

Warszawa, dnia 16 listopada 2020 r.

Poz. 2021

**OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

z dnia 8 października 2020 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 284),
- 2) ustawą z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 285),
- 3) ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 7 października 2020 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 103 ust. 1 i art. 114 ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 284), które stanowią:

Art. 103. „1. W terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy skład:

- 1) Krajowej Rady Bezpieczeństwa Ruchu Drogowego, o której mowa w art. 140b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 15,
- 2) Rady Ochrony i Ułatwień Lotnictwa Cywilnego, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 28,
- 3) Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, o której mowa w art. 87 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 47,
- 4) Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, o której mowa w art. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 68,
- 5) Rady Programowej Współpracy Rozwojowej, o której mowa w art. 15 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 74,
- 6) Komisji do spraw Środków Ochrony Roślin, o której mowa w art. 13 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 76,
- 7) Rady Polskiej Agencji Kosmicznej, o której mowa w art. 5 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 78,
- 8) Komitetu Konsultacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 83,
- 9) Rady Centrum Łukasiewicz, o której mowa w art. 10 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 92,
- 10) Rady Żeglugi Śródlądowej, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 96

– uzupełnia się o przedstawiciela ministra właściwego do spraw klimatu, przy czym w przypadku organów kadencyjnych uzupełnienie ich składu następuje do końca kadencji.”

„Art. 114. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 106 ust. 4, art. 107 ust. 2 i art. 108 ust. 2, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”;

- 2) art. 27 i art. 31 ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 285), które stanowią:

„Art. 27. 1. Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywnienia, o której mowa w art. 87 ustawy zmienianej w art. 12, z dniem wejścia w życie ustawy, staje się Radą, o której mowa w art. 87 ustawy zmienianej w art. 12, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Członkowie Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywnienia, o której mowa w art. 87 ustawy zmienianej w art. 12, powołani przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, pełnią swoje funkcje w Radzie, o której mowa w art. 87 ustawy zmienianej w art. 12, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do końca kadencji, na jaką zostali powołani.”

„Art. 31. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 18 ust. 2, art. 19 ust. 2 i art. 22, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
 - 2) art. 24 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 4 maja 2020 r.;
 - 3) art. 1 pkt 12 i art. 29, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.”;
- 3) art. 35, art. 36 i art. 47 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493), które stanowią:

„Art. 35. 1. Do zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 3, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego przepisu, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Do zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego przepisu, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu dotychczasowym.

3. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 3, oraz zapotrzebowania, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, mogą być składane w postaci papierowej.

Art. 36. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 35, zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, wystawia się według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszej ustawy, zaś zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, wystawia się według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do niniejszej ustawy.

2. Jeżeli w chwili sporządzenia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, pacjent nie jest znany, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na podanie danych pacjenta wpisuje się: „na potrzeby doraźne”.

3. Jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawia zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, lub zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, zwane dalej „zapotrzebowaniem”, dla więcej niż jednego pacjenta, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na podanie danych pacjenta wpisuje się: „według załączonej listy”.

4. W przypadku braku numeru PESEL na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie numeru PESEL, wpisuje się rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku dziecka – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość jego przedstawiciela ustawowego.

5. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie dołącza do niego informację dotyczącą choroby pacjenta.

6. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta, podając:

- 1) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę i sposób dawkowania produktu leczniczego, okres kuracji z zastosowaniem wnioskowanego produktu oraz informację dotyczącą choroby pacjenta – w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy;
- 2) nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, okres kuracji z zastosowaniem tego środka oraz uzasadnienie zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

7. W zapotrzebowaniu na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego można wskazać ilość tego środka na okres kuracji nieprzekraczający 12 miesięcy.

8. Zapotrzebowanie wystawione na produkt, który będzie stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, podpisuje również osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

9. Do zapotrzebowania należy dołączyć uzasadnienie zawierające:

- 1) określenie czasu terapii oraz wykazanie konieczności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie – w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy;
- 2) wskazanie, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie oraz dotyczące wnioskowanej ilości środka – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

10. Do zapotrzebowania należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko oraz numer PESEL. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

11. W celu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania:

- 1) w przypadku gdy dany produkt ma być stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, lekarz wystawiający zapotrzebowanie kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny właściwego ze względu na miejsce siedziby tego podmiotu albo do konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny;
- 2) w przypadku gdy produkt ma być stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent albo osoba przez niego upoważniona kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, albo do konsultanta wojewódzkiego właściwego ze względu na miejsce leczenia pacjenta, albo do konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny.

12. Konsultant, o którym mowa w ust. 11, potwierdza zasadność albo nie potwierdza zasadności wystawienia zapotrzebowania, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania.

13. Po uzyskaniu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, lekarz wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent albo osoba przez niego upoważniona kieruje oryginał zapotrzebowania do ministra właściwego do spraw zdrowia nie później niż w terminie 60 dni od dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności zapotrzebowania.

14. W terminie 21 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania minister właściwy do spraw zdrowia bezpośrednio na wystawionym zapotrzebowaniu potwierdza zaistnienie albo niezaistnienie okoliczności, o których mowa w:

- 1) art. 4 ust. 3 lub 9 ustawy zmienianej w art. 3 – w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy;
- 2) art. 29a ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 6 – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

15. Minister właściwy do spraw zdrowia zwraca rozpatrzone zapotrzebowanie:

- 1) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, w przypadku gdy produkt ma być stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 2) wystawiającemu zapotrzebowanie lub pacjentowi albo osobie przez niego upoważnionej w przypadku, gdy produkt ma być stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

16. Potwierdzone zapotrzebowanie jest kierowane do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem odpowiednio apteki szpitalnej, apteki zakładowej, działu farmacji szpitalnej lub apteki ogólnodostępnej.

17. Zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia potwierdzenia, o którym mowa w ust. 14, nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej.

18. Wystawiający zapotrzebowanie na produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 2, jest obowiązany przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listę zawierającą dane pacjentów, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie. Dane pacjentów obejmują: imię i nazwisko oraz numer PESEL. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.”

„Art. 47. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 2 i 3, art. 3 pkt 10 i 11 oraz art. 10 pkt 12 lit. c, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z mocą od dnia 13 marca 2020 r.;
- 2) art. 21, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z mocą od dnia 1 kwietnia 2020 r.;
- 3) art. 9 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z mocą od dnia 31 maja 2020 r.;
- 4) art. 23, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 18 lipca 2020 r.;
- 5) art. 42, który wchodzi w życie z dniem 5 września 2020 r.;
- 6) art. 4 pkt 58 lit. b, który wchodzi w życie po upływie 60 dni od dnia ogłoszenia;
- 7) art. 3 pkt 2, 3 i 7 lit. c, art. 4 pkt 32 lit. b, art. 6, art. 10 pkt 2 lit. a, b i c w zakresie art. 5 ust. 3b i pkt 11, art. 35, art. 36 oraz załączniki nr 1 i 2 do ustawy, które wchodzi w życie po upływie czterech miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 8) art. 4 pkt 4, 10 i 56 lit. a w zakresie art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e tiret trzecie, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.”.

Marszałek Sejmu: *E. Witek*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 8 października 2020 r. (poz. 2021)

USTAWA

z dnia 25 sierpnia 2006 r.

o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁾

- ¹⁾ Ustawa wykonuje w zakresie swojej regulacji następujące rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej:
- 1) rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333);
 - 2) rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347);
 - 3) rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204);
 - 4) rozporządzenie (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 299 z 23.11.1996, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 42);
 - 5) rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244);
 - 6) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1565/2000 z dnia 18 lipca 2000 r. ustanawiające środki konieczne do przyjęcia programu oceny w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 180 z 19.07.2000, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 415);
 - 7) rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463);
 - 8) rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432);
 - 9) rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455);
 - 10) rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650);
 - 11) rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661);
 - 12) (uchylony)
 - 13) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319);
 - 14) rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200);
 - 15) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4);
 - 16) rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1, z późn. zm.);
 - 17) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302 z 19.11.2005, str. 28);

- 18) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.);
- 19) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiające środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiające odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 27);
- 20) rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 09.03.2006, str. 12);
- 21) rozporządzenie Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 1);
- 22) rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 12, z późn. zm.);
- 23) rozporządzenie Komisji (WE) nr 627/2006 z dnia 21 kwietnia 2006 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kryteriów jakościowych dla uznanych metod analitycznych w zakresie pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki początkowych produktów wędzarniczych (Dz. Urz. UE L 109 z 22.04.2006, str. 3);
- 24) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.);
- 25) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomu azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25);
- 26) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32);
- 27) rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 9, z późn. zm.);
- 28) rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 26, z późn. zm.);
- 29) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1981/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. ustalające szczegółowe zasady wykonania przepisów art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 368 z 23.12.2006, str. 99);
- 30) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75, z późn. zm.);
- 31) rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29);
- 32) rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, str. 1, z późn. zm.);
- 33) rozporządzenie Komisji (WE) nr 884/2007 z dnia 26 lipca 2007 r. w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających stosowanie E 128 czerwień 2G jako barwnika żywności (Dz. Urz. UE L 195 z 27.07.2007, str. 8);
- 34) rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9);
- 35) rozporządzenie Komisji (WE) nr 353/2008 z dnia 18 kwietnia 2008 r. ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2008, str. 11);
- 36) rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1);
- 37) rozporządzenie Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008, str. 1);
- 38) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 25);
- 39) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniające załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 335 z 13.12.2008, str. 25);
- 40) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 1);
- 41) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7);
- 42) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16);

-
- 43) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34);
 - 44) rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz. Urz. UE L 16 z 21.01.2009, str. 3);
 - 45) rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, str. 7);
 - 46) rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 135 z 30.05.2009, str. 3);
 - 47) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11);
 - 48) rozporządzenie Komisji (WE) nr 669/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zwiększonego poziomu kontroli urzędowych przywozu niektórych rodzajów pasz i żywności niepochodzących od zwierząt i zmieniające decyzję 2006/504/WE (Dz. Urz. UE L 194 z 25.07.2009, str. 11);
 - 49) rozporządzenie Komisji (WE) nr 901/2009 z dnia 28 września 2009 r. dotyczące wieloletniego skoordynowanego wspólnotowego programu kontroli na lata 2010, 2011 i 2012, mającego na celu zapewnienie zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na jej powierzchni, oraz ocenę narażenia na nie konsumenta (Dz. Urz. UE L 256 z 29.09.2009, str. 14);
 - 50) rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 269 z 14.10.2009, str. 9);
 - 51) rozporządzenie Komisji (WE) nr 975/2009 z dnia 19 października 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 274 z 20.10.2009, str. 3);
 - 52) rozporządzenie Komisji (WE) nr 983/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 277 z 22.10.2009, str. 3);
 - 53) rozporządzenie Komisji (WE) nr 984/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 277 z 22.10.2009, str. 13);
 - 54) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.);
 - 55) rozporządzenie Komisji (UE) nr 579/2014 z dnia 28 maja 2014 r. przyznające odstępstwo od niektórych przepisów załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do transportu morskiego płynnych olejów i tłuszczów (Dz. Urz. UE L 160 z 29.05.2014, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 45 z 20.02.2016, str. 1).
- Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:
- 1) dyrektywy Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 44 z 15.02.1978, str. 15; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 5, str. 6);
 - 2) dyrektywy Komisji 80/766/EWG z dnia 8 lipca 1980 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli poziomu monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 213 z 16.08.1980, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 45);
 - 3) dyrektywy Komisji 81/432/EWG z dnia 29 kwietnia 1981 r. ustanawiającej wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 167 z 24.06.1981, str. 6; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 154);
 - 4) pierwszej dyrektywy Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającej wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych (Dz. Urz. WE L 257 z 10.09.1981, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 176);
 - 5) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358);
 - 6) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984, str. 12, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 7, str. 196);

- 7) dyrektywy Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiającej wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 75);
- 8) (uchylony)
- 9) (uchylony)
- 10) (uchylony)
- 11) dyrektywy Rady 89/108/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 318);
- 12) dyrektywy Rady 89/369/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989, str. 21, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 3);
- 13) (uchylony)
- 14) dyrektywy Komisji 92/2/EWG z dnia 13 stycznia 1992 r. ustanawiającej procedurę pobierania próbek oraz wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli temperatur głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. WE L 34 z 11.02.1992, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 75);
- 15) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198);
- 16) (uchylony)
- 17) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N- nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N- nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 35);
- 18) (uchylony)
- 19) (uchylony)
- 20) (uchylony)
- 21) (uchylony)
- 22) (uchylony)
- 23) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 454);
- 24) dyrektywy Komisji 98/28/WE z dnia 29 kwietnia 1998 r. przyznającej odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 93/43/EWG w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do transportu morskiego cukru nierafinowanego luzem (Dz. Urz. WE L 140 z 12.05.1998, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 281);
- 25) dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 16; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 236);
- 26) dyrektywy 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 244);
- 27) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);
- 28) (uchylony)
- 29) dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001, str. 19, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 188);
- 30) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490);
- 31) dyrektywy Komisji 2002/63/WE z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiającej wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylającej dyrektywę 79/700/EWG (Dz. Urz. WE L 187 z 16.07.2002, str. 30; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 36, str. 228);
- 32) (uchylony)
- 33) dyrektywy Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 220 z 15.08.2002, str. 18, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 535);
- 34) dyrektywy Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającej wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2003, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 193);
- 35) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. UE L 339 z 06.12.2006, str. 16);

DZIAŁ I

Przepisy ogólne i objaśnienia określeń ustawowych

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

2. Ustawa określa:

- 1) wymagania zdrowotne żywności – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach Unii Europejskiej;
- 2) wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny:
 - a) żywności – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 852/2004”,
 - b) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1935/2004”;
- 3) właściwość organów w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 882/2004”;
- 4) wymagania dotyczące przeprowadzania urzędowych kontroli żywności – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu nr 882/2004.

3. Ustawa reguluje również:

- 1) zasady sprzedaży, reklamy i promocji środków spożywczych,
- 2) wymagania w zakresie żywienia dzieci i młodzieży w ramach żywienia zbiorowego

– w przedszkolach, innych formach wychowania przedszkolnego, szkołach, z wyłączeniem szkół dla dorosłych, branżowych szkół II stopnia oraz szkół policealnych, a także w placówkach systemu oświaty, o których mowa w art. 2 pkt 3, 7 i 8 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2020 r. poz. 910 i 1378), zwanych dalej „jednostkami systemu oświaty”.

36) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. UE L 401 z 30.12.2006, str. 1);

37) dyrektywy Komisji 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 172 z 30.06.2007, str. 71);

38) dyrektywy Komisji 2008/60/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 158 z 18.06.2008, str. 17);

39) dyrektywy Komisji 2008/84/WE z dnia 27 sierpnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2008, str. 1, z późn. zm.);

40) dyrektywy Komisji 2008/128/WE z dnia 22 grudnia 2008 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 6 z 10.01.2009, str. 20);

41) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz. Urz. UE L 141 z 06.06.2009, str. 3);

42) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009, str. 21);

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

Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) środków spożywczych produkowanych, przetwarzanych i przechowywanych w gospodarstwie domowym na potrzeby własne oraz do własnego spożycia w tym gospodarstwie;
- 2) żywności pochodzenia zwierzęcego w zakresie uregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 55; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 853/2004”, rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 206; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 75) i w ustawie z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2019 r. poz. 824 oraz z 2020 r. poz. 148 i 285);
- 3) artykułów rolno-spożywczych w zakresie jakości handlowej tych artykułów określonej przepisami ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2178 oraz z 2020 r. poz. 285).

2. Ustawy nie stosuje się do osób zbierających indywidualnie grzyby rosnące w warunkach naturalnych, objęte wykazem określonym na podstawie art. 44 pkt 1.

Art. 3. 1. Żywnością (środkiem spożywczym) jest każda substancja lub produkt w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002.

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

3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) analiza ryzyka – analizę ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 178/2002;
- 2) aromat (środek aromatyzujący) – środek aromatyzujący w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 34), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1334/2008”;
- 3) (uchylony)
- 4) (uchylony)
- 5) bezpieczeństwo żywności – ogół warunków, które muszą być spełniane, dotyczących w szczególności:
 - a) stosowanych substancji dodatkowych i aromatów,
 - b) poziomów substancji zanieczyszczających,
 - c) pozostałości pestycydów,
 - d) warunków napromieniania żywności,
 - e) cech organoleptycznych,i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością – w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka;
- 6) cechy organoleptyczne – zespół cech obejmujących smak, zapach, wygląd, w tym barwę i konsystencję, środków spożywczych, które można wyodrębnić i ocenić przy pomocy zmysłów człowieka;
- 7) data minimalnej trwałości – datę w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. r rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1169/2011”;

- 8) dobra praktyka higieniczna (Good Hygienic Practice – GHP) – działania, które muszą być podjęte, i warunki higieniczne, które muszą być spełniane i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności;
- 9) dobra praktyka produkcyjna (Good Manufacturing Practice – GMP) – w odniesieniu do produkcji żywności: działania, które muszą być podjęte, i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający bezpieczeństwo żywności, zgodnie z jej przeznaczeniem, a w odniesieniu do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – dobra praktyka produkcyjna w rozumieniu art. 3 lit. a rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2023/2006”;
- 10) dostawy bezpośrednie – działalność, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 852/2004;
- 10a) enzym spożywczy – enzym spożywczy w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1332/2008”;
- 11) informowanie o ryzyku – informowanie o ryzyku w rozumieniu art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 178/2002;
- 12) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością – materiały i wyroby, do których ma zastosowanie rozporządzenie nr 1935/2004, zgodnie z art. 1 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia;
- 13) monitoring – monitorowanie w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia nr 882/2004;
- 14) najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów – najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (Najwyższy Dopuszczalny Poziom – NDP) w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 396/2005”;
- 15) naturalna woda mineralna – wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, różniącą się od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi pierwotną czystością pod względem chemicznym i mikrobiologicznym oraz charakterystycznym stabilnym składem mineralnym, a w określonych przypadkach także właściwościami mającymi znaczenie fizjologiczne, powodującymi korzystne oddziaływanie na zdrowie ludzi;
- 16) (uchylony)
- 17) nowa żywność – żywność i składniki żywności, do których ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 18, str. 244), zwane dalej „rozporządzeniem nr 258/97”, zgodnie z art. 1 tego rozporządzenia;
- 18) ocena ryzyka – ocenę ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 178/2002;
- 19) opakowany środek spożywczy – żywność opakowaną w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 1169/2011;
- 20) otwór – miejsce czerpania (wydobywania) naturalnej wody mineralnej lub wody źródlanej z naturalnego źródła lub z odwiertu;
- 20a) oświadczenie zdrowotne – oświadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1924/2006”;
- 21) oświadczenie żywieniowe – oświadczenie żywieniowe w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia nr 1924/2006;
- 21a) podmiot działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – podmiot działający na rynku w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1935/2004;
- 22) podmiot działający na rynku spożywczym – podmiot w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 178/2002;
- 22a) podmiot zajmujący się recyklingiem – podmiot zajmujący się recyklingiem materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. f rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2008, str. 9), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 282/2008”;
- 23) pozostałości pestycydów – pozostałości pestycydów w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 396/2005;
- 24) prawo żywnościowe – prawo żywnościowe w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 178/2002;
- 25) (uchylony)

- 26) preparat do dalszego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy płynny składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt od momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;
- 27) preparat do początkowego żywienia niemowląt – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt przez pierwsze miesiące życia, pokrywający całkowite zapotrzebowanie żywieniowe do czasu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;
- 28) produkcja pierwotna – produkcję podstawową w rozumieniu art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 178/2002;
- 29) produkcja środków spożywczych – czynności obejmujące przygotowywanie surowców do przerobu, ich przechowywanie, poddawanie procesom technologicznym, pakowanie i znakowanie oraz wszelkie inne czynności związane z przygotowywaniem do obrotu, a także przechowywanie wyrobów gotowych do czasu wprowadzenia ich do obrotu;
- 29a) przetwórcza – przetwórcę w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 282/2008;
- 29b) rolniczy handel detaliczny – handel detaliczny w rozumieniu art. 3 ust. 7 rozporządzenia nr 178/2002, polegający na produkcji żywności pochodzącej w całości lub części z własnej uprawy, hodowli lub chowu podmiotu działającego na rynku spożywczym i zbywaniu takiej żywności:
 - a) konsumentowi finalnemu, o którym mowa w art. 3 ust. 18 rozporządzenia nr 178/2002, lub
 - b) do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego;
- 30) rozpuszczalnik – substancję przeznaczoną do rozpuszczania środków spożywczych lub ich składników, łącznie z substancjami zanieczyszczającymi obecnymi w tych środkach spożywczych lub na ich powierzchni albo w ich składnikach;
- 31) rozpuszczalnik ekstrakcyjny – rozpuszczalnik użyty do ekstrakcji w procesie przetwarzania surowców, środków spożywczych, ich komponentów lub składników, który jest z nich usunięty, chyba że znajduje się w tych środkach spożywczych lub składnikach jako pozostałość lub pochodne z powodów niezamierzonych, lecz technologicznie nieuniknionych;
- 32) ryzyko – ryzyko w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 178/2002;
- 33) składnik odżywczy – składnik odżywczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. s rozporządzenia nr 1169/2011;
- 34) składnik żywności – składnik w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. f rozporządzenia nr 1169/2011;
- 34a) składnik żywności o właściwościach aromatyzujących – składnik żywności o właściwościach aromatyzujących w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. i rozporządzenia nr 1334/2008;
- 35) (uchylony)
- 36) substancja dodatkowa – dodatek do żywności w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1333/2008”;
- 37) substancja pomagająca w przetwarzaniu – substancję pomocniczą w przetwórstwie w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1333/2008;
- 38) substancja zanieczyszczająca – substancję zanieczyszczającą w rozumieniu art. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiającego procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. WE L 37 z 13.02.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 204), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 315/93”;
- 39) suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;
- 40) surowce – produkty produkcji pierwotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 852/2004;

- 41) system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points), zwany dalej „systemem HACCP” – postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod eliminacji lub ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań korygujących;
- 42) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (Rapid Alert System for Food and Feed), zwany dalej „systemem RASFF” – postępowanie organów urzędowej kontroli żywności i innych podmiotów realizujących zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami określonymi w art. 50–52 rozporządzenia nr 178/2002;
- 43) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:
- osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”,
 - zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- 44) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka – środek spożywczy, którego spożycie w warunkach normalnych i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, w szczególności, jeżeli:
- nie spełnia wymagań zdrowotnych określonych w dziale II,
 - zawiera:
 - substancje zanieczyszczające lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej²⁾ oraz inne zanieczyszczenia,
 - pozostałości skażeń promieniotwórczych w ilościach przekraczających poziomy określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej³⁾,
 - weterynaryjne produkty lecznicze w ilościach przekraczających dopuszczalne poziomy lub zabronione określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej⁴⁾,
 - inne substancje szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka określone w przepisach Unii Europejskiej⁵⁾;
- 45) środek spożywczy zafałszowany – środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a konsument nie został o tym poinformowany w sposób określony w przepisach rozporządzenia nr 1169/2011, albo środek spożywczy, w którym zostały wprowadzone zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest środkiem spożywczym zafałszowanym, w szczególności jeżeli:
- odjęto składnik lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego,

²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.).

³⁾ Rozporządzenie Rady (EURATOM) nr 3954/87 z dnia 22 grudnia 1987 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego środków spożywczych oraz pasz po wypadku jądrowym lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 371 z 30.12.1987, str. 11, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 333); rozporządzenie Komisji (EURATOM) nr 944/89 z dnia 12 kwietnia 1989 r. ustanawiające maksymalne dozwolone poziomy skażenia radioaktywnego w środkach spożywczych o mniejszym znaczeniu w następstwie wypadku jądrowego lub w każdym innym przypadku pogotowia radiologicznego (Dz. Urz. WE L 101 z 13.04.1989, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 347); rozporządzenie Rady (WE) nr 733/2008 z dnia 15 lipca 2008 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z krajów trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu (Dz. Urz. UE L 201 z 30.06.2008, str. 1).

⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).

⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.2009, str. 7).

- c) dokonano zabiegów, które ukryły jego rzeczywisty skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości,
 - d) niezgodnie z prawdą podano jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano
- wpływając przez te działania na bezpieczeństwo środka spożywczego;
- 46) środek spożywczy zepsuty – środek spożywczy, którego skład lub właściwości uległy zmianom wskutek nieprawidłowości zaistniałych na etapie produkcji, obrotu lub pod wpływem działań czynników naturalnych, takich jak: wilgotność, czas, temperatura lub światło, albo wskutek obecności drobnoustrojów, a także zanieczyszczeń, powodujących, że nie nadaje się on do spożycia zgodnie z jego przeznaczeniem w rozumieniu art. 14 ust. 2 lit. b i ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 47) termin przydatności do spożycia – termin, o którym mowa w art. 24 rozporządzenia nr 1169/2011;
 - 48) ujęcie wód podziemnych – zespół urządzeń wodnych służących do wydobywania wody podziemnej i jednocześnie zabezpieczających tę wodę przed zanieczyszczeniem;
 - 49) urzędowe kontrole żywności – urzędowe kontrole w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 882/2004 w zakresie odnoszącym się do bezpieczeństwa żywności;
 - 50) wartość odżywcza – szczególne wartości środka spożywczego ze względu na:
 - a) energię (wartość kaloryczną), niezależnie od tego, czy środek spożywczy jej dostarcza i w jakiej ilości, lub
 - b) składniki odżywcze, niezależnie od tego, czy środek spożywczy je zawiera, czy nie;
 - 51) woda stołowa – wodę powstałą przez dodanie:
 - a) naturalnej wody mineralnej lub soli mineralnych zawierających co najmniej jeden składnik mający znaczenie fizjologiczne, taki jak: sód, magnez, wapń, chlorki, siarczany, wodorowęglany lub węglany do wody źródlanej albo
 - b) wody źródlanej lub soli mineralnych, o których mowa w lit. a, do naturalnej wody mineralnej;
 - 51a) woda źródłana – wodę podziemną wydobywaną jednym lub kilkoma otworami naturalnymi lub wierconymi, pierwotnie czystą pod względem chemicznym i mikrobiologicznym, nieróżniącą się właściwościami i składem mineralnym od wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi określonej w przepisach ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2019 r. poz. 1437 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284 i 471);
 - 52) wprowadzanie żywności do obrotu – wprowadzanie na rynek w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 53) (uchylony)
 - 54) zakład – przedsiębiorstwo spożywcze w rozumieniu art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 54a) zakład działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. c rozporządzenia nr 1935/2004;
 - 55) zakład żywienia zbiorowego – zakład żywienia zbiorowego w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. d rozporządzenia nr 1169/2011;
 - 56) zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego – zakład wykonujący działalność w zakresie zorganizowanego żywienia określonych grup konsumentów, w szczególności w szpitalach, zakładach opiekuńczo-wychowawczych, żłobkach, przedszkolach, szkołach, internatach, zakładach pracy, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach transportu oraz wojskowych polowych punktów żywieniowych;
 - 57) zanieczyszczenia – substancje zanieczyszczające, zanieczyszczenia biologiczne oraz ciała obce, szkodniki lub ich części;
 - 58) zarządzanie ryzykiem – zarządzanie ryzykiem w rozumieniu art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 178/2002;
 - 59) żywność genetycznie zmodyfikowana – genetycznie zmodyfikowaną żywność w rozumieniu art. 2 pkt 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1829/2003”;

- 60) żywność tradycyjna – produkty rolne i środki spożywcze:
- których nazwy są zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 1) lub rozporządzeniem Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 93 z 31.03.2006, str. 12), lub
 - w stosunku do których wnioski o rejestrację zostały wysłane do Komisji Europejskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o rejestracji i ochronie nazw i oznaczeń produktów rolnych i środków spożywczych oraz o produktach tradycyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 915 oraz z 2020 r. poz. 285), lub
 - umieszczone na liście produktów tradycyjnych prowadzonej przez ministra właściwego do spraw rynków rolnych;
- 61) żywność przeznaczona bezpośrednio dla konsumenta finalnego – żywność przeznaczoną bezpośrednio dla konsumentów finalnych w rozumieniu art. 3 pkt 18 rozporządzenia nr 178/2002.

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

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

Art. 4. Do postępowania przeprowadzanego przez organy urzędowej kontroli żywności stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

DZIAŁ II

Wymagania zdrowotne i znakowanie żywności

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 5. (uchylony)

Art. 6. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach niniejszego działu wdrażających dyrektywy Unii Europejskiej i wymagań rozporządzeń Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Środki spożywcze niespełniające wymagań określonych w przepisach niniejszego działu niewdrażających dyrektyw Unii Europejskiej nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Dopuszcza się do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środki spożywcze niespełniające wymagań, o których mowa w ust. 2, jeżeli zostały:

- wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, zgodnie z prawem tego państwa, lub
- wyprodukowane w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w Republice Turcji, zgodnie z prawem tych państw, w zakresie, w jakim korzystają ze swobody przepływu towarów na podstawie umów zawartych ze Wspólnotą Europejską

– pod warunkiem, że nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka.

4. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w ust. 3, może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, właściwy organ urzędowej kontroli żywności żąda przedstawienia przez podmiot działający na rynku spożywczym w wyznaczonym terminie informacji potwierdzających spełnianie równoważnych wymagań zdrowotnych, w tym dokumentów wydanych przez właściwe władze państwa pochodzenia.

Art. 6a. 1. Środki spożywcze niespełniające wymagań zdrowotnych określonych w przepisach niniejszego działu i w przepisach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności nie mogą być stosowane do produkcji innych środków spożywczych.

2. Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu po obniżeniu tych zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem że:

- 1) uzyskanie dopuszczalnych poziomów nie będzie wynikiem mieszania tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne oraz
- 2) właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.

Art. 7. 1. Jeżeli na podstawie nowych informacji lub po dokonaniu ponownej oceny dotychczasowych informacji zaistnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że środek spożywczy może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, pomimo spełniania wymagań zdrowotnych określonych w przepisach niniejszego działu wdrażających dyrektywy Unii Europejskiej lub w rozporządzeniach Unii Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa żywności, to obrót takim środkiem spożywczym może być zawieszony lub ograniczony albo mogą zostać ustanowione szczególne wymagania dla takiego środka spożywczego.

2. Jeżeli istnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, znajdujący się w obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej, dla którego nie określono szczegółowych wymagań zdrowotnych, nie jest odpowiedni do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych zgodnie z jego przeznaczeniem lub zagraża zdrowiu lub życiu człowieka, to obrót takim środkiem spożywczym może być zawieszony lub ograniczony albo mogą zostać ustanowione szczególne wymagania dla takiego środka spożywczego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może, w drodze rozporządzenia, zawiesić lub ograniczyć obrót albo ustanowić szczególne wymagania dla środków spożywczych, o których mowa w ust. 1 lub 2, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka oraz fakt, że rozporządzenie obowiązuje do dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów Unii Europejskiej albo do dnia odmowy przyjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej takich przepisów.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie rozporządzenie, o którym mowa w ust. 3, wraz z uzasadnieniem, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej.

Art. 8. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych w niniejszym dziale.

Rozdział 2

Substancje dodatkowe i enzymy spożywcze

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

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

- 1) wykaz substancji dodatkowych (dozwolonych substancji dodatkowych), które mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności, w tym w aromatach, zgodnie z ich funkcjami technologicznymi, oraz szczególne warunki ich stosowania, w tym rodzaj środków spożywczych, w których mogą być stosowane, oraz ich dopuszczalne maksymalne poziomy,
 - 2) specyfikacje i kryteria czystości substancji dodatkowych
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

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

Art. 11. (uchylony)

Rozdział 3

Aromaty i rozpuszczalniki

Art. 12. Aromaty i rozpuszczalniki używane lub stosowane w produkcji żywności nie mogą zawierać pierwiastków i substancji chemicznych w ilościach szkodliwych dla zdrowia człowieka.

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

Art. 14. 1. Stosowanie rozpuszczalników ekstrakcyjnych w produkcji żywności lub składników żywności powinno być uzasadnione technologicznie i nie może powodować występowania w żywności lub jej składnikach pozostałości w ilościach mogących niekorzystnie oddziaływać na zdrowie człowieka.

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

- 1) maksymalne dopuszczalne poziomy zawartości w rozpuszczalnikach ekstrakcyjnych pierwiastków szkodliwych dla zdrowia,
 - 2) wykaz substancji i materiałów dopuszczonych do stosowania jako rozpuszczalniki ekstrakcyjne, warunki ich stosowania oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości w żywności lub składnikach żywności,
 - 3) szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania rozpuszczalników ekstrakcyjnych
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

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

- 1) wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla rozpuszczalników ekstrakcyjnych,
 - 2) specyfikacje i kryteria czystości rozpuszczalników ekstrakcyjnych
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej, jeżeli są ustalone.

Rozdział 4

Zanieczyszczenia żywności

Art. 15. 1. Wymagania dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, określa rozporządzenie nr 396/2005.

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

- 1) sposób pobierania próbek żywności na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów, w tym wielkość i liczbę pobieranych próbek,
- 2) procedury, w tym definicje, stosowane przy pobieraniu próbek,
- 3) kryteria dla metod analitycznych,
- 4) sposób podawania i interpretacji wyników analiz,
- 5) sposób transportu i przechowywania próbek przed przystąpieniem do analizy

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

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

- 1) mikrobiologiczne określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1, z późn. zm.);
- 2) w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1881/2006”.

Art. 17. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne poziomy substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniu nr 1881/2006, które mogą się znajdować w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, przeznaczonych do obrotu lub do produkcji innych środków spożywczych, mając na względzie potwierdzone dane naukowe, potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz ochronę zdrowia publicznego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, z zachowaniem trybu i po spełnieniu warunków określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 315/93.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa może określić, w drodze rozporządzenia, na potrzeby urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w celu oznaczania poziomów zawartości substancji zanieczyszczających innych niż określone w rozporządzeniach Unii Europejskiej⁶⁾:

- 1) metody pobierania i przygotowywania próbek określonych środków spożywczych,
 - 2) kryteria dla metod analitycznych stosowanych do oznaczania tych poziomów
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Rozdział 5

Napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym

Art. 18. Środki spożywcze mogą być poddawane napromienianiu promieniowaniem jonizującym wyłącznie w celu:

- 1) zmniejszenia liczby przypadków chorób spowodowanych spożyciem żywności przez niszczenie drobnoustrojów chorobotwórczych;
- 2) zapobiegania psuciu się żywności przez opóźnienie lub powstrzymanie procesów rozkładu i przez niszczenie mikroorganizmów odpowiedzialnych za te procesy;
- 3) przedłużenia okresu przydatności do spożycia przez hamowanie naturalnych procesów biologicznych związanych z dojrzewaniem lub kiełkowaniem;
- 4) usunięcia organizmów szkodliwych dla zdrowia roślin lub dla żywności pochodzenia roślinnego.

Art. 19. Napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym jest dopuszczalne wyłącznie, jeżeli:

- 1) nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka;
- 2) jest korzystne dla konsumentów;
- 3) jest uzasadnione technologicznie oraz nie będzie wykonywane w celu zastępowania wymagań zdrowotnych oraz warunków sanitarnych i higienicznych w produkcji i w obrocie żywnością;
- 4) żywność poddawana temu napromienianiu:
 - a) spełnia obowiązujące wymagania zdrowotne oraz
 - b) nie zawiera substancji chemicznych służących do jej konserwacji lub stabilizacji.

Art. 20. 1. Dokonywanie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym może być wykonywane przez podmioty działające na rynku spożywczym, które uzyskały zgodę, w drodze decyzji, Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. Wniosek o wydanie zgody zawiera:

- 1) nazwę lub firmę wnioskodawcy, siedzibę i adres zakładu lub jednostki organizacyjnej wnioskodawcy, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 2) dane zakładu lub jednostki organizacyjnej, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym, dotyczące urządzeń i aparatury służących do napromieniania, stosowanych procedur pomiarowych oraz kwalifikacji personelu odpowiedzialnego za napromienianie żywności;
- 3) informacje o planowanych środkach bezpieczeństwa stosowanych w związku z napromienianiem żywności;
- 4) rodzaj środków spożywczych, które mogą być poddawane napromienianiu promieniowaniem jonizującym w zakładzie lub jednostce organizacyjnej;
- 5) dane dotyczące osoby sprawującej nadzór nad napromienianiem żywności.

⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 23.02.2006, str. 12); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1882/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli poziomów azotanów w niektórych środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 25); rozporządzenie Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 32); rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[*a*]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.03.2007, str. 29).

3. Zgoda Głównego Inspektora Sanitarnego jest wydawana pod warunkiem, że:

- 1) wyposażenie zakładu lub jednostki organizacyjnej podmiotu działającego na rynku spożywczym, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym w urządzenia i aparaturę do napromieniania żywności, spełniają wymagania określone na podstawie art. 22 ust. 1 pkt 2, a personel posiada kwalifikacje niezbędne do napromieniania żywności w sposób zapewniający jej bezpieczeństwo;
- 2) zakład lub jednostka organizacyjna będą spełniały wymagania higieniczne zapewniające bezpieczeństwo żywności;
- 3) przestrzegane będą warunki określone w art. 19.

4. W decyzji, o której mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny nadaje numer identyfikacyjny zakładowi lub jednostce organizacyjnej podmiotu działającego na rynku spożywczym, w których będzie dokonywane napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym.

5. W zakładzie lub jednostce organizacyjnej dokonujących napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym są prowadzone rejestry dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego zawierające dane określone na podstawie art. 22 ust. 1 pkt 4.

6. Główny Inspektor Sanitarny zawiesza lub cofa zgodę w przypadku stwierdzenia w wyniku urzędowej kontroli żywności, że napromienianie żywności promieniowaniem jonizującym jest dokonywane w sposób niezgodny z przepisami ustawy lub z warunkami określonymi w decyzji, a w szczególności jeżeli nie są przestrzegane warunki określone w art. 19, nie są prowadzone rejestry dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego lub brak jest informacji o zmianach dotyczących danych, o których mowa w ust. 2.

Art. 21. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje do Komisji Europejskiej:

- 1) niezwłocznie:
 - a) informację o podmiocie działającym na rynku spożywczym, który uzyskał zgodę na dokonywanie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym,
 - b) kopię decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu zgody;
- 2) corocznie informacje o:
 - a) wynikach kontroli przeprowadzanych w zakładach lub jednostkach organizacyjnych podmiotów działających na rynku spożywczym dokonujących napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym, w szczególności dotyczące rodzaju i ilości środków spożywczych poddawanych napromienianiu oraz stosowanych dawek promieniowania,
 - b) wynikach kontroli przeprowadzanych na etapie obrotu żywnością oraz stosowanych metodach analitycznych.

Art. 22. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) środki spożywcze, które mogą być poddane napromienianiu promieniowaniem jonizującym, maksymalne dopuszczalne dawki oraz dozwolone źródła promieniowania jonizującego,
- 2) szczegółowe warunki napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym, w tym wymagania dotyczące urządzeń służących do napromieniania oraz procedury pomiarowe,
- 3) szczególne wymagania w zakresie opakowania i oznakowania środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym,
- 4) zakres informacji zamieszczanych w rejestrach, o których mowa w art. 20 ust. 5, oraz okres ich przechowywania,
- 5) szczególne warunki przywozu z państw trzecich środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym

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

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

- 1) dodatkowe warunki wydania zgody na dokonywanie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym,
- 2) metody analityczne, stosowane do celów urzędowej kontroli żywności i monitoringu, pobieranych próbek żywności napromienianej promieniowaniem jonizującym

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

Art. 23. 1. Przepisów art. 18–22 nie stosuje się do środków spożywczych wystawionych na działanie promieniowania jonizującego powstałego na skutek zastosowania urządzeń pomiarowych lub kontrolnych pod warunkiem, że wchłonięta dawka nie przekracza poziomu 0,01 Gy dla urządzeń kontrolnych, w których wykorzystuje się neutrony, oraz 0,5 Gy w pozostałych przypadkach, przy maksymalnym poziomie energii promieniowania wynoszącym 10 MeV w przypadku promieni rentgenowskich, 14 MeV w przypadku neutronów i 5 MeV w innych przypadkach.

2. Przepisów art. 19 pkt 3 i pkt 4 lit. b, art. 20–22 nie stosuje się do napromieniania żywności przygotowywanej pod nadzorem lekarza dla pacjentów wymagających diety o sterylnej czystości.

Rozdział 6

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Art. 24. 1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać:

- 1) wymagania określone dla środków spożywczych powszechnie spożywanych oraz
- 2) szczególne wymagania w zakresie składu oraz sposobu produkcji, zapewniające, że środki te będą zaspokajały specjalne potrzeby żywieniowe konsumentów finalnych zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują w szczególności następujące grupy:

- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- 2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
- 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- 8) środki spożywcze bezglutenowe.

3. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie w opakowaniach obejmujących w całości te środki, z zastrzeżeniem przepisów, o których mowa w art. 26 ust. 2 pkt 3.

4. Dopuszcza się upowszechnianie wszelkich użytecznych informacji i zaleceń dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, kierowanych wyłącznie do osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, farmacji lub żywienia.

Art. 25. 1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt może być prowadzona wyłącznie w publikacjach popularnonaukowych specjalizujących się w upowszechnianiu wiedzy z zakresu opieki nad dzieckiem lub w publikacjach naukowych i musi być ograniczona do informacji potwierdzonych badaniami naukowymi. Informacje zawarte w reklamie nie mogą sugerować, że karmienie sztuczne jest równoważne lub korzystniejsze od karmienia piersią.

2. Zabrania się:

- 1) reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt w miejscach ich sprzedaży;
- 2) prowadzenia działalności promocyjnej zachęcającej do nabycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, takiej jak rozdawanie próbek, specjalne wystawy, kupony rabatowe, premie, specjalne wyprzedaże i sprzedaż wiązana;
- 3) oferowania lub dostarczania przez producentów lub dystrybutorów preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmiotów służących do karmienia niemowląt, ich próbek lub innych przedmiotów tego typu o charakterze promocyjnym – konsumentom, w tym przede wszystkim kobietom ciężarnym, rodzicom niemowląt lub członkom ich rodzin, bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, bezpłatnie lub po obniżonej cenie.

3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmioty służące do karmienia niemowląt, dostarczone bezpłatnie lub po obniżonej cenie, instytucjom sprawującym opiekę nad niemowlętami lub organizacjom społecznym, których cele statutowe obejmują pomoc dzieciom lub rodzinie, mogą być wykorzystywane lub przekazywane do wykorzystania wyłącznie w żywieniu tych niemowląt, które muszą być karmione sztucznie, przez okres uzasadniony potrzebami żywieniowymi tych niemowląt.

Art. 26. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) przeznaczenie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1–4,
- 2) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymienione w art. 24 ust. 2 pkt 1–4, w szczególności w zakresie ich składu,
- 3) wykaz substancji chemicznych należących do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach żywieniowych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 2, które mogą być wykorzystane w produkcji tych środków spożywczych oraz warunki ich stosowania,
- 4) szczególne wymagania i warunki dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt,
- 5) wymagania w zakresie treści materiałów informacyjnych i edukacyjnych dotyczących żywienia niemowląt oraz warunki przekazywania takich materiałów przez producentów i dystrybutorów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt

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

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

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

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

Rozdział 7

Suplementy diety oraz wzbogacanie żywności

Art. 27. 1. Suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część, oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny.

2. Maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, o których mowa w ust. 1, w suplementach diety zapewnia, że zwykle stosowanie suplementu diety zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka.

3. Suplementy diety przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego są wprowadzane do obrotu w opakowaniu.

4. (uchylony)

5. Oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

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

- 1) wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety,
- 2) szczególne wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety

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

7. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 6:

- 1) dodatkowe wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety witamin i składników mineralnych, w tym kryteria czystości oraz maksymalny i minimalny poziom witamin i składników mineralnych w suplementach diety,
- 2) wymagania dotyczące zawartości w suplementach diety substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny, innych niż witaminy i składniki mineralne, w tym maksymalne i minimalne poziomy tych substancji

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

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

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

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

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

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

Rozdział 8

Żywność wprowadzana po raz pierwszy do obrotu

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

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

– jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.

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

- 1) nazwę produktu oraz jego producenta;
- 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 3) wzór oznakowania w języku polskim;
- 4) kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- 6) skład ilościowy składników;
- 7) imię i nazwisko albo nazwę, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

3. Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.

4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 1.

5. Jeżeli dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 4, nie został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, należy dokonać również w formie pisemnej na formularzu według wzoru, o którym mowa w ust. 4.

6. Za dzień złożenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub własnoręcznym podpisem.

Art. 29a. 1. Dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany.

2.⁷⁾ Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.

2.⁸⁾ Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

2a.⁹⁾ Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 2, składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493), zwanego dalej „SOID”.

2b.⁹⁾ Założenie konta w SOID następuje na zasadach przewidzianych w art. 4ab ust. 1, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493).

2c.⁹⁾ Zapotrzebowania, o których mowa w ust. 2, podpisują odpowiednio:

- 1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,
- 2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą

– kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

2d.⁹⁾ Zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą zawiera:

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
 - a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493), jeżeli dotyczy,
 - e) dane adresowe,
 - f) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;

⁷⁾ W tym brzmieniu obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 8.

⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 6 pkt 1 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493), która weszła w życie z dniem 1 września 2020 r.; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

⁹⁾ Dodany przez art. 6 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 8; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) adres poczty elektronicznej;
- 4) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
 - a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
 - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna;
- 5) dane dotyczące środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - a) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - b) skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - c) postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - d) ilość i jednostkę ilości,
 - e) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
 - f) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - g) nazwę producenta,
 - h) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny.

2e.⁹⁾ Zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą zawiera:

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
 - a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej – jeżeli dotyczy,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - e) dane adresowe;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;

- 3) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
 - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
 - d) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania,
 - e) adres pacjenta;
- 4) dane dotyczące środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
- a) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - b) skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - c) postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - d) ilość i jednostkę ilości,
 - e) czas trwania kuracji – w dniach,
 - f) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - g) nazwę producenta,
 - h) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 5) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny.

2f.⁹⁾ Przepisy art. 4ad ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość obrotu powinny być wprowadzone do obrotu z uwzględnieniem obowiązków wynikających z art. 29.

4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4, jeżeli jego odpowiednik w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945 i 1493) – zwanej dalej „ustawą o refundacji”, jest już wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w odniesieniu do którego wydano decyzję, o której mowa w art. 32.

5.¹⁰⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4. Kopia decyzji przekazywana jest niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

5.¹¹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4. Zgoda jest udostępniana niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w SOID. Zgoda na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie ma formy decyzji administracyjnej i nie mają do niej zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 695 i 1298).

¹⁰⁾ W tym brzmieniu obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 11.

¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 6 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 8; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

6.¹²⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w ust. 1, w tym:

- 1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy o refundacji,
- 2) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4,
- 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów oraz
- 4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania.

6. (uchylony)¹³⁾

Art. 30. 1. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

- 1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:
 - a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2,
 - b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych – odpowiednio – na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006;
- 2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

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

3. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1.

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

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

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

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

- 1) zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322, 374, 567 i 1337);
- 2) zobowiązać podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w art. 30 ust. 1, w szczególności do przedłożenia opinii podmiotu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, 374, 695, 875 i 1086), zwanego dalej „jednostką naukową”.

¹²⁾ Obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 13.

¹³⁾ Przez art. 6 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 8; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

2. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, mającego na celu wyjaśnienie, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego wiążąca w prowadzonym postępowaniu.

4. Podmiot obowiązany do przedłożenia opinii jednostki naukowej może dostarczyć opinię właściwej krajowej jednostki naukowej wymienionej w wykazie, o którym mowa w ust. 6 pkt 3, lub właściwej instytucji naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

5. Koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i ust. 2, ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1.

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

- 1) wzór formularza powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 4,
- 2) dane zawarte w rejestrze produktów objętych powiadomieniem umożliwiające ich identyfikację oraz wzór rejestru,
- 3) wykaz krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii, o której mowa w ust. 1 pkt 2,
- 4) metody obliczania kosztów ponoszonych przez krajową jednostkę naukową w związku z wydaniem opinii, w tym w szczególności rodzaje kosztów i średni wymiar czasu pracy niezbędnego do przygotowania opinii,
- 5) wysokość opłaty pobieranej przy wydawaniu opinii przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– mając na względzie zapewnienie sprawnego przebiegu postępowań, o których mowa w art. 30, kompetencje jednostek zgodnie z zakresem zadań określonych statutami oraz kwalifikacje personelu i kalkulację kosztów za przygotowywanie opinii.

Art. 32. 1. W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

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

3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 2, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, za pośrednictwem państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, powiadamia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przesyłając kopię wydanej decyzji.

Rozdział 9

Naturalne wody mineralne, wody źródlane i wody stołowe

Art. 33. 1. Ujęcia naturalnych wód mineralnych oraz instalacje i urządzenia służące do wydobywania, transportu i rozlewu tych wód, a także opakowania, muszą zabezpieczać te wody przed zanieczyszczeniem lub zmianą ich charakterystycznego składu mineralnego.

2. Naturalne wody mineralne mogą być wprowadzane do obrotu w opakowaniach zamkniętych w sposób zabezpieczający je przed zanieczyszczeniem oraz zmianą właściwości i zafałszowaniem naturalnej wody mineralnej.

3. Oznakowanie wód przeznaczonych do spożycia przez ludzi, niebędących naturalnymi wodami mineralnymi, nie może wprowadzać konsumenta w błąd informacjami, które sugerowałyby, że woda ta jest naturalną wodą mineralną, w szczególności nie może zawierać oznaczenia „naturalna woda mineralna”.

4. Dopuszcza się znakowanie naturalnych wód mineralnych informacjami: „pobudzające trawienie”, „może polepszyć funkcje wątrobowo-żółciowe” lub oznaczeniami podobnymi, pod warunkiem że wody te spełniają szczególne wymagania określone w tym zakresie na podstawie art. 39 pkt 1.

Art. 34. 1. Naturalne wody mineralne wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą być uznane jako naturalne wody mineralne przez:

- 1) Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli woda wydobywana jest z otworu znajdującego się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli woda wydobywana jest z otworu znajdującego się na terytorium tego państwa, albo
- 3) Głównego Inspektora Sanitarnego albo właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli woda wydobywana jest z otworu znajdującego się na terytorium państwa trzeciego.

2. Główny Inspektor Sanitarny może uznać, w drodze decyzji, wodę pochodzącą z otworu znajdującego się na terytorium państwa trzeciego jako naturalną wodę mineralną, jeżeli właściwy organ tego państwa poświadczy spełnianie przez tę wodę wymagań określonych w niniejszej ustawie i w przepisach wydanych na jej podstawie oraz zobowiąże się do przeprowadzania regularnych kontroli warunków wydobywania, transportu i rozlewu tej wody. Zaświadczenie jest ważne przez okres nieprzekraczający 5 lat od daty jego wydania.

Art. 35. 1. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje, w drodze decyzji, uznania wody jako naturalnej wody mineralnej na podstawie wniosku zainteresowanego podmiotu.

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

- 1) firmę producenta wody, jego siedzibę oraz adres zakładu, w którym będzie produkowana naturalna woda mineralna;
- 1a) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, o ile producent wody taki numer posiada;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) informacje o nazwie i miejscu położenia otworu lub otworów, z których wydobywana jest woda;
- 4) (uchylony)
- 5) informacje o właściwościach wody wynikające z przeprowadzonej oceny i kwalifikacji rodzajowej tej wody;
- 6) nazwę handlową (wymyśloną), pod którą woda będzie wprowadzana do obrotu;
- 7) wzór etykiety z proponowanym oznakowaniem.

3. Do wniosku dołącza się:

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

Art. 36. 1. Główny Inspektor Sanitarny w decyzji o uznaniu wody jako naturalnej wody mineralnej określa:

- 1) firmę producenta wody, jego siedzibę oraz adres zakładu, w którym będzie produkowana naturalna woda mineralna;
- 2) nazwę handlową (wymyśloną) naturalnej wody mineralnej;
- 3) nazwę otworu lub otworów, z których czerpana jest ta woda;
- 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 art. 39 pkt 2.

2. Główny Inspektor Sanitarny nie rzadziej niż raz w roku podaje do wiadomości, w formie obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, wykaz wód uznanych jako naturalne wody mineralne.

3. Główny Inspektor Sanitarny uchyla, w drodze decyzji, dokonane przez siebie uznanie i zakazuje produkcji i wprowadzania do obrotu naturalnej wody mineralnej, jeżeli:

- 1) naturalna woda mineralna lub warunki jej wydobywania, transportu i rozlewu nie odpowiadają wymaganiom określonym w ustawie oraz w uznaniu, o którym mowa w art. 35 ust. 1;
- 2) podmiot, o którym mowa w art. 35 ust. 1, nie złożył nowego zaświadczenia przed upływem okresu ważności zaświadczenia, o którym mowa w art. 34 ust. 2.

4. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje każdorazowo Komisji Europejskiej informacje o uznaniu i o uchyleniu uznania wody jako naturalnej wody mineralnej.

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

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

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

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

- 1) są właściwe w zakresie spraw związanych z przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych;
- 2) zatrudniają osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji rodzajowych wód;
- 3) posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji rodzajowych naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych.

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

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

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

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

Art. 40. Przepisy art. 33–39 nie mają zastosowania do wód leczniczych wykorzystywanych w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego w celach leczniczych określonych w przepisach ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1662) oraz tych wód wprowadzanych do obrotu w opakowaniach na zasadach określonych przepisami prawa farmaceutycznego.

Rozdział 10

Grzyby i przetwory grzybowe

Art. 41. 1. Grzyby uprawne oraz grzyby rosnące w warunkach naturalnych, świeże lub suszone, objęte wykazem określonym na podstawie art. 44 pkt 1, mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane do produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby.

2. Grzyby oraz ich przetwory, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać wymagania określone dla środków spożywczych.

3. Grzyby świeże i suszone są dopuszczane do obrotu przez klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców, których uprawnienia określają przepisy wydane na podstawie art. 44 pkt 4.

Art. 42. 1. Grzyby świeże dopuszcza się do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, jeżeli:

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

2. (uchylony)

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

- 1) są jednego gatunku, w postaci całych owocników, kapeluszy lub krajanki;
- 2) zaczerwienie pierwotne nie przekracza 5% masy całkowitej grzybów;
- 3) nie wykazują zapleśnienia oraz obecności szkodników;
- 4) zawilgocenie nie przekracza 12% masy całkowitej grzybów.

4. Dopuszczenie do obrotu grzybów świeżych rosnących w warunkach naturalnych potwierdzone jest atestem na grzyby świeże, wydanym przez klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcę, według wzoru określonego na podstawie art. 44 pkt 3.

5. Dopuszczenie do obrotu grzybów suszonych pozyskiwanych z grzybów rosnących w warunkach naturalnych potwierdzone jest atestem na grzyby suszone, wydanym przez grzyboznawcę, według wzoru określonego na podstawie art. 44 pkt 3.

Art. 43. 1. Uprawnienia klasyfikatora grzybów może uzyskać osoba, która:

- 1) jest pełnoletnia;
- 2) ukończyła:
 - a) co najmniej gimnazjum lub ośmioletnią szkołę podstawową oraz
 - b) kurs specjalistyczny dla kandydatów na klasyfikatorów grzybów;
- 3) zdała egzamin przed komisją egzaminacyjną powołaną przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Uprawnienia grzyboznawcy może uzyskać osoba, która:

- 1) jest pełnoletnia;
- 2) posiada co najmniej wykształcenie średnie lub średnie branżowe;
- 3) ukończyła kurs specjalistyczny dla kandydatów na grzyboznawców;
- 4) zdała egzamin przed komisją egzaminacyjną powołaną przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego działającego z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego.

3. Organem właściwym w sprawach nadawania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, potwierdzonych świadectwami, oraz pozbawiania tych uprawnień jest państwowy wojewódzki inspektor sanitarny wskazany w przepisach wydanych na podstawie art. 44.

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

- 1) wykaz grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby,
- 2) szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania grzybów oraz przetworów grzybowych,
- 3) wykaz i rodzaje przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu oraz wymagania, jakie muszą spełniać te przetwory,
- 4) warunki skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów oraz wymagania technologiczne i warunki przetwarzania grzybów,

- 5) wzory atestów na grzyby świeże i grzyby suszone,
 - 6) warunki i tryb uzyskiwania uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy, w tym ramowe programy kursów specjalistycznych,
 - 7) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w pkt 6,
 - 8) wzory świadectw klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy
- mając na względzie potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz racjonalne gospodarowanie zasobami grzybów rosnących w warunkach naturalnych, w tym ograniczenia wynikające z przepisów o ochronie przyrody.

Rozdział 10a

Rolniczy handel detaliczny

Art. 44a. 1. Produkcja i zbywanie żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego:

- 1) mogą być dokonywane w ilościach dostosowanych do potrzeb konsumentów;
- 2) nie mogą stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności i wpływać niekorzystnie na ochronę zdrowia publicznego;
- 3) podlegają nadzorowi organów odpowiednio Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo Inspekcji Weterynaryjnej.
- 4) (uchylony)
- 5) (uchylony)

1a. Zbywanie żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego:

- 1) do zakładów prowadzących handel detaliczny z przeznaczeniem dla konsumenta finalnego odbywa się, jeżeli zakłady te są zlokalizowane na obszarze województwa, w którym ma miejsce prowadzenie produkcji tej żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego, lub na obszarach powiatów lub miast stanowiących siedzibę wojewody lub sejmiku województwa, sąsiadujących z tym województwem;
- 2) jest dokumentowane w sposób umożliwiający określenie ilości zbywanej żywności;
- 3) nie może być dokonywane z udziałem pośrednika, z wyjątkiem zbywania takiej żywności podczas wystaw, festynów, targów lub kiermaszy, organizowanych w celu promocji żywności, jeżeli pośrednik zbywa konsumentom finalnym żywność:
 - a) wyprodukowaną przez tego pośrednika w ramach rolniczego handlu detalicznego,
 - b) wyprodukowaną przez inny podmiot prowadzący rolniczy handel detaliczny na obszarze powiatu, w którym pośrednik ten prowadzi produkcję żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego, lub na obszarze powiatu sąsiadującego z tym powiatem.

2. W miejscu zbywania żywności konsumentowi finalnemu przez podmiot prowadzący rolniczy handel detaliczny, w tym przez pośrednika, o którym mowa w ust. 1a pkt 3, umieszcza się w sposób czytelny i widoczny dla konsumenta:

- 1) napis „rolniczy handel detaliczny”;
- 2) dane obejmujące:
 - a) imię i nazwisko albo nazwę i siedzibę podmiotu prowadzącego rolniczy handel detaliczny,
 - b) adres miejsca prowadzenia produkcji tej żywności,
 - c) weterynaryjny numer identyfikacyjny podmiotu prowadzącego rolniczy handel detaliczny, o ile taki numer został nadany.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, maksymalną ilość żywności zbywaną w ramach rolniczego handlu detalicznego oraz zakres i sposób dokumentowania tej ilości, mając na względzie potrzeby konsumentów, rodzaj zbywanej żywności oraz ochronę zdrowia publicznego, w tym zapewnienie bezpieczeństwa tej żywności.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób oznakowania miejsca zbywania żywności konsumentowi finalnemu przez podmiot prowadzący rolniczy handel detaliczny, w tym przez pośrednika, mając na względzie zapewnienie informacji o żywności zbywanej w ramach rolniczego handlu detalicznego i podmiotach prowadzących ten handel oraz ochronę zdrowia publicznego.

Rozdział 11 Znakowanie żywności

Art. 45. 1. (uchylony)

2. (uchylony)

3. Oznakowanie środka spożywczego powszechnie spożywanego nie może zawierać określenia „dietetyczny” lub w inny sposób sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

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

Art. 46. (uchylony)

Art. 47. (uchylony)

Art. 48. 1. (uchylony)

2. Środki spożywcze wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą być oznakowane w języku polskim. Środki spożywcze mogą być ponadto oznakowane w innych językach.

3. Wymóg znakowania w języku polskim nie dotyczy środków spożywczych przeznaczonych do wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 49. (uchylony)

Art. 50. 1. (uchylony)

2. (uchylony)

3. Szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej określają przepisy art. 12–14 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1830/2003”.

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

Art. 51. (uchylony)

Art. 52. Środki spożywcze oznakowane datą minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia mogą znajdować się w obrocie do tej daty lub terminu.

Rozdział 12

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

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

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

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

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

DZIAŁ IIA

Środki spożywcze oraz żywienie dzieci i młodzieży w jednostkach systemu oświaty

Art. 52c. 1. W jednostkach systemu oświaty:

- 1) sprzedawane mogą być wyłącznie środki spożywcze objęte grupami środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży w tych jednostkach określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 pkt 1;
- 2) w ramach żywienia zbiorowego dzieciom i młodzieży stosowane mogą być wyłącznie środki spożywcze, które spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 pkt 2.

2. W jednostkach systemu oświaty zabrania się reklamy oraz promocji polegającej na prowadzeniu działalności zachęcającej do nabywania środków spożywczych innych niż objęte grupami środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży w tych jednostkach określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 pkt 1 oraz niespełniających wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 pkt 2.

3. Dyrektor przedszkola, a w przypadku innej formy wychowania przedszkolnego prowadzonej przez osobę prawną niebędącą jednostką samorządu terytorialnego lub osobę fizyczną – także osoba kierująca daną inną formą wychowania przedszkolnego albo dyrektor szkoły lub dyrektor jednostki systemu oświaty może ustalić, w porozumieniu z radą rodziców, szczegółową listę produktów dopuszczonych do sprzedaży lub stosowania w ramach żywienia zbiorowego w oparciu o przepisy wydane na podstawie ust. 6.

4. W jednostkach systemu oświaty, w których nie funkcjonuje rada rodziców, listę produktów, o której mowa w ust. 3, może ustalić dyrektor przedszkola, a w przypadku innej formy wychowania przedszkolnego prowadzonej przez osobę prawną niebędącą jednostką samorządu terytorialnego lub osobę fizyczną – także osoba kierująca daną inną formą wychowania przedszkolnego albo dyrektor szkoły lub dyrektor jednostki systemu oświaty.

5. W przypadku naruszenia przepisów ust. 1–4, dyrektor przedszkola, a w przypadku innej formy wychowania przedszkolnego prowadzonej przez osobę prawną niebędącą jednostką samorządu terytorialnego lub osobę fizyczną – także osoba kierująca daną inną formą wychowania przedszkolnego, dyrektor szkoły oraz dyrektor jednostki systemu oświaty są uprawnieni do rozwiązania, bez zachowania terminu wypowiedzenia, umowy z podmiotem prowadzącym sprzedaż środków spożywczych lub działalność w zakresie zbiorowego żywienia dzieci i młodzieży, bez odszkodowania.

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

- 1) grupy środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży w jednostkach systemu oświaty,
- 2) wymagania, jakie muszą spełniać środki spożywcze stosowane w ramach żywienia zbiorowego dzieci i młodzieży w jednostkach systemu oświaty

– uwzględniając normy żywienia dzieci i młodzieży oraz mając na względzie wartości odżywcze i zdrowotne środków spożywczych.

DZIAŁ III

Materialy i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Art. 53. 1. Podmioty działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością są obowiązane przestrzegać wymagań w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej określonych w rozporządzeniu nr 2023/2006.

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

Art. 54. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw klimatu określi, w drodze rozporządzenia:¹⁴⁾

- 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami,
- 2) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż określone w pkt 1, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka, ochronę środowiska oraz jednolite wymagania obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej.

Art. 55. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są znakowane w języku polskim. Materiały i wyroby mogą być ponadto znakowane w innych językach.

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

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

Art. 57. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wniosków, o których mowa w art. 56.

Art. 58. 1. W przypadkach określonych w art. 18 ust. 1 rozporządzenia nr 1935/2004 minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, zawiesić lub ograniczyć obrót, w tym również nakazać wycofanie z obrotu materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, albo ustanowić szczególne wymagania dla materiałów lub wyrobów spełniających wymagania określone w niniejszym dziale lub w przepisach wydanych na podstawie art. 54, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz fakt, że rozporządzenie obowiązuje do dnia wejścia w życie odpowiednich przepisów Unii Europejskiej lub do dnia odmowy przyjęcia przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej takich przepisów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie, wraz z uzasadnieniem, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, innym państwowi członkowskim Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej.

DZIAŁ IV

Wymagania higieniczne

Rozdział 1

Przepisy ogólne dotyczące wymagań higienicznych

Art. 59. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane przestrzegać w zakładach wymagań higienicznych określonych w rozporządzeniu nr 852/2004.

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

3. Spełnienie wymagań określonych w rozdziale XII załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 jest potwierdzane dokumentacją o przeprowadzonych szkoleniach lub udzielonym instruktażu osobom wykonującym prace przy produkcji lub w obrocie żywnością oraz osobom odpowiedzialnym za wdrożenie i stosowanie zasad systemu HACCP w zakładzie.

4. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany przechowywać w aktach osobowych orzeczenia lekarskie i dokumentację, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.

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

¹⁴⁾ Wprowadzenie do wyliczenia ze zmianą wprowadzoną przez art. 47 pkt 1 ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 284), która weszła w życie z dniem 29 lutego 2020 r.

Art. 59a. Podmioty działające na rynku spożywczym, prowadzące zakłady obrotu żywnością lub gastronomii, obowiązane są uwzględniać w procedurach dotyczących dobrej praktyki higienicznej oraz wdrażania i stosowania zasad systemu HACCP prawo wstępu i korzystania z tych zakładów przez osoby niepełnosprawne z psem asystującym w rozumieniu przepisów o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych.

Art. 60. Główny Inspektor Sanitarny i Główny Lekarz Weterynarii, stosownie do kompetencji określonych w art. 73 ust. 1 pkt 1 i 3, są organami właściwymi w zakresie zadań, o których mowa w art. 7 i art. 8 rozporządzenia nr 852/2004, dotyczących krajowych poradników dobrej praktyki higienicznej oraz wdrażania i stosowania zasad systemu HACCP.

Rozdział 2

Rejestracja i zatwierdzanie zakładów

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

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

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

Art. 62. 1. Właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny:

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

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

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

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

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

Art. 63. 1. Zakłady, o których mowa w art. 61, mogą rozpocząć działalność po zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu, a w przypadkach określonych w ust. 2, po uzyskaniu wpisu do rejestru zakładów.

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

2. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

- 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności;

- 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
- 4) gospodarstw agroturystycznych;
- 5) podmiotów prowadzących działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1000 hl w ciągu roku kalendarzowego zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina;
- 6) aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych określonych przepisami prawa farmaceutycznego;
- 7) sklepów zielarskich;
- 8) przedsiębiorców prowadzących sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze opakowane, trwale mikrobiologicznie;
- 9) producentów gazów technicznych na potrzeby podmiotów działających na rynku spożywczym;
- 10) zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet;
- 11) zakładów działających na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem;
- 12) podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących produkcję pierwotną;
- 13) podmiotów prowadzących rolniczy handel detaliczny żywnością pochodzenia niezwierzęcego;
- 14) podmiotów działających na rynku spożywczym przygotowujących żywność w pomieszczeniach używanych głównie jako prywatne domy mieszkalne, ale gdzie regularnie przygotowuje się żywność w celu wprowadzenia do obrotu, o których mowa w rozdziale III załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004.

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

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

Art. 64. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składają wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów, w terminie co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności, w formie pisemnej, według wzorów określonych odpowiednio na podstawie art. 67 ust. 3 pkt 2 i 3.

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

2. Wniosek zawiera:

- 1) imię, nazwisko i numer PESEL, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy, numer identyfikacyjny REGON, jeżeli taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
 - 1a) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, o ile wnioskodawca taki numer posiada;
 - 1b) numer identyfikacyjny w ewidencji gospodarstw rolnych, w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności – w odniesieniu do podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących działalność w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 2) określenie rodzaju i zakresu działalności, która ma być prowadzona w zakładzie, w tym rodzaju żywności, która ma być przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 3) określenie lokalizacji zakładu lub miejsca prowadzenia działalności gospodarczej.

3. Do wniosku dołącza się:

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

Art. 65. 1. Wpis do rejestru zakładów następuje na podstawie:

- 1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w przypadkach określonych w art. 63 ust. 2;
- 2) decyzji o zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu zakładów, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 31 ust. 2 lit. b–d rozporządzenia nr 882/2004.

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

3. Wykreślenie z rejestru zakładów następuje na podstawie:

- 1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 2) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, o której mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1;
- 3) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego, jeżeli zakład zaprzestał działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością lub materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, a podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1;
- 4) braku aktualizacji, o której mowa w ust. 2.

Art. 66. 1. W przypadkach określonych w art. 31 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 882/2004 właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny wydaje decyzję w sprawie:

- 1) cofnięcia zatwierdzenia zakładu;
- 2) zawieszenia zatwierdzenia zakładu.

2. Decyzjom, o których mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 67. 1. Rejestr zakładów zawiera następujące dane:

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

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

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

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

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

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

Rozdział 3

Wymagania szczególne w zakresie higieny

Art. 68. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym prowadzące działalność w ramach dostaw bezpośrednich są obowiązane przestrzegać zasad dobrej praktyki higienicznej.

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

- 1) zakres działalności prowadzonej w ramach dostaw bezpośrednich, w tym wielkość i obszar dostaw bezpośrednich,
 - 2) szczegółowe wymagania higieniczne dla działalności prowadzonej w ramach dostaw bezpośrednich
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz realizację celów rozporządzenia nr 852/2004.

Art. 69. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia i minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swojego działania, działając w porozumieniu, mogą określić, w drodze rozporządzenia, wymagania higieniczne w:

- 1) zakładach stosujących tradycyjne metody produkcji lub obrotu żywnością, w celu umożliwienia stosowania tych metod,
- 2) zakładach zlokalizowanych w regionach szczególnych ze względu na położenie geograficzne, w celu uwzględnienia potrzeb tych zakładów,
- 3) innych zakładach – wyłącznie w zakresie ich konstrukcji, organizacji i wyposażenia

– dostosowując te wymagania do wymogów określonych w załączniku II do rozporządzenia nr 852/2004 oraz mając na względzie wielkość zakładu, a także zapewnienie bezpieczeństwa żywności i realizację celów rozporządzenia nr 852/2004.

2. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, należy uwzględnić tryb i warunki określone w art. 13 ust. 5–7 rozporządzenia nr 852/2004.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swojego działania, działając w porozumieniu, mogą określić, w drodze rozporządzenia, ogólne odstępstwa od wymagań higienicznych określonych w rozdziale II pkt 1 i rozdziale V pkt 1 załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 w zakładach produkujących żywność tradycyjną w zakresie określonym w art. 7 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2074/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r. ustanawiającego środki wykonawcze w odniesieniu do niektórych produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 i do organizacji urzędowych kontroli na mocy rozporządzeń (WE) nr 854/2004 oraz (WE) nr 882/2004, ustanawiającego odstępstwa od rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 853/2004 oraz (WE) nr 854/2004 (Dz. Urz. WE L 338 z 22.12.2005, str. 27), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2074/2005”, mając na względzie umożliwienie zakładom stosowania tradycyjnych metod produkcji oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

4. Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny oraz właściwy powiatowy lekarz weterynarii, zgodnie z kompetencjami określonymi w art. 73, są organami właściwymi do wydawania decyzji przyznających indywidualne odstępstwa od wymagań higienicznych określonych w rozdziale II pkt 1 i rozdziale V pkt 1 załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004 zakładom produkującym żywność tradycyjną, jeżeli są spełniane przez zakład wymagania określone na podstawie ust. 3.

5. O przyznanych indywidualnych odstępstwach są powiadamiani, odpowiednio, Główny Inspektor Sanitarny albo Główny Lekarz Weterynarii.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji, powiadamiają Komisję Europejską oraz pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej o przyznanych odstępstwach określonych na podstawie ust. 3, na zasadach określonych w art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 2074/2005.

7. Główny Inspektor Sanitarny oraz Główny Lekarz Weterynarii, każdy w zakresie swoich kompetencji, powiadamiają Komisję Europejską oraz pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej o przyznanych odstępstwach określonych na podstawie ust. 4, na zasadach określonych w art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 2074/2005.

Art. 70. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczególne wymagania higieniczne w zakresie transportu morskiego cukru surowego luzem, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 71. Zakłady prowadzące działalność gospodarczą w zakresie skupu, przechowywania lub sprzedaży grzybów oraz produkcji przetworów grzybowych spełniają obowiązujące wymagania higieniczne oraz muszą zatrudniać klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców.

Art. 72. 1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego może przechowywać próbki wszystkich potraw o krótkim okresie przydatności do spożycia, wyprodukowanych i przeznaczonych do żywienia konsumentów w tym zakładzie.

2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu gotowych potraw pochodzących z innych zakładów przechowuje próbki poszczególnych potraw otrzymanych wraz z dostawą partii każdej potrawy o krótkim okresie przydatności do spożycia z zakładu, w którym zostały wyprodukowane.

3. Na podstawie pisemnej umowy zakłady, o których mowa w ust. 2, mogą ustalić, że obowiązek pobierania i przechowywania próbek potraw będzie dotyczył zakładu, w którym potrawy te zostały wyprodukowane.

4. Pobrane próbki potraw są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej na żądanie tych organów.

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

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

DZIAŁ V

Urzędowe kontrole żywności

Rozdział 1

Przeprowadzanie urzędowych kontroli żywności

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

- 1) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w odniesieniu do:
 - a) żywności pochodzenia niezwierzęcego produkowanej i wprowadzanej do obrotu, przywożonej z państw trzecich oraz wywożonej i powrotnie wywożonej do tych państw,
 - b) produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w handlu detalicznym w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 178/2002, z wyłączeniem produktów pochodzenia zwierzęcego znajdujących się w rolniczym handlu detalicznym,
 - c) żywności zawierającej jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, produkowanej i wprowadzanej do obrotu lub wywożonej do państw trzecich, przywożonej z tych państw w zakresie nieobjętym decyzją Komisji 2007/275/WE z dnia 17 kwietnia 2007 r. dotyczącą wykazu zwierząt i produktów mających podlegać kontroli w punktach kontroli granicznej na mocy dyrektyw Rady 91/496/EWG i 97/78/WE (Dz. Urz. UE L 116 z 04.05.2007, str. 9, z późn. zm.) oraz powrotnie wywożonej do tych państw, z wyłączeniem żywności znajdującej się w rolniczym handlu detalicznym,
 - d) prawidłowości stosowania zasad systemu HACCP w zakładach objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) organy Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z właściwością określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 20a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 3) organy Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557 oraz z 2020 r. poz. 285);
- 4) organy Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, zgodnie z właściwością określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej;
- 5) inne organy w zakresie posiadanych kompetencji.

2. W sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli żywności w odniesieniu do żywności produkowanej lub wprowadzonej do obrotu z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych właściwość organów jest określana każdorazowo według siedziby zakładu lub miejsca prowadzenia tej działalności.

3. Organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organami, o których mowa w ust. 1 pkt 5, są właściwe w sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1935/2004 oraz w rozporządzeniu nr 282/2008.

4. Urzędowe kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) żywność genetycznie zmodyfikowaną oraz organizmy genetycznie zmodyfikowane przeznaczone do wykorzystania jako żywność w zakresie uregulowanym w rozporządzeniu nr 1829/2003, rozporządzeniu nr 1830/2003 oraz rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1946/2003”;
- 2) wszystkie istotne dane i informacje potwierdzające zapewnianie zgodności z rozporządzeniem nr 1924/2006 w zakresie stosowanych przez podmiot działający na rynku spożywczym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa oraz Minister Obrony Narodowej określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia, w tym zapewnienie organom Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej możliwości przeprowadzania audytów w zakładach zaopatrujących w żywność lub ubiegających się o takie zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wojsk obcych przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Art. 74. (uchylony)

Art. 75. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym podlegające urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obowiązane do pokrywania opłat uwzględniających koszty związane z czynnościami wykonywanymi w ramach urzędowych kontroli żywności:

- 1) jeżeli w wyniku tych czynności zostaną stwierdzone przez kontrolujących niezgodności z przepisami prawa żywnościowego, w tym jeżeli zachodzi konieczność pobrania próbek żywności albo materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do badań i wykonania badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia niezgodności;
- 2) związanych z przeprowadzeniem ponownych czynności kontrolnych w celu sprawdzenia, czy niezgodności, o których mowa w pkt 1, zostały usunięte;
- 3) związanych z przeprowadzaniem granicznych kontroli sanitarnych.

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

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

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

Art. 76. 1. Organom urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 73 ust. 1, w związku z przeprowadzaniem urzędowych kontroli, przysługuje prawo:

- 1) wstępu do pomieszczeń zakładu o każdej porze;
- 2) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do zrealizowania celu kontroli;
- 3) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na cel przeprowadzanej kontroli;
- 4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żywności, w tym nieodpłatnego pobierania próbek środków spożywczych lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu wykonania badań laboratoryjnych.

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

Art. 77. Decyzjom organów urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 54 rozporządzenia nr 882/2004, w przypadku stwierdzenia uchybień zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka, jest nadawany rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 78. 1. Badania laboratoryjne dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia w zakresie bezpieczeństwa żywności wykonują akredytowane:

- 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, funkcjonujące w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych żywności określonym w art. 15a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) laboratoria Inspekcji Weterynaryjnej określone w art. 25 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej;
- 3) laboratoria organów, o których mowa w art. 73 ust. 1 pkt 5;
- 4) laboratoria referencyjne realizujące zadania określone w art. 33 rozporządzenia nr 882/2004.

2. Laboratoria, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4, wykonują badania laboratoryjne dla celów urzędowych kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3. Zadania realizowane przez laboratoria referencyjne są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem są minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza, w drodze rozporządzenia, laboratoria referencyjne wykonujące badania środków spożywczych podlegających urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz realizację zadań określonych w art. 33 rozporządzenia nr 882/2004.

Rozdział 2

Graniczne kontrole sanitarne

Art. 79. 1. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, przywożone z państw trzecich.

2. Graniczne kontrole sanitarne obejmują również żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wprowadzone na terytorium Unii Europejskiej przez przejście graniczne leżące na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej i niepoddane w tym państwie granicznej kontroli sanitarnej, obejmowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej procedurą celną, z którą wiąże się dopuszczenie do obrotu.

3. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane na zasadach określonych w art. 15–24 rozporządzenia nr 882/2004.

4. Graniczne kontrole sanitarne obejmują żywność pochodzenia niezwierzęcego oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, wywożone z terytorium Unii Europejskiej, na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej podmiotu działającego na rynku spożywczym odpowiedzialnego za te towary lub na podstawie powiadomienia organu celnego.

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

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

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

1a. Państwowy graniczny inspektor sanitarny przeprowadzający graniczną kontrolę sanitarną w portach morskich współpracuje z organami celnymi w zakresie tej kontroli, w szczególności informuje naczelnika urzędu celno-skarbowego właściwego dla portu morskiego o terminie, w tym o godzinie, i miejscu planowanej kontroli. Państwowy graniczny inspektor sanitarny przeprowadza graniczną kontrolę sanitarną w portach morskich w sposób pozwalający na zachowanie terminów, o których mowa w art. 60 ust. 2–5 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 505, 568, 695, 1087 i 1106).

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

Art. 81. 1. Osoba odpowiedzialna za przywóz lub wywóz towarów, o których mowa w art. 79 ust. 1, jest obowiązana powiadomić właściwego państwowego granicznego inspektora sanitarnego nie później niż na 48 godzin przed planowanym przywozem lub wywozem towarów, a w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie nie później niż na 24 godziny, składając wniosek określony na podstawie art. 83 ust. 1 pkt 1.

2. Niezbędna do dokonania granicznej kontroli sanitarnej dokumentacja jest przedkładana w języku polskim lub w innym języku urzędowym Unii Europejskiej. Jeżeli ze względu na bezpieczeństwo żywności okaże się to niezbędne, właściwy państwowy graniczny lub powiatowy inspektor sanitarny może zażądać uwierzytelnionego tłumaczenia dokumentacji przedłożonej w innym języku Unii Europejskiej.

Art. 82. 1. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje świadectwo stwierdzające spełnianie przez towary objęte graniczną kontrolą sanitarną wymagań zdrowotnych.

2. W przypadku stwierdzenia, że towary objęte graniczną kontrolą sanitarną nie spełniają obowiązujących wymagań zdrowotnych, organ, o którym mowa w ust. 1, podejmuje działania określone w art. 18–21 rozporządzenia nr 882/2004.

3. Organy celne obejmują towary objęte graniczną kontrolą sanitarną procedurą celną, zgodnie z warunkami określonymi w świadectwie stwierdzającym spełnienie przez te towary wymagań zdrowotnych albo zgodnie z działaniami, o których mowa w ust. 2.

Art. 83. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:

- 1) wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej,
 - 2) świadectwa spełniania wymagań zdrowotnych towaru objętego graniczną kontrolą sanitarną
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

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

- 1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rynków rolnych, ministrem właściwym do spraw wewnętrznych, ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej, ministrem właściwym do spraw transportu oraz ministrem właściwym do spraw finansów publicznych – wykaz przejść granicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez które środki spożywcze oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane na terytorium Unii Europejskiej,
- 2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych – sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznych kontroli sanitarnych, w tym w zakresie trybu postępowania tych organów w podejmowaniu działań określonych w art. 27–29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30)

– mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic Unii Europejskiej i zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz towarów, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, z uwzględnieniem klasyfikacji towarów według kodów taryfy celnej (CN), mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 84. Tranzyt żywności może odbywać się tylko w szczelnych środkach transportu spełniających wymagania sanitarne, zabezpieczonych przed ich niekontrolowanym otwarciem zgodnie z przepisami prawa celnego.

Rozdział 3 System RASFF

Art. 85. 1. Urzędowe kontrole przeprowadzane przez organy, o których mowa w art. 73 ust. 1, obejmują zadania dotyczące powiadamiania o niebezpiecznej żywności, w tym żywności pochodzenia zwierzęcego oraz paszach określonych w przepisach o paszach oraz o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w ramach sieci systemu RASFF.

2. Główny Inspektor Sanitarny kieruje siecią systemu RASFF oraz:

- 1) prowadzi krajowy punkt kontaktowy systemu RASFF;
- 2) jest odpowiedzialny za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego;
- 3) powiadamia Komisję Europejską o stwierdzonych przypadkach niebezpiecznej żywności oraz pasz.

3. W ramach systemu RASFF funkcjonuje podpunkt krajowego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 13 ust. 1a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Rozdział 4 Monitoring żywności i żywienia

Art. 86. 1. *Jednostki badawczo-rozwojowe*¹⁵⁾ podlegające nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa opracowują wytyczne do przeprowadzania badań i koordynują te badania w ramach programu monitoringu żywności i żywienia oraz pasz 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*¹⁵⁾, o których mowa w ust. 1, nadzorowanych przez tych ministrów, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności i żywienia, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu.

3. Zadania, o których mowa w ust. 1, realizowane przez *jednostki badawczo-rozwojowe*¹⁵⁾ są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem są minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji.

Art. 87. 1. Zadania związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby oceny ryzyka realizuje Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, zwana dalej „Radą”, działająca przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi:

- 1) po jednym przedstawicielu każdej *jednostki badawczo-rozwojowej*¹⁵⁾, o której mowa w art. 86 ust. 2;
- 2) dziewięciu przedstawicielom nauki reprezentującym kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni oraz *jednostek badawczo-rozwojowych*¹⁵⁾ niebędących wykonawcami tych badań;
- 3) po dwóch przedstawicielach ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa;
- 4)¹⁶⁾ jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw środowiska.

3. Przewodniczącym Rady jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, a zastępcą przewodniczącego – przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa wskazani przez właściwego ministra.

4.¹⁷⁾ Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia w uzgodnieniu lub na wniosek ministrów i władz uczelni, których przedstawiciele wchodzi w skład Rady.

5. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych;
- 2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych;

¹⁵⁾ Jednostki badawczo-rozwojowe stały się instytucjami badawczymi, na podstawie art. 49 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. – Przepisy wprowadzające ustawy reformujące system nauki (Dz. U. poz. 620), która weszła w życie z dniem 1 października 2010 r.

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 285), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 1 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 16.

- 3) opiniowanie wykonanych badań monitoringowych w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez *jednostki badawczo-rozwojowe*¹⁵⁾ prowadzące badania monitoringowe;
- 4) współudział w upowszechnianiu wyników badań monitoringowych, 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) dokonywanie oceny ryzyka.

6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5 pkt 1–3, są przedstawiane przez Radę do akceptacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa.

7. 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 zadań.

8. Członkom Rady, z wyjątkiem członków Rady będących pracownikami urzędów organów administracji rządowej, za udział w posiedzeniach przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na obszarze kraju przewidziane w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320).

9. Obsługę sekretariatu Rady oraz publikację raportu zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.

DZIAŁ VI

Właściwość organów oraz współpraca w zakresie bezpieczeństwa żywności

Art. 88. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności w zakresie określonym w ustawie sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw rynków rolnych.

2. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa żywnościowego oraz nad wykonywaniem urzędowych kontroli żywności, w zakresie określonym w art. 73 ust. 1 pkt 3, sprawują minister właściwy do spraw rolnictwa oraz minister właściwy do spraw rynków rolnych, działając w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. Zadania ministrów właściwych do spraw zdrowia, rolnictwa oraz rynków rolnych, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności, przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w zakresie swoich kompetencji, opracowują plany awaryjne, o których mowa w art. 13 rozporządzenia nr 882/2004.

Art. 89. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem właściwym w zakresie koordynacji spraw z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, w tym działań dotyczących analizy ryzyka.

Art. 90. 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 naukowych, które mogą uczestniczyć w wypełnianiu zadań Urzędu, w szczególności przez wydawanie opinii naukowych.

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

Art. 91. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem właściwym w szczególności w zakresie realizacji zadań, o których mowa:

- 1) w art. 38 rozporządzenia nr 396/2005;
- 2) w art. 7 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz. Urz. UE L 309 z 26.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 661).

Art. 92. 1. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do zapewnienia przeprowadzenia postępowania dotyczącego wstępnej oceny naukowej oraz sporządzenia wstępnego sprawozdania odnośnie do nowej żywności wprowadzanej do obrotu w zakresie określonym przepisami rozporządzenia nr 258/97 oraz do przyjmowania od Komisji Europejskiej wstępnych sprawozdań przygotowanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, a także do zgłaszania uwag i uzasadnionych sprzeciwów do takich sprawozdań.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzają krajowe jednostki naukowe upoważnione, w drodze decyzji, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, podejmowanej z uwzględnieniem w szczególności zadań statutowych i kwalifikacji personelu oraz niezależności jednostki od podmiotów działających na rynku spożywczym.

3. Koszty dokumentacji, badań lub dowodów naukowych niezbędnych do przygotowania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, ponoszą wnioskodawcy określeni w art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97.

Art. 93. 1. Główny Inspektor Sanitarny jest organem właściwym do wykonywania czynności dotyczących żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do wykorzystania jako żywność w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1829/2003, rozporządzeniu nr 1830/2003 oraz rozporządzeniu nr 1946/2003.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu stanowisko wraz z uzasadnieniem w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w art. 27 rozporządzenia nr 1829/2003.

Art. 94. 1.¹⁸⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia, działając we współpracy z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw rynków rolnych, koordynuje działania mające na celu opracowanie zintegrowanego wieloletniego krajowego planu urzędowych kontroli żywności i pasz, o którym mowa w art. 41 i art. 42 rozporządzenia nr 882/2004, oraz współpracuje w tym zakresie z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Komisją Europejską.

2.¹⁸⁾ Główny Inspektor Sanitarny we współpracy z Głównym Lekarzem Weterynarii będącym koordynatorem zadań inspekcji, o których mowa w ust. 3, są organami właściwymi do zadań związanych z opracowaniem i realizacją wieloletniego krajowego planu, o którym mowa w ust. 1.

3. Główny Lekarz Weterynarii, w ramach współpracy, o której mowa w ust. 2, jest odpowiedzialny za koordynowanie:

- 1) opracowania planów urzędowych kontroli w części dotyczącej kompetencji Inspekcji Weterynaryjnej, Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych;
- 2) realizacji planów urzędowych kontroli w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 3) przygotowywania rocznych sprawozdań z realizacji planów w zakresie, o którym mowa w pkt 1.

DZIAŁ VII

Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez środki spożywcze

Art. 95. W przypadku szkody wyrządzonej przez środki spożywcze odpowiedzialność za tę szkodę ponosi podmiot działający na rynku spożywczym na zasadach określonych w przepisach Kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny.

DZIAŁ VIII

Przepisy karne i kary pieniężne

Rozdział 1

Przepisy karne

Art. 96. 1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środek spożywczy powszechnie spożywany szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka,

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

2. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplement diety lub nową żywność,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 16.

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 lub 2 stałe źródło dochodów albo dopuszcza się przestępstw określonych w ust. 1 i 2 w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

4. Jeżeli sprawca czynów określonych w ust. 1 lub 2 działa nieumyślnie, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 97. 1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środek spożywczy zepsuty lub zafałszowany, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Jeżeli sprawca dopuszcza się przestępstwa określonego w ust. 1 w stosunku do środków spożywczych o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.

Art. 98. 1. Kto prowadzi działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez internet, bez spełnienia obowiązku określonego w art. 63 ust. 3, podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodów albo dopuszcza się przestępstw określonych w ust. 1 w stosunku do żywności o znacznej wartości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.

Art. 99. 1. Kto:

- 1) znakuje żywność genetycznie zmodyfikowaną niezgodnie z art. 12–14 rozporządzenia nr 1829/2003 oraz art. 4 rozporządzenia nr 1830/2003,
- 2) wprowadza do obrotu żywność genetycznie zmodyfikowaną bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia nr 1829/2003, albo dokonuje tej czynności niezgodnie z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,
- 3) nie wykonuje obowiązku monitoringu wprowadzonej do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej w sposób określony w art. 9 rozporządzenia nr 1829/2003 albo dokonuje tych czynności niezgodnie z tymi przepisami,
- 4) nie wycofuje z obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej, która nie spełnia wymogów określonych w przepisach rozporządzenia nr 1829/2003,
- 5) nie stosuje się do decyzji w sprawie przywozu organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność albo do ich przetwarzania, o których mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1946/2003,
- 6) 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,

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

2. Takiej samej karze podlega, kto:

- 1) wprowadza do obrotu nową żywność bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia nr 258/97;
- 2) znakuje nową żywność niezgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 258/97.

Art. 100. 1. Kto:

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

- 5) prowadzi działalność promocyjną przedmiotów służących do karmienia niemowląt wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 6) oferuje lub dostarcza preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmioty służące do karmienia niemowląt, ich próbki lub inne przedmioty tego typu o charakterze promocyjnym, konsumentom wbrew zakazowi określonemu w art. 25 ust. 2,
- 7) nie wykonuje czynności w zakresie identyfikacji dostawców lub odbiorców żywności wbrew obowiązkowi określonemu w art. 18 rozporządzenia nr 178/2002,
- 8) nie wdraża w zakładzie procedur opartych na zasadach systemu HACCP wbrew obowiązkowi określonemu w art. 5 rozporządzenia nr 852/2004 lub nie przestrzega wymagań higienicznych, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 59 ust. 1,
- 9) wprowadza do obrotu jako naturalną wodę mineralną wodę, która nie została uznana w trybie określonym w art. 35 ust. 1,
- 10) wykonuje czynności klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy bez posiadania uprawnień określonych w art. 43,
- 11) zatrudnia osoby, co do których stwierdzone zostały przeciwwskazania do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby wbrew zakazowi, o którym mowa w załączniku II rozdziale VIII ust. 2 rozporządzenia nr 852/2004 lub osoby nieposiadające orzeczeń lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych o braku przeciwwskazań do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 59 ust. 2,
- 12) (uchylony)
- 13) wprowadza do obrotu materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością niespełniający wymagań określonych w art. 3 rozporządzenia nr 1935/2004 albo taki materiał lub wyrób zawierający w swoim składzie substancje inne niż określone w trybie art. 54, albo taki materiał lub wyrób nieprawidłowo oznakowany,
- 14) nie przestrzega w zakładzie działającym na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasad dobrej praktyki produkcyjnej wbrew obowiązkowi określonemu w art. 4 rozporządzenia nr 2023/2006,
- 15) prowadzi proces recyklingu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, bez zezwolenia Komisji wydanego na zasadach określonych w art. 4–8 rozporządzenia nr 282/2008 lub w sposób niezgodny z warunkami określonymi w tym zezwoleniu,
- 16) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, w tym materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych pochodzącymi z recyklingu, bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów w trybie i na zasadach określonych w art. 63,
- 17) nie umieszcza w miejscu zbywania żywności w ramach rolniczego handlu detalicznego oznaczenia, o którym mowa w art. 44a ust. 2, lub podaje w tym oznaczeniu informacje niepełne lub nieprawdziwe,

podlega karze grzywny.

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

podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny.

Art. 101. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 100, orzekanie następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 102. 1. W przypadku popełnienia wykroczenia, o którym mowa w art. 100 ust. 1 pkt 13, sąd może orzec przepadek przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia wykroczenia, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy, jeżeli stanowią one zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.

2. W przypadku orzeczenia środka karnego, o którym mowa w ust. 1, koszty zniszczenia ponosi producent lub podmiot wprowadzający do obrotu materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością.

Rozdział 2

Kary pieniężne

Art. 103. 1. Kto:

- 1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w art. 33 ust. 3 i 4, art. 45 ust. 3 i 4, art. 48 ust. 2 i 3 oraz art. 52a, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 pkt 3, art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 39 pkt 3 i art. 44 pkt 2,
 - 1a) (utracił moc)
 - 1b) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach:
 - a) rozporządzenia nr 1333/2008 – w zakresie substancji dodatkowych,
 - b) rozporządzenia nr 1334/2008 – w zakresie aromatów,
 - c) rozporządzenia nr 1169/2011,
 - 2) wprowadza do obrotu jako żywność produkt niebędący żywnością,
 - 3) nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego,
 - 4) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu i wpis do rejestru zakładów lub wbrew decyzji o odmowie zatwierdzenia zakładu w trybie i na zasadach określonych w art. 6 rozporządzenia nr 852/2004 oraz art. 63,
 - 5) produkuje lub wprowadza do obrotu żywność w zakresie niezgodnym z decyzją o zatwierdzeniu zakładu, o której mowa w art. 62 ust. 1 pkt 2,
 - 6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji o cofnięciu lub zawieszeniu zatwierdzenia zakładu, o której mowa w art. 66 ust. 1, lub wbrew decyzji o czasowym zawieszeniu działania lub zamknięciu całego lub części danego zakładu na podstawie art. 54 ust. 2 lit. e rozporządzenia nr 882/2004,
 - 7) utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie urzędowej kontroli żywności,
 - 8) w ramach prowadzonej działalności sprzedaje w jednostce systemu oświaty środki spożywcze inne niż objęte grupami środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 52c ust. 6 pkt 1,
 - 9) w ramach prowadzonej działalności reklamuje lub promuje w jednostce systemu oświaty środki spożywcze inne niż objęte grupami środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży dzieciom i młodzieży określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 52c ust. 6 pkt 1 lub niespełniające wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 52c ust. 6 pkt 2,
 - 10) prowadząc działalność w zakresie zbiorowego żywienia dzieci i młodzieży w jednostce systemu oświaty w ramach żywienia zbiorowego stosuje środki spożywcze nieodpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52c ust. 6 pkt 2

podlega karze pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

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

- 1) pkt 1–3 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność;
- 2) pkt 4, 8–10 – wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do 5000 zł, nie mniej niż 1000 zł;
- 3) pkt 5 – wysokość kary nie może być mniejsza niż 500 zł.

Art. 104. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 103, wymierza, w drodze decyzji, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.

2. Ustalając wysokość kary pieniężnej, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny uwzględnia stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia, dotychczasową działalność podmiotu działającego na rynku spożywczym i wielkość produkcji zakładu.

3. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2020 r. poz. 1325 i 1423), z tym że organowi, o którym mowa w ust. 1, przysługują uprawnienia organu podatkowego.

4. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa.

DZIAŁ IX

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Rozdział 1

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 105–118. (pominięte)

Rozdział 2

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 119. Suplementy diety niespełniające wymagań w zakresie oznakowania, wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, mogą znajdować się w obrocie do wyczerpania zapasów, lecz nie dłużej niż przez dwanaście miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 120. 1. Uznania naturalnych wód mineralnych dokonane na podstawie art. 9a ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, pozostają w mocy.

2. Oceny i kwalifikacje rodzajowe naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych dokonane do dnia wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 121. 1. W przypadku wątpliwości, czy żywność wprowadzana do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, podmiot działający na rynku spożywczym 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 stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r.

2. W przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, niezbędne jest przeprowadzenie postępowania określonego przepisami rozporządzenia nr 258/97.

Art. 122. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym, których zakłady nie są wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 62 ust. 1 pkt 1, są obowiązane, w okresie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, złożyć wnioski o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu.

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

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

Art. 123. Uprawnienia klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy uzyskane na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują ważność.

Art. 124. (uchylony)

Art. 125. Rada do Spraw Monitoringu powołana na podstawie art. 40a ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, realizuje swoje zadania do dnia powołania Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, o której mowa w art. 87 niniejszej ustawy.

Art. 126. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, 2 i 3, ust. 5, 6 i 7, art. 9a ust. 1, art. 10 ust. 3, art. 20 ust. 2, art. 22 ust. 4, art. 24 ust. 5, art. 40a ust. 2 i 8, art. 41 ust. 6, 7 i 8, art. 44 ust. 4 i art. 48 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 10, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2, art. 15, 16, art. 22 ust. 1, art. 26 ust. 1, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 3, art. 31 ust. 4, art. 39, art. 44, art. 50 ust. 1, art. 73 ust. 5, art. 83 ust. 2 i 3, art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 7 niniejszej ustawy.

2. (uchylony)

3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy, o której mowa w art. 127 pkt 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 54 pkt 1 i 2 niniejszej ustawy.

4. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 15 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 107¹⁹⁾, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 15 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 127. Tracą moc:

- 1) ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. z 2005 r. poz. 265 i 1480);
- 2) ustawa z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. poz. 1408, z 2003 r. poz. 1662, z 2004 r. poz. 1808 oraz z 2005 r. poz. 1480).

Art. 128. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia²⁰⁾.

¹⁹⁾ Artykuł 107 zawiera zmiany do ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych.

²⁰⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 27 września 2006 r.