

USTAWA
z dnia 28 lipca 2005 r.

Opracowano na pod-
stawie: Dz.U. z 2005
r. Nr 178, poz. 1480.

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

Art. 1.

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

1) odnośnik nr 1 do ustawy otrzymuje brzmienie:

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

- 1) dyrektywy Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 340 z 09.12.1976, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 3, t. 3, str. 61);
- 2) dyrektywy Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych (Dz.Urz. WE L 229 z 30.08.1980, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 6, str. 50);
- 3) pierwszej dyrektywy Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającej wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 257 z 10.09.1981, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 6, str. 176);
- 4) dyrektywy Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącej wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 8, str. 83);

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej oraz ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

- 5) dyrektywy Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 221 z 7.08.1986, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 3, t. 7, str. 74);
- 6) dyrektywy Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 221 z 07.08.1986, str. 43, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 3, t. 7, str. 80);
- 7) dyrektywy Komisji 87/250/EWG z dnia 15 kwietnia 1987 r. w sprawie oznaczania zawartości alkoholu na etykietach napojów alkoholowych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu (Dz.Urz. WE L 113 z 30.04.1987, str. 57; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 8, str. 275);
- 8) dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.Urz. WE L 157 z 24.06.1988, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 8, str. 222);
- 9) dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów służących do ich produkcji (Dz.Urz. WE L 184 z 15.07.1988, str. 61, z późn. zm.; 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 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy (Dz.Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 21, z późn. zm.);
- 13) dyrektywy Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych (Dz.Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 23, z późn. zm.);
- 14) dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków

- spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 27, z późn. zm.);
- 15) dyrektywy Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych (Dz.Urz. WE L 276 z 06.10.1990, str. 40, z późn. zm.);
- 16) dyrektywy Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni (Dz.Urz. WE L 350 z 14.12.1990, str. 71, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 3, t. 11, str. 68);
- 17) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz.Urz. WE L 175 z 04.07.1991, str. 35, z późn. zm.);
- 18) dyrektywy Komisji 92/1/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. w sprawie monitorowania temperatur w środkach transportu, podczas magazynowania oraz składowania głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 28);
- 19) dyrektywy Komisji 92/2/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. ustanawiającej procedurę pobierania próbek oraz wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli temperatur głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 34);
- 20) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz.Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129);
- 21) dyrektywy Rady 93/5/EWG z dnia 25 lutego 1993 r. w sprawie pomocy Komisji i współpracy Państw Członkowskich w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności (Dz.Urz. WE L 52 z 04.03.1993, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 15, t. 2, str. 208);
- 22) dyrektywy Rady 93/43/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.Urz. WE L 175 z 19.07.1993, str. 1, z późn. zm.);
- 23) dyrektywy 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);
- 24) dyrektywy 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 237 z 10.09.1994, str. 13; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 13, str. 298);
- 25) dyrektywy Komisji 94/54/WE z dnia 18 listopada 1994 r. dotyczącej obowiązkowego umieszczania na etykietach niektórych środków spożywczych danych szczegółowych innych niż wymienione w dyrektywie Rady 79/112/EWG (Dz.Urz. WE L 300 z 23.11.1994, str. 14, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 15, t. 2, str. 204);

- 26) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.Urz. WE L 61 z 18.03.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 50);
- 27) dyrektywy Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 178 z 28.07.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 152);
- 28) dyrektywy Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 226 z 22.09.1995, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 218);
- 29) dyrektywy Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.Urz. WE L 49 z 28.02.1996, str. 17, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 442);
- 30) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 15, str. 454);
- 31) dyrektywy Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.Urz. WE L 339 z 30.12.1996, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 18, str. 50);
- 32) dyrektywy Komisji 98/53/WE z dnia 16 lipca 1998 r. ustanawiającej metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 201 z 17.07.1998, str. 93, z późn. zm.);
- 33) dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz.Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 16; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 23, str. 236);
- 34) dyrektywy 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 24; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 23, str. 244);
- 35) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 23, str. 273);

- 36) dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz.Urz. WE L 109 z 06.05.2000, str. 29, z późn. zm.);
- 37) dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 26, str. 188);
- 38) dyrektywy Komisji 2001/22/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 77 z 16.03.2001, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 26, str. 201);
- 39) dyrektywy Komisji 2002/26/WE z dnia 13 marca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 75 z 16.03.2002, str. 38, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 29, str. 280);
- 40) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 41) dyrektywy Komisji 2002/63/WE z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiającej wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylającej dyrektywę 79/700/EWG (Dz.Urz. WE L 187 z 16.07.2002, str. 30, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 3, t. 36, str. 228);
- 42) dyrektywy Komisji 2002/67/WE z dnia 18 lipca 2002 r. w sprawie etykietowania środków spożywczych zawierających chininę oraz środków spożywczych zawierających kofeinę (Dz.Urz. WE L 191 z 19.07.2002, str. 20; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 15, t. 7, str. 116);
- 43) dyrektywy Komisji 2002/69/WE z dnia 30 lipca 2002 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz.Urz. WE L 209 z 06.08.2002, str. 5, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 29, str. 525);
- 44) dyrektywy Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającej wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych (Dz.Urz. UE L 126 z 22.05.2003, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 31, str. 193);

45) dyrektywy Komisji 2003/78/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny w środkach spożywczych (Dz.Urz. UE L 203 z 12.08.2003, str. 40; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 31, str. 402);

46) dyrektywy Komisji 2004/16/WE z dnia 12 lutego 2004 r. ustanawiającej metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów cyny w żywności konserwowanej (Dz.Urz. UE L 42 z 13.02.2004, str. 16).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, o których mowa w niniejszej ustawie, dotychczas nieogłoszonych w Polskim wydaniu specjalnym Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – wydanie specjalne.”;

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

„1. Ustawa reguluje:

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

3) w art. 3 w ust. 1:

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

„5a) składnik odżywczy – składnik pokarmowy niezbędny do odżywiania organizmu człowieka, w szczególności białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy i składniki mineralne;

5b) wartość odżywcza – szczególne wartości środka spożywczego ze względu na:

- a) energię (wartość kaloryczną), której ten środek spożywczy dostarcza, dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości albo nie dostarcza lub
- b) składniki odżywcze, które środek spożywczy zawiera, zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości albo których nie zawiera;

5c) wzbogacanie żywności – dodawanie do środków spożywczych jednego składnika odżywczego lub kilku składników odżywczych, niezależnie od tego, czy naturalnie występują one w tym środku spożywczym, czy nie, w celu zapobiegania niedoborom lub korygowania niedoborów jednego składnika odżywczego lub kilku składników odżywczych w całych populacjach lub określonych grupach ludności;”;

b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) obrót żywnością – czynności w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 178/2002/WE;”,

c) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka – środek spożywczy, którego spożycie w normalnych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, jeżeli zawiera drobnoustroje chorobotwórcze lub zanieczyszczenia pochodzące z mikroorganizmów lub powstałe w wyniku ich obecności w ilości mogącej stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka lub zawiera inne substancje toksyczne niezależnie od ich pochodzenia;”,

d) pkt 23 otrzymuje brzmienie:

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

e) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

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

- a) dodano do niego substancje zmieniające jego skład i obniżające jego wartość odżywczą,
- b) odjęto składnik lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego mającego wpływ na jego jakość,
- c) dokonano zabiegów, które ukryły rzeczywisty jego skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości,
- d) 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, jeżeli działania te mają wpływ na jakość środka spożywczego;”,

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

„26a) żywność genetycznie zmodyfikowana - żywność w rozumieniu art. 2 ust. 6 rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003/WE”;”,

g) pkt 28 otrzymuje brzmienie:

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

h) pkt 31 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

4) w art. 9:

a) ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. Maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w żywności, w tym w napojach alkoholowych, w składnikach żywności albo na powierzchni żywności, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, określają przepisy odrębne Unii Europejskiej.”

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

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

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

c) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Decyzja, o której mowa w ust. 9, zostaje uchylona w przypadku, gdy Komisja Europejska lub Rada Unii Europejskiej nie podejmą działań

określonych w art. 5 ust. 3 dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 27, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 9, str. 311).”;

5) w art. 9a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie

„1. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje, w drodze decyzji administracyjnej, uznania wody jako naturalnej wody mineralnej na podstawie zgłoszenia przedsiębiorcy zawierającego ocenę i kwalifikację rodzajową przeprowadzone w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 pkt 2.”,

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

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

- 1) nazwa otworu lub zespołu otworów, z których czerpana jest ta woda;
- 2) nazwa handlowa;
- 3) nazwa producenta wody i jego adres;
- 4) zawartość charakterystycznych składników mineralnych w litrze wody;
- 5) stopień nasycenia dwutlenkiem węgla i jego pochodzenie;
- 6) informacje dodatkowe zalecane w ocenie i kwalifikacji rodzajowej wody, świadczące o szczególnych właściwościach lub przeznaczeniu wody, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 pkt 2.

1b. Wykaz wód uznanych za naturalne wody mineralne jest publikowany w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. 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 oraz sposób przeprowadzania oceny i kwalifikacji rodzajowej wód, o których mowa w pkt 1,
- 3) szczególne wymagania dotyczące znakowania wód, o których mowa w pkt 1,
- 4) szczegółowe warunki sanitarne i wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji lub w obrocie wodami, o których mowa w pkt 1

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

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

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

1) zawiesić lub ograniczyć:

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

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

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

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

2. Rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie, wraz z uzasadnieniem, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej.

3. Jeżeli Komisja Europejska podejmie stosowne działania w celu potwierdzenia dowodów podanych w uzasadnieniu do wydanego rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, rozporządzenie może obowiązywać do czasu przyjęcia przez Komisję Europejską zmian w przepisach Unii Europejskiej.”;

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

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

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

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

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

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

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

9) uchyla się art. 17;

10) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16;
- 2) suplementy diety oraz substancje wzbogacające dodawane do żywności spełniają warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3.”,

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

„1a. Postępowania, o którym mowa w ust. 1, nie przeprowadza się w stosunku do środków spożywczych, o których mowa w art. 18 ust. 1, jeżeli środek spożywczy został już wprowadzony do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.”;

11) w art. 20:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

- 1b. Do kosztów bezpośrednich zaliczane są koszty osobowe i rzeczowe.
- 1c. Koszty osobowe obejmują koszty wynagrodzeń pracowników opracowujących opinie oraz opłacane przez pracodawcę, zgodnie z obowiązującymi przepisami, należności od wynagrodzeń pracowników.
- 1d. Koszty rzeczowe obejmują koszty administracyjno-biurowe utrzymania jednostki badawczo-rozwojowej, obliczane proporcjonalnie do nakładu czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii.”;

12) w art. 24:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Opakowania środków spożywczych muszą być znakowane w sposób zrozumiały dla konsumenta, ich napisy muszą być wyraźne, czytelne i nieusuwalne, umieszczone w widocznym miejscu, a także nie mogą być w żaden sposób ukryte, zasłonięte lub przesłonięte innymi nadrukami czy obrazkami.”,

b) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

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

13) art. 25 otrzymuje brzmienie:

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

14) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

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

15) w art. 28 uchyla się ust. 4;

16) w art. 29 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Sposób weryfikacji i dokumentowania zasad systemu HACCP w zakładzie, w celu potwierdzenia, że postępowanie, o którym mowa w ust. 1, jest skuteczne, określa kierujący zakładem.”;

17) art. 38 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 38. Tranzyt żywności, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności, substancji pomagających w przetwarzaniu żywności lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością może odbywać się tylko w szczelnych środkach transportu, zabezpieczonych przed ich niekontrolowanym otwarciem i zaopatrzonych w plomby urzędu celnego zgodnie z przepisami prawa celnego.”;

18) w art. 40a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. W celu zapewnienia naukowych podstaw analizy ryzyka zagrożenia zdrowia jednostki badawczo-rozwojowe podlegające nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa określają i koordynują programy monitoringu żywności i żywienia oraz środków żywienia zwierząt realizowane przez organy urzędowej kontroli żywności oraz opracowują opinie naukowe niezbędne do oceny ryzyka.”;

19) w art. 40c dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

- „3. Współpraca, o której mowa w ust. 1, w odniesieniu do żywności objętej nadzorem ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw rozwoju wsi lub ministra właściwego do spraw rynków rolnych, wykonywana jest w porozumieniu z właściwym ministrem.”;

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

- „1. Badania laboratoryjne, o których mowa w art. 43, wykonują akredytowane:
- 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej funkcjonujące w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych jakości zdrowotnej żywności określonym w art. 15a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.²⁾);
 - 2) laboratoria referencyjne.”;

21) w art. 45 uchyla się ust. 2;

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

- „1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145, z 2003 r. Nr 80, poz. 717 i Nr 208, poz. 2020, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 130, poz. 1086, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480.

23) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Art. 50. Kto:

- 1) produkuje lub wprowadza do obrotu, o niewłaściwej jakości zdrowotnej, zepsute lub zafałszowane, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu,
- 2) wprowadza do obrotu żywność genetycznie zmodyfikowaną bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003/WE, albo dokonuje tych czynności niezgodnie z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,
- 3) nie wycofuje z obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej określonej w decyzji Komisji Europejskiej albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tą decyzją,

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

24) po art. 51 dodaje się art. 51a-51d w brzmieniu:

„Art. 51a. Kto:

- 1) nie umieszcza na wprowadzonej do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej oznakowania w sposób określony w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003/WE oraz rozporządzenia nr 1830/2003/WE albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tymi przepisami,
 - 2) nie wykonuje obowiązku monitorowania wprowadzonej do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej w sposób określony w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003/WE albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tymi przepisami,
- podlega karze grzywny.

Art. 51b. Kto:

- 1) nie przekazuje Komisji Europejskiej informacji o wszelkich nowych danych naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa używania żywności genetycznie zmodyfikowanej,
 - 2) nie przekazuje niezwłocznie Komisji Europejskiej informacji o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym żywność genetycznie zmodyfikowana jest wprowadzana do obrotu
- w sposób określony w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE,
- podlega karze grzywny.

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

podlega karze grzywny.

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

25) art. 52 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 2.

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

1) w art. 4 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) nadzoru nad jakością zdrowotną żywności,”;

2) w art. 10 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Obszar działania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego może obejmować kilka powiatów.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, w przypadku, o którym mowa w ust. 1a, określi, w drodze rozporządzenia, terytorialny obszar działania i siedzibę państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz podległą mu stację sanitarno-epidemiologiczną, mając na względzie dostosowanie właściwości terytorialnej państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych do potrzeb Państwowej Inspekcji Sanitarnej w stosunku do realizowanych zadań.”;

3) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Stacje sanitarno-epidemiologiczne określone w wykazach, o których mowa w ust. 3, wykonują badania laboratoryjne w zakresie nadzoru sanitarnego, działając w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych.

2. Przez zintegrowany system badań laboratoryjnych rozumie się jednolity sposób wykonywania badań laboratoryjnych w zakresie nadzoru sanitarnego nad warunkami:

1) jakości zdrowotnej wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków,

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145, z 2003 r. Nr 80, poz. 717 i Nr 208, poz. 2020, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 130, poz. 1086 i Nr 163, poz. 1362.

- 2) jakości zdrowotnej żywności, w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu określonych w przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.
 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia:
 - 1) wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania wody w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych,
 - 2) wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych wykonujących badania jakości zdrowotnej żywności w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych

- mając na względzie strukturę organizacyjną stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz liczbę podmiotów objętych na danym terenie nadzorem sanitarnym i charakter prowadzonej przez te podmioty działalności gospodarczej.
 4. Stacje sanitarno-epidemiologiczne działające w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, wykonują badania jakości zdrowotnej żywności zgodnie z rocznymi planami pobierania próbek żywności w Państwowej Inspekcji Sanitarnej zatwierdzanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego.”;
- 4) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:
- „Art. 37a. 1. Jeżeli państwowy powiatowy inspektor sanitarny przejmuje zadania jednego lub kilku państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, zgodnie z art. 10 ust. 1a, zachowują ważność decyzje i postanowienia wydane przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, którego zadania są przejmowane.
2. Postępowania wszczęte i niezakończone przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, którego zadania są przejmowane, są prowadzone dalej przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, który przejął zadania tego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.”.

Art. 3.

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

- 1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

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

2) uchyla się art. 2;

3) w art. 3 uchyla się ust. 1-3;

4) art. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

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

Art. 5. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do przyjmowania wniosków przedsiębiorców o wydanie zezwolenia na stosowanie substancji nieobjętych wykazami, o których mowa w art. 3 ust. 4, oraz do przekazywania tych wniosków do Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności.”;

5) uchyla się art. 6-11;

6) art. 12 otrzymuje brzmienie:

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

7) uchyla się art. 13 i 14;

8) art. 16 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

10) uchyla się załącznik do ustawy.

Art. 4.

W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„8) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych oraz środkach żywienia zwierząt od organów Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, w zakresie kompetencji tych inspekcji, oraz od organów Inspekcji Handlowej o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowo-

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289 i Nr 163, poz. 1362.

dowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub środkiem żywienia zwierząt, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF, o którym mowa w art. 40b ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 i Nr 178, poz. 1480).”;

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

„1a. Główny Lekarz Weterynarii:

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

Art. 5.

W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807, z późn. zm.⁵⁾) w art. 84 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

- „7) nadzorem sanitarnym na podstawie ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.⁶⁾) i ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 265 i Nr 178, poz. 1480), w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności.”.

Art. 6.

Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 4a i art. 9a ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 4b i art. 9a ust. 4 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 281, poz. 2777 oraz z 2005 r. Nr 33, poz. 289, Nr 94, poz. 788, Nr 143, poz. 1199, Nr 175, poz. 1460 i Nr 177, poz. 1468.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145, z 2003 r. Nr 80, poz. 717 i Nr 208, poz. 2020, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 130, poz. 1086, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480.

Art. 7.

1. Naturalne wody mineralne produkowane i wprowadzane do obrotu na podstawie przepisów dotychczasowych uznaje się za naturalne wody mineralne w rozumieniu art. 9a ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.
2. Oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych przeprowadzone do dnia wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 8.

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

Art. 9.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.