ust. 1a ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.⁴⁾).
- Art. 40c. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności, zwanym dalej „Urzędem”.
2. Współpraca, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
- 1) wyznaczanie przedstawiciela do Forum Doradczego Urzędu,
 - 2) składanie do Urzędu wniosków o wydanie opinii naukowych w sprawach objętych zakresem działania Urzędu,
 - 3) przekazywanie Urzędowi zgromadzonych danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa żywności,
 - 4) przekazywanie, na żądanie Urzędu, dodatkowych danych niezbędnych do oceny ryzyka,
 - 5) wyznaczanie jednostek badawczo-rozwojowych, które mogą uczestniczyć w wypełnianiu zadań Urzędu, w szczególności przez wydawanie opinii naukowych.”;
- 34) art. 41 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 41. 1. Właściwi państwowi graniczni inspektorzy sanitarni przeprowadzają równocześnie z kontrolą celną, graniczną kontrolę sanitarną, z zastrzeżeniem ust. 2, obejmującą:
- 1) jakość zdrowotną środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
 - 2) przydatność do produkcji przywożonych z zagranicy i wywożonych za granicę substancji pomagających w przetwarzaniu.
2. W przypadkach konieczności wykonania specjalistycznych badań laboratoryjnych lub w innych szczególnie uzasadnionych przypadkach żywność oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą zostać, za zgodą organu celnego, objęte procedurą tranzytu zgodnie z przepisami prawa celnego w celu:
- 1) składowania w miejscu i na warunkach określonych przez państwowego granicznego inspektora sanitarnego do czasu uzyskania wyników badań pobranych próbek albo

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 165, poz. 1590 i Nr 208, poz. 2020.

- 2) skierowania do miejsca przeznaczenia w celu przeprowadzenia kontroli jakości zdrowotnej przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
3. Graniczna kontrola sanitarna środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności lub substancji pomagających w przetwarzaniu oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wywożonych za granicę może być dokonana przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej złożonego nie później niż 48 godzin, a w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie nie później niż 24 godziny przed planowanym wywozem.
4. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje:
 - 1) świadectwo jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i ust. 3,
 - 2) świadectwo przydatności do produkcji substancji pomagających w przetwarzaniu.
5. Odpłatność za dokonanie granicznej kontroli sanitarnej artykułów wywożonych za granicę określają przepisy dotyczące Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) szczegółowe warunki i zakres przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1,
 - 2) szczegółowe wskazania dotyczące częstotliwości wykonywania badań laboratoryjnych,
 - 3) rodzaje badań laboratoryjnych,
 - 4) wzór wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej środków spożywczych, o którym mowa w ust. 1 i 3,
 - 5) wzory świadectw, o których mowa w ust. 4- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej oraz ministrem właściwym do spraw transportu - wykaz przejść granicznych, przez które środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane na polski obszar celny lub wywożone za granicę,
 - 2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych - sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznej kontroli sanitarnej

- mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa i zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz towarów, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, z uwzględnieniem ich klasyfikacji według kodów taryfy celnej.”;

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

„2. W razie uzasadnionego niebezpieczeństwa zagrożenia epidemicznego kraju lub bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia człowieka minister właściwy do spraw zdrowia wprowadzi, w drodze rozporządzenia, zakaz wprowadzania środków spożywczych, o których mowa w ust. 1, na polski obszar celny, mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa.”;

36) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. Ocena jakości zdrowotnej środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest potwierdzona świadectwem jakości zdrowotnej oraz może być poprzedzona badaniami laboratoryjnymi.”;

37) w art. 44:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 2) laboratoria referencyjne.”;

b) uchyla się ust. 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów referencyjnych, mając na względzie zapewnienie wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.”;

38) w art. 48 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „systemu HACCP” zastępuje się wyrazami „zasad systemu HACCP”;

39) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Art. 50. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środki spożywcze zafałszowane, dozwolone substancje dodatkowe, inne składniki żywności lub substancje pomagające w przetwarzaniu jako artykuły odpowiadające wymaganiom określonym w ustawie,

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

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

„3) narusza zasady, o których mowa w art. 10 ust. 2, art. 12, art. 22, art. 24, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36, art. 37 i art. 39 ust. 3,”;

41) w art. 61:

a) uchyla się pkt 1,

b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2) art. 10 ust. 3, art. 28 ust. 2-4, art. 30 oraz art. 48 ust. 1 w zakresie wprowadzania zasad systemu HACCP obowiązują od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 42) użyte w ustawie w różnym przypadku wyrazy „Inspekcja Sanitarna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Państwowa Inspekcja Sanitarna”;
- 43) użyte w ustawie w różnym przypadku wyrazy „polski obszar celny” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.⁵⁾) w art. 36 wprowadza się następujące zmiany:

1) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„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.”,

2) w ust. 4 wyrazy „ust. 1-3” zastępuje się wyrazami „ust. 1-3a”.

Art. 3.

W ustawie z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz.U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1398 i Nr 238, poz. 2019 oraz z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 137, poz. 1299) w art. 40 w ust. 1 po pkt 15a dodaje się pkt 15b w brzmieniu:

„15b) powiadamianie podpunktu krajowego punktu kontaktowego sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (systemu RASFF),”.

Art. 4.

W ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 35 w ust. 1:

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 717.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144 i Nr 165, poz. 1590.

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sprawowanie nadzoru nad jakością zdrowotną żywności pochodzenia zwierzęcego, w tym nad warunkami sanitarnymi jej pozyskiwania, produkcji, przetwarzania, składowania, transportu oraz sprzedaży bezpośredniej, a także zbieranie i przekazywanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (systemu RASFF),”;

b) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia roślinnego oraz środkach żywienia zwierząt od organów Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych - w zakresie kompetencji tych inspekcji - oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub środkiem żywienia zwierząt, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF,”;

2) w art. 39a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Główny Lekarz Weterynarii:

- 1) tworzy podpunkt krajowego punktu kontaktowego sieci systemu RASFF realizującego zadania, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 4 i 4a, i kieruje pracami tego podpunktu,
- 2) jest odpowiedzialny za zbieranie informacji dotyczących wszystkich stwierdzonych przypadków niebezpiecznej żywności pochodzenia roślinnego, zwierzęcego i środków żywienia zwierząt - w zakresie objętym kompetencjami Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych - i przekazywanie tych informacji do krajowego punktu kontaktowego sieci systemu RASFF.”.

Art. 5.

W ustawie z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz.U. Nr 123, poz. 1350 oraz z 2003 r. Nr 122, poz. 1144) w art. 39 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. O podjętych decyzjach organy, o których mowa w ust. 1, powiadamiają podpunkt krajowego punktu kontaktowego w ramach sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (systemu RASFF).”.

Art. 6.

W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz.U. z 2001 r. Nr 5, poz. 44, Nr 154, poz. 1802 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1360) w art. 17 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) powiadamianie podpunktu krajowego punktu kontaktowego w ramach sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (systemu RASFF) o podjętych decyzjach dotyczących niebezpiecznych artykułów rolno-spożywczych,”.

Art. 7.

W ustawie z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (Dz.U. Nr 135, poz. 1145) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 14 uchyla się lit. a;
- 2) w art. 15 uchyla się pkt 3.

Art. 8.

Rejestr decyzji zezwalających dotyczących nowej żywności staje się z dniem wejścia w życie ustawy załącznikiem do rejestru nowej żywności dopuszczonej do produkcji lub obrotu, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9.

Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1652) badania laboratoryjne w zakresie urzędowej kontroli żywności wykonują istniejące laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz laboratoria innych organów kontroli żywności i laboratoria referencyjne.

Art. 10.

Do postępowań w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia jej w życie stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 11.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 20, art. 32, art. 33 i 34, art. 41 ust. 6, 7 i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 1 zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 9a, art. 10 ust. 3, art. 20 ust. 2, art. 28 ust. 4, art. 33, art. 41 ust. 6, 7 i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 12.

Przepisy art. 42 ustawy wymienionej w art. 1 stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, a od tego dnia mają zastosowanie przepisy Unii Europejskiej ustalające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustalającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego, przy czym w sytuacji uzasadnionego niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka pochodzącego od żywności, minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje w nagłych przypadkach, tymczasowe środki ochronne i informuje o nich państwa członkowskie i Komisję Europejską.

Art. 13.

1. Od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej:
 - 1) postępowanie, o którym mowa w art. 12-15 ustawy wymienionej w art. 1, jest przeprowadzane na zasadach określonych w przepisach obowiązujących w Unii Europejskiej, a zadania dotyczące tego postępowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej realizuje Główny Inspektor Sanitarny;
 - 2) graniczna kontrola sanitarna jest przeprowadzana w odniesieniu do żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przywożonych z państw niebędących członkami Unii Europejskiej i wywożonych do tych państw;
 - 3) stosuje się przepisy art. 20a ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1.
2. Od dnia 1 stycznia 2005 r. stosuje się przepisy art. 5 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1.

Art. 14.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 43, który wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.