

Małgorzata Korzycka-Iwanow

Ochrona zdrowia konsumenta w nowej ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia

Kwartalnik Prawa Publicznego 1/3, 263-313

2001

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

*Małgorzata Korzycka-Iwanow**

OCHRONA ZDROWIA KONSUMENTA W NOWEJ USTAWIE O WARUNKACH ZDROWOTNYCH ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA

1. UWAGI WSTĘPNE

Sejm uchwalił nową ustawę o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia¹, uchylając ustawę z 1970 r.², która miała 10 zmian, w tym pięć w latach dziewięćdziesiątych (92, 97 i 98 r.). Te ostatnie służyły rozpoczętemu na początku lat 90-tych procesowi harmonizacji polskiego prawa z prawem Unii Europejskiej. Nowa ustawa z 11.5.2001 r. tworzona była w krótkim czasie, głównie w środowisku resortu ministra właściwego do spraw zdrowia. Zasadniczym celem nowej legislacji miało być przede wszystkim wypełnienie zobowiązania wynikającego z Układu Stowarzyszeniowego, a mianowicie możliwie pełne zbliżenie polskiego prawa do prawa Unii Europejskiej³. Ustawa była początkowo pisana nie jako nowy akt prawny, pierwsza wersja pomyślana została jako nowelizacja dotychczasowego prawa, którą od pewnego czasu przygotowywano.

* Dr hab. Małgorzata Korzycka-Iwanow – profesor UW, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Warszawski.

¹ Dz. U. Nr 63, poz. 634.

² Dz. U. Nr 29, poz. 245, z późn. zm.

³ Na temat harmonizacji i implementacji prawa wspólnotowego do prawa polskiego istnieje już pokaźna literatura. Tematyce tej poświęcona jest m.in. praca *Implementacja prawa integracji europejskiej w krajowych porządkach prawnych*, pod red. C. Mika, Toruń 1998. Na temat źródła obowiązku dostosowawczego (z określeniem jako źródła suwerennej decyzji organów polskich, mających uprawnienia prawodawcze) zob. S. Biernat, *Kilka uwag o harmonizacji polskiego prawa z prawem Wspólnoty Europejskiej*, „Przegląd Legislacyjny” 1998, nr 1–2, s. 21.

Ostatecznie powstał projekt nowej ustawy, nad którym toczyły się prace sejmowe w trybie przyspieszonym, w ramach sejmowej „ścieżki europejskiej” poprzez Podkomisję i następnie Komisję Prawa Europejskiego. Tryb taki nie mógł nie zaważyć na pewnych niedostatkach a nawet mankamentach ustawy. Odnotować jednakże należy zasadniczą zaletę ustawy, którą niewątpliwie jest nowa regulacja w zakresie bezpieczeństwa żywności, zbliżająca prawo polskie w znaczny sposób do prawa obowiązującego (a nawet w pewnym zakresie projektowanego) w Unii Europejskiej. Jest oczywiste, że nowa ustawa stanowi podstawę do wydania szeregu rozporządzeń wykonawczych, umożliwiających stosowanie przyjętych zasad merytorycznych, zgodnie z zawartymi w ustawie wytycznymi.

2. UWARUNKOWANIA PROCESU LEGISLACYJNEGO W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCI

Mankamentem, w zasadzie niezależnym od tworzących ustawę, była i jest (obecnie w zakresie rozporządzeń wykonawczych) okoliczność, że proces powstawania całego pakietu ustaw, ściśle związanych z kompleksem żywnościowym w tym również bezpieczeństwem żywności, nie był w ogóle skorelowany. Ustawę o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych⁴, zmiany w prawie weterynaryjnym⁵ oraz ustawę o środkach żywienia zwierząt⁶ tworzone w resorcie ministra właściwego ds. rolnictwa, ustawę o organizmach zmodyfikowanych genetycznie⁷ w resorcie właściwym do spraw środowiska, prawo farmaceutyczne⁸, tak jak ustawę o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia co prawda w tym samym resorcie, tj. właściwym ds. zdrowia, ale prace nad powstawaniem prawa prowadzone były niezależnie. Taki stan rzeczy spowodował niespójność terminologiczną, widoczną wyraźnie np. przy zestawieniu definicji jakości zdrowotnej żywności i jakości han-

⁴ Ustawa z 21.12.2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2001, Nr 5, poz. 44).

⁵ Ustawa z 25.7.2001 r. o zmianie ustawy o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej oraz ustawy o hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. Nr 129, poz. 1438).

⁶ Ustawa z 23.8.2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350).

⁷ Ustawa z 22.6.2001 r. o organizmach zmodyfikowanych genetycznie (Dz. U. Nr 76, poz. 811).

⁸ Ustawa z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381).

dlowej artykułu rolno-spożywczego, produktu leczniczego i żywności (zwłaszcza, że ustawy nie stosuje się do środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych, prawo farmaceutyczne natomiast nie zawiera odpowiedniego wyłączenia w stosunku do żywności). Definicja organizmu zmodyfikowanego genetycznie w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia nie jest zgodna z definicją zawartą w nowym „prawie genowym”.

Precyzyjna terminologia ma istotne znaczenie dla szerszej, merytorycznej interpretacji całego systemu norm, dotyczącego żywności, w tym również jej bezpieczeństwa; uwaga krytyczna na ten temat jest jednocześnie postulatem koniecznych zmian nowelizacyjnych w celu ujednoczenia pojęć wiodących w zakresie ochrony zdrowia publicznego.

Trzon ustawy, pomimo wielu wprowadzonych zmian, tkwi zasadniczo w poprzednio obowiązującym prawie, rządzi się tym samym wewnętrznym układem regulacji, a ponadto wiodącym dla tej ustawy pojęciami: jakości zdrowotnej żywności, wymagań dotyczących jakości zdrowotnej żywności, warunków produkcji i obrotu żywnością. Zasadniczym odniesieniem norm ustawy jest zdrowie i życie ludzi, najczęściej też powoływane w wytycznych dla rozporządzeń wykonawczych (ustawa zawiera 27 delegacji).

Termin „jakość zdrowotna żywności” został zdefiniowany w ustawie jako ogół cech i kryteriów, przy pomocy których charakteryzuje się żywność pod względem wartości odżywczej, jakości organoleptycznej oraz bezpieczeństwa dla zdrowia konsumenta. Wprowadzono zatem pojęcie bezpieczeństwa żywności (zdefiniowanego jako ogół warunków, które muszą być spełnione i działań, które muszą być podjęte na wszystkich etapach produkcji żywności i obrotu żywnością w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka) nie rezygnując z pojęcia jakości zdrowotnej żywności.

Pojęcie bezpieczeństwa bliskie jest pojęciu zagrożenia, a zatem skutkom negatywnym związanym ze spożyciem żywności (w tym kierunku zmierza również projekt nowego rozporządzenia WE nt. zasad prawa żywnościowego, o którym dalej). Natomiast pojęcie jakości zdrowotnej, zawierające obok bezpieczeństwa również wartość odżywczą i jakość organoleptyczną⁹ wskazuje na cechy jakościowe żywności związane z pozytywnym oddziaływaniem, nawet przynoszącym zdrowie (w tekście ustawy pojawia się ponadto wartościowanie tej jakości, jest mowa np. o właściwej jakości zdrowotnej – art. 28). Stan taki budzi

⁹ Jakość organoleptyczna żywności to zespół cech obejmujących smak, zapach, wygląd, barwę i konsystencję, które można wyodrębnić i ocenić przy pomocy zmysłów człowieka (art. 3 ust. 1 pkt 14).

daleko idące wątpliwości przede wszystkim ze względu na ryzyko związane z produkcją żywności (powiększające się wraz z wprowadzaniem nowych technologii i substancji) i powtarzających się zmian oceny ryzyka w nauce. Wydaje się, że przy dostatecznie trudnych kryteriach ustalania bezpieczeństwa żywności kompetencja władzy publicznej w zakresie „zdrowotności” żywności nie jest pożądana; prawo nie jest regulatorem zdrowotności w sensie pozytywnym, ma chronić przed zagrożeniami związanymi ze spożyciem (zob. dalej uwagi na temat konstytucyjnych podstaw ochrony konsumenta).

W obecnym stanie prawnym tj. uchwalenia szeregu wspomnianych wyżej ustaw interpretacja i ocena zasadności tego terminu, moim zdaniem nieprawidłowego – wymagałaby odrębnego potraktowania. W niniejszym opracowaniu dalsze analizowanie tego pojęcia znacznie wykroczyłoby poza ramy tematyczne. Podobnie rzecz się ma z odpowiedzialnością producenta za szkodę wyrządzoną przez żywność naruszającą warunki jakości zdrowotnej (ustaloną w art. 5 ust. 2 ustawy). Zagadnienie odpowiedzialności producenta „sprowadziłoby” konieczność rozważenia treści art. 5 ust. 2 ustawy, w związku z treścią dyrektywy 85/374/EWG o odpowiedzialności za wadliwe produkty i jej wpływu na wewnątrz krajowe systemy prawne, jak również systemu prawa polskiego (wprowadzenie do kodeksu cywilnego odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny)¹⁰. Oba te obszary regulacji tj. terminologię w zakresie bezpieczeństwa żywności, jak i odpowiedzialność producenta za szkodę wyrządzoną przez żywność trzeba zasignalizować, jako wymagające pogłębionej analizy.

Omówienie ustawy w tym opracowaniu skupia się na przedstawieniu zakresu regulacji i układu kompetencji poszczególnych podmiotów, ze szczególnym uwzględnieniem problematyki publicznoprawnej.

Omawiane prawo, dotyczące wytwarzania żywności i warunków z tym wytwarzaniem związanych, nastawione jest na ochronę zdrowia i życia konsumenta. Jest to ten kompleks norm prawa żywnościowego, który w prawie europejskim określa się mianem *food safety*. Drugi nurt regulacji prawa europejskiego to *food quality*, oznaczający standardyzację produktu żywnościowego (od regulacji standardów na poszczególne produkty zaczęto w latach sześćdziesiątych harmonizację prawa żywnościowego wewnątrz Wspólnego Rynku).

¹⁰ Zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy za szkodę wyrządzoną przez żywność naruszającą warunki jakości zdrowotnej odpowiada, na podstawie przepisów kodeksu cywilnego, przedsiębiorca, chyba że na podstawie dokumentacji, która określa ich stan w chwili wprowadzenia do obrotu oraz warunki ich przechowywania, zostanie wykazane, że za szkodę odpowiada przedsiębiorca wprowadzający te artykuły do obrotu.

Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia stanowi swego rodzaju *lex specialis* w stosunku do ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów¹¹. Ta ostatnia nie narusza odrębnych przepisów prawnych regulujących szczególne warunki bezpieczeństwa określonych produktów (art. 2 i 5). Produkt będący żywnością ma w zakresie bezpieczeństwa swoją szczególną regulację w postaci ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Wydaje się jednak, że ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów jest ustawą „uszczelniającą”, bowiem nie można wykluczyć sytuacji, w której będą spełnione wszelkie warunki ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, jednakże okaże się, że właśnie ze względu na bezpieczeństwo konsumenta określony produkt nie powinien wejść na rynek. Umocowanie dla uruchomienia środków nadzoru z ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktu (sprawowanego przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów przy pomocy Inspekcji Handlowej) wynika z treści art. 7 tejże ustawy stanowiącego, iż spełnienie przez produkt wymagań określonych w art. 5 i 6 nie wyłącza możliwości zastosowania środków, o których mowa w art. 14–16, jeżeli produkt stanowi zagrożenie dla konsumentów.

W praktyce będą to zapewne ekstremalnie rzadkie sytuacje, niemniej zdarzają się i mogą się zdarzyć. Sama regulacja prawna nie może zagwarantować bezpiecznego produktu. Działalność ustawodawcza jest tutaj wyraźnie działalnością starannego działania a nie rezultatu. Prawo stwarza normy służące osiągnięciu określonego celu (tu: zapewnienia bezpieczeństwa żywności), stwarza również instrumenty służące kontroli ich wykonywania i uruchamia znane prawu środki służące skutecznemu egzekwowaniu tych norm (np. w zakresie urzędowej kontroli żywności – szeroki wachlarz środków nadzoru). Jednakże, nawet gdy przyjmiemy, że prawo działa w sposób prawidłowy, nie można uniknąć błędu w fazie powstawania legislacji, a zatem wprowadzenia do prawa ryzyka, czy, jak to można trafnie określić „wyprodukowania ryzyka”¹².

Przykładem wprowadzenia do prawa ryzyka jest regulacja nowej żywności (*novel food*), tj. żywności, która zawiera nie wykorzystywane dotychczas do żywienia ludzi substancje lub ich mieszaniny (art. 3 ust. 1 pkt 26), również genetycznie zmodyfikowane organizmy lub ich frag-

¹¹ Ustawa z 22.1.2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 15, poz. 179).

¹² „...to właśnie prawo stało się głównym producentem ryzyka naturalnego i społecznego we współczesnych społeczeństwach”. Tak L. Morawski, *Główne problemy współczesnej filozofii prawa. Prawo w toku przemian*, Warszawa 2000, s. 34.

menty. Może też pojawić się czynnik, którego w stanie obecnej wiedzy nie wzięto pod uwagę np. legalizując nową substancję dodatkową. Możliwość stosowania danego składnika, lub też jego stężenie, czy też ocena ADI (*acceptable daily intake*) może w ocenie nauki ulec po pewnym czasie radykalnej zmianie. Pozytywnie zatem należałoby ocenić, że nasz system prawa zakłada, że może pojawić się produkt żywnościowy niebezpieczny, pomimo, że spełnia warunki ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz rozporządzeń wykonawczych. Funkcję zabezpieczającą w sensie jure, pełni zatem w naszym obecnym porządku prawnym ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

3. KONSTITUCYJNE PODSTAWY REGULACJI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCI

Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia konkretyzuje normy konstytucyjne, w których Konstytucja statuuje podstawę i ogólny zakres kompetencji władzy publicznej w danej sferze stosunków społecznych. W przypadku żywności legitymacją działania władzy publicznej jest w szczególności art. 76 Konstytucji: „Władze publiczne chronią konsumentów, użytkowników i najemców przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu, prywatności i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. Zakres tej ochrony określa ustawa”. Nie sposób nie zauważyć, że zarówno w Konstytucji jak i w ustawie, o której mowa w opracowaniu, mamy do czynienia z kategorią zdrowia publicznego. Termin „zdrowie publiczne” nie ma u nas umocowania ustawowego, a tym bardziej prawnie określonego znaczenia. Umocowanie takie ma termin ochrona zdrowia; art. 68 Konstytucji ustanawia prawo do ochrony zdrowia, które obejmuje różnorodne zadania właściwych władz publicznych¹³. Poza zakresem powyższego przepisu Konstytucji znalazła się jednakże materia ogólniejsza cytowanego wyżej art. 76 Konstytucji. Z punktu widzenia Konstytucji nie jest to „ochrona zdrowia” lecz „ochrona konsumentów”, realizowana jednakże także z punktu widzenia zdrowia. Chociaż zatem „ochrona zdrowia” ma w Konstytucji bardzo szerokie znaczenie, jeszcze szersze jest rozumienie samego „zdrowia”¹⁴. Analiza

¹³ Tak na ten temat M. Dercz, H. Izdebski, *Organizacja ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej w świetle obowiązującego ustawodawstwa*, Warszawa–Poznań 2001, s. 9 i n. Tamże definicje zdrowia w aktach prawnych międzynarodowych organizacji, w szczególności WHO.

¹⁴ *Ibidem*, s. 11.

pojęcia zdrowia publicznego to temat na odrębne opracowanie. Zaznaczyć tylko trzeba, że ustawa zawiera istotne w tym zakresie wyłączenia, a mianowicie ustawy nie stosuje się do środków spożywczych i używek produkowanych, przechowywanych, spożywanych i używanych wyłącznie we własnym gospodarstwie domowym do zaspokajania potrzeb tego gospodarstwa lub przywożonych w tym celu z zagranicy (art. 2 pkt 1 ustawy). W tym też sensie można twierdzić, że to co nie należy do sfery gospodarstwa domowego, objęte jest działaniem władzy publicznej i ma na celu ochronę zdrowia w rozumieniu prawa publicznego.

4. ZBLIŻANIE POLSKIEGO PRAWA W ZAKRESIE *FOOD SAFETY* DO PRAWA EUROPEJSKIEGO

Ustawa stanowi podstawowy akt prawny dla polskiego prawa żywnościowego w zakresie *food safety*. Nie miejsce tutaj na rozwijanie dłuższej refleksji nad prawem żywnościowym i jego wyodrębnieniem, zarówno w systemie prawa polskiego, jak i europejskiego¹⁵. Trzeba jednak zaznaczyć, że prawo żywnościowe w prawie europejskim istnieje od lat sześćdziesiątych jako zbiór powiększającej się regulacji, początkowo w postaci aktów „pionowych”, dotyczących poszczególnych produktów czy sektorów, będących w istocie standardami (normami). Następnie zaczęła rozwijać się regulacja w postaci aktów „poziomych”, dotyczących zagadnień dotyczących wszystkich produktów żywnościowych, np. higieny (obecnie łącznie ok. 200 aktów prawnych)¹⁶. Po ponad 30 letnim okresie doświadczeń i poważnych trudności, a nawet wystąpienia sprzeczności w stosowaniu tego obszernego prawa, zaczyna się tworzyć swego rodzaju część ogólna. Przykładem pierwszej próby tworzenia zasad ogólnych prawa żywnościowego oraz podstawowego słownika terminologii jest projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (ostatnia wersja z 2.7.2001 r.), ustalającego ogólne zasady i wymogi prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd

¹⁵ Na ten temat J. Paliwoda, *Uwagi o prawie żywnościowym*, Warszawa 1997, M. Korzycka-Iwanow, *Rola prawoznawstwa w kształtowaniu zasad i treści polskiego prawa żywnościowego*, „Żywność, Żywnienie, Prawo a Zdrowie” 2000, nr 4.

¹⁶ Generalne zasady żywnościowego Unii Europejskiej zawarte są w Zielonej Księdze Komisji (*The General Principles of Food Law in the European Union Commission Green Paper*, „Żywność, Żywnienie a Zdrowie” 1998, nr 3 i 4. Zob. również E. Piontek, *Założenia i ramy prawne prawa żywnościowego w Unii Europejskiej*, „Przegląd Sądowy” 1999, nr 11, tamże orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w zakresie prawa żywnościowego.

ds. Żywności oraz ustalającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Law Authority, and laying down procedures in matters of food safety*, COM (2000) 716 final – COD 2000/0286/ zwane dalej projektem rozporządzenia UE)¹⁷. Po akcesji Polski do UE prawo to będzie obowiązywać również w Polsce. Prawo polskie powinno nie tylko uniknąć niezgodności z rozporządzeniem, lecz powinno przejmować jego terminologię, systematykę i rozwiązania, tak by nie nastąpiła niespójność konstrukcyjna pomiędzy materia unormowaną w rozporządzeniu, a materia pozostawioną ustawodawstwu krajowemu. Trzeba też pamiętać, że po przystąpieniu Polski do UE rozporządzenie będzie bezpośrednio stosowane, co więcej władze krajowe nie będą mogły stanowić prawa w dziedzinie objętej rozporządzeniem, co w praktyce może spowodować istotne problemy i poważne spory kompetencyjne.

Trudno uczynić zarzut, że ustawa nie uwzględnia treści projektu rozporządzenia (wprowadzono jedynie pewne definicje, skorelowane z proponowanymi w projekcie rozporządzenia UE, np „żywność”). Wymagałoby to innej „filozofii” całego aktu prawnego. Jest to filozofia ustalona w dużej mierze w Białej Księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności z 2000 r., będącej odzewem na wyraźny kryzys zaufania do prawa żywnościowego UE na skutek wystąpienia choroby BSE, dioksyn i innych substancji szkodliwych w żywności. Głównym „przesłaniem” Białej Księgi w sprawie bezpieczeństwa żywności, skonkretyzowanym w projekcie rozporządzenia UE, jest wprowadzenie takiej regulacji prawa, która uwzględniałaby możliwość ustalenia miejsca pochodzenia produktu (*traceability*), rozszerzenia regulowanego przez prawo żywnościowe łańcucha żywnościowego na produkcję pierwotną i pasze dla zwierząt hodowlanych, ścisłej współpracy przedsiębiorców i handlowców prawa żywnościowego ze służbami urzędowej kontroli oraz powsta-

¹⁷ Oprócz tego rozporządzenia przygotowywane są jeszcze kolejne, o istotnym dla prawa żywnościowego znaczeniu. Są to: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny produktów żywnościowych oraz czterech innych dotyczących specyficzne zasady higieny, organizacji urzędowych kontroli, rynku - w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, COM (2000) 438 final (zob. tłumaczenie polskie w „Żywność, Żywnienie, Prawo a Zdrowie” 2001, nr 1. Ponadto opracowano wstępny projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustalania źródła pochodzenia i znakowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning traceability and labelling of genetically modified organisms and traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC on the deliberate release into environment of genetically modifies organisms* COM(2001).

nia Europejskiego Urzędu ds. Żywności, pełniącego funkcję opiniodawczą w zakresie zarządzania żywnością (w tym stanowienia prawa).

W ustawie uwzględniono 78 obowiązujących aktów prawnych Unii: rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Rady i Komisji Europejskiej oraz decyzji, ponadto postanowienia Białej Księgi w sprawie bezpieczeństwa żywności, komunikat Komisji Europejskiej w sprawie zasady ostrożności – marzec 2000 r. Uwzględniono również postanowienia międzynarodowego kodeksu marketingu produktów zastępujących mleko kobiece WHO (dokładny wykaz tych aktów ze wskazaniem na zakres zbliżenia regulacji zawierał projekt uchwalonej ustawy).

5. ZAKRES REGULACJI USTAWY O WARUNKACH ZDROWOTNYCH ŻYWNOCI I ŻYWIENIA.

Ustawa określa:

- warunki produkcji i obrotu żywnością,
- wymagania dotyczące zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności,
- wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie żywności; zgodnie ze słownikiem ustawy (art. 3 ust. 1 pkt. 9) obrót oznacza zarówno sprzedaż jak i przechowywanie i przewóz oraz podawanie żywności w samolotach i innych środkach przewozu.
- wymagania zdrowotne wobec osób biorących udział w procesie produkcji i w obrocie oraz wymagania dotyczące kwalifikacji tych osób w zakresie przestrzegania zasad higieny,
- wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności (Inspekcję Sanitarną i Inspekcję Weterynaryjną).

Ustawa zawiera również przepisy karne (art. 49–52), które dotyczą czynów naruszających przepisy ustawy, w szczególności produkcji i wprowadzania do obrotu żywności o niewłaściwej jakości zdrowotnej, zepsutej, szkodliwej dla zdrowia, sfałszowanej lub błędnie oznaczonej.

Podstawowym celem ustawy jest określenie bezpieczeństwa żywności poprzez zakaz produkowania i wprowadzania na rynek żywności¹⁸,

¹⁸ W tekście ustawy następuje tutaj długie wyliczenie środków i substancji, powtarzające się w wielu przepisach ustawy. Dla uproszczenia wywodu posługuję się pojęciem żywność, które ma w ustawie swoją definicję o czym dalej.

która jest szkodliwa dla zdrowia lub życia człowieka, zepsuta lub sfałszowana oraz narusza warunki określone w ustawie (art. 5 ustawy). Przepis ten, tak jak wiele innych w tej ustawie operuje długą listę składników przeznaczonych do spożycia lub używania, a zatem: środek spożywczy, używka, substancja pomagająca w przetwarzaniu, dozwolona substancja dodatkowe, inne dodatki do środków spożywczych i używek, przeznaczone do spożycia albo używania. W wielu miejscach ustawy daje o sobie znać niespójność terminologiczna i niejasność w zakresie pojęć podstawowych.

Przed wszystkim zdefiniowano w słowniku ustawy (art. 3) w sposób rozdzielny „środek spożywczy” i „żywność”. Definicja żywności została niejako dodana na końcu słownika (pkt 31), w ślad za proponowaną w projekcie wyżej wspomnianego rozporządzenia WE (jest to definicja oryginalnie wypracowana w *Codex Alimentarius*). Ponadto ustawa zawiera liczne definicje, np. używki, dozwolonej substancji dodatkowej, suplementu diety, substancji pomagających w przetwarzaniu, czy też innego dodatku do środka spożywczego lub używki, tj. substancji niespożywanej odrębnie jako żywność, a dopiero po dodaniu jako składnik żywności). Wszystkie te pojęcia funkcjonują w ustawie, ale bez widocznej zasady przewodniej. Niespójność sięga dalej: w definicji środka spożywczego użyto słowa odżywianie, natomiast w definicji żywności mówi się o spożyciu. Używka jest terminem mieszczącym się w dużym stopniu w pojęciu żywności, jednakże końcowe zdanie: „w inny sposób są wprowadzane do organizmu” eliminuje te substancje, które nie służą do spożycia. Przykładem może być tytoń i wyrób tytoniowy. Według definicji ustawy należałoby go zakwalifikować jako używkę i stąd podstawa do stosowania do tytoniu szeregu przepisów, chociażby o substancjach dodatkowych. Tytoń jest wyłączony z definicji żywności, a ponadto nie jest przeznaczony do spożycia, tym bardziej do odżywiania.

Dalszym przykładem braku konsekwencji terminologicznej są pojęcia produkcji i obrotu, zdefiniowane w odniesieniu do środków spożywczych, podczas gdy określone w ustawie warunki produkcji i obrotu stawiane są wszelkim substancjom, np. dozwolonym substancjom dodatkowym (takim jak aromaty, barwniki czy środki konserwujące – wprowadzanym do organizmu człowieka jako żywność), czy też używkom. Wyraźnie ciąży na ustawie brak zdecydowania ze strony ustawodawcy na wyłączenie kategorii środka spożywczego i wprowadzenie na jego miejsce żywności, co znacznie ujednoczyłoby przepisy, a ponadto uniknięto by szeregu niekonsekwencji. Wymagałoby to jednak przepracowania całej ustawy. „Żywność” okazała się być pojęciem jeszcze nie istniejącego ustawodawstwa, niejako zapowiedzią przyszłych regulacji.

Ustawa wprowadza szereg zakazów dotyczących bezpieczeństwa żywności, np. zakaz wykorzystywania do żywienia ludzi środków spożywczych pochodzących od zwierząt, którym podawano hormony, jak również pozostałości zanieczyszczeń chemicznych, leków lub innych środków farmaceutycznych, a także skażeń promieniotwórczych w ilościach przekraczających najwyższe dopuszczalne poziomy (art. 6, 7 ustawy).

Dopuszczalne jest natomiast napromienianie promieniowaniem jonizującym żywności, jeżeli nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka i jest uzasadnione technologicznie (art. 8).

Rozporządzenia wykonawcze do tych przepisów (art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 2) określające m.in. wykaz dozwolonych substancji dodatkowych, substancji wzbogacających dodawanych do środków spożywczych oraz najwyższych dopuszczalnych pozostałości chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i przewozie roślin, które mogą się znajdować w środkach spożywczych – zapewnić ma bezpieczeństwo żywności, a tym samym minimalizację ujemnych skutków dla zdrowia i życia człowieka. Określą również warunki napromieniania żywności i techniczne szczegóły w tym zakresie. Konkretyzacja norm ustawowych w rozporządzeniach, jako prawo powszechnie obowiązujące będzie miało zastosowanie wobec wszystkich producentów żywności.

Obowiązujące pod rządami poprzedniej ustawy szeroko stosowane indywidualne zezwolenia (w nowej ustawie są to decyzje administracyjne)¹⁹ dla producentów mają w zasadzie zostać ograniczone do środków spożywczych specjalnego żywieniowego przeznaczenia (art. 17 ust. 3 pkt 2) i nowej żywności (art. 13 ust. 7).

Nowa żywność budzi wiele zainteresowania i komentarzy, ze względu na to, że obejmuje również żywność zawierającą genetycznie zmodyfikowane organizmy. Definicja nowej żywności jest powtórzeniem definicji nowej żywności z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 258/97 w sprawie nowego rodzaju środków spożywczych²⁰.

¹⁹ Zezwolenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność przez okres, na który zostały wydane, nie dłużej jednak niż do czasu wydania przepisów wykonawczych, tj. 31.12.2002 r. (art. 58 i 59 ustawy).

²⁰ Stosownie art. 3 ust. 1 pkt 26 nowa żywność to substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze, używki lub ich składniki :

- a) zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów albo ich fragmentów, określonych w odrębnych przepisach,
- b) otrzymane z organizmów, o których mowa w lit. a), ale ich nie zawierające,
- c) o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej,
- d) wyizolowane z mikroorganizmów, grzybów lub wodorostów lub składające się z nich,

Natomiast definicja genetycznie zmodyfikowanego organizmu nie została skorelowana z definicją zawartą w ustawie o organizmach genetycznie zmodyfikowanych; nie są to definicje tożsame, m.in. ta ostatnia nie odnosi się do fragmentów GMO, o których mowa w kontekście nowej żywności. Co więcej, definicja w naszym nowym „prawie genowym” odpowiada treści definicji zawartej w nowej dyrektywie 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie modyfikowanych.

Ponadto na przykładzie nowej żywności należy dostrzec problem związany z wydaniem decyzji zezwalającej na podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu nowej żywności (art. 13 ust. 7). Decyzja taka podlega wpisaniu do rejestru, który jest jawny (poza informacjami wyłączonymi z jawności zgodnie z art. 14 ust. 4 ustawy) i będzie zawierał dane przedsiębiorcy i ogólną charakterystykę nowej żywności. Jest rejestrem decyzji prowadzonym przez centralny organ administracji państwowej, tu: Głównego Inspektora Sanitarnego. Powstaje pytanie, czy każdy kolejny przedsiębiorca ubiegający się o wydanie decyzji na produkcję takiej samej nowej żywności będzie musiał być poddany analogicznej, jak pierwszy procedurze. Za pozytywną odpowiedź przemawia istota decyzji administracyjnej: decyzja skierowana jest do indywidualnego adresata. Rejestr zatem będzie pełnił funkcję informacyjną dla kolejnego przedsiębiorcy, nie oznacza bowiem dopuszczenia do produkcji określonego nowego produktu żywnościowego dla całego przemysłu spożywczego. Substancje zawierające GMO nie znajdują się na listach substancji dodatkowych lub innych listach obejmujących żywność w aktach prawnych o randze prawa powszechnie obowiązującego. Rejestr decyzji na określony produkt nie ma rangi prawa powszechnie obowiązującego, tak jak to jest w przypadku rozporządzenia ministra, które, gdyby zawierało listę dopuszczonych produktów nowej żywności, tworzyłoby prawo powszechnie obowiązujące a zatem skuteczne wobec każdego producenta żywności. Przykładowo, w przypadku zawartej w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy długiej listy substancji dodatkowych, które mogą być dodawane do żywności, prawo to jest skuteczne wobec każdego producenta, który może stosować jakiegokolwiek objęte rozporządzeniem substancje (w określony w rozporządzeniu sposób, w odpowiedniej dawce, stężeniu, itp.).

e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli,

f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, który wpływa na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji.

Odrębnym zagadnieniem jest wprowadzenie na rynek określonej w decyzji nowej żywności, co „pozbawia” ją niejako cechy nowości i tworzy dylemat kolejny, a mianowicie czy na „wykorzystaną do żywienia ludzi” substancję, jaką będzie nowa żywność znajdująca się na rynku, należy złożyć wniosek i uzyskać decyzję Głównego Inspektora Sanitarnego, zgodnie z procedurą art. 13 ustawy? Jaki jest zatem okres „nowości” nowej żywności? Wydaje się, że pozytywna decyzja GIS oznaczać będzie również pierwszeństwo na rzecz określonego przedsiębiorcy, w odniesieniu do produkcji danej nowej żywności. Kolejny przedsiębiorca nie będzie już produkował nowej żywności i poniesie konsekwencje „bycia drugim” na rynku. Producent wpisany do rejestru jako pierwszy może zdobyć przewagę handlową. Natomiast od strony proceduralnej zagadnienie to wymaga dopracowania, np. w rozporządzeniu wykonawczym, które ma zostać wydane w porozumieniu z ministrem właściwym ds. środowiska.

6. REGULACJA PRAWNA W ZAKRESIE HIGIENY ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

Stosownie do art. 27 ustawy produkcję lub obrót żywnością oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością wolno prowadzić, jeżeli zostaną spełnione wymagania konieczne dla zapewnienia jakości zdrowotnej, w tym wymagania dotyczące pomieszczeń, urządzeń oraz ich lokalizacji, a osoby biorące udział w produkcji lub obrocie będą posiadały stan zdrowia wymagany przepisami o zwalczaniu chorób zakaźnych oraz kwalifikacje w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji. Podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu wymaga decyzji Inspekcji Sanitarnej lub Weterynaryjnej (ustawa ustala wzajemne relacje pomiędzy zakresem kompetencji obu Inspekcji) czyli organu urzędowej kontroli. Z kolei przestrzeganie właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie żywnością w zakładach produkujących żywność lub wprowadzających ją do obrotu jest zapewnione przez kontrolę wewnętrzną. Kontrola wewnętrzna koncentruje się na warunkach i zasadach higieny w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej środków spożywczych oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z tymi artykułami w toku produkcji, przechowywania i wprowadzania do obrotu jak również oceny skuteczności systemu HACCP (art. 28 ustawy). Istotnym instrumentem kontroli wewnętrznej jest system HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point* – Analiza Zagrożeń i Krytycz-

ny Punkt Kontrolny)²¹. Idea HACCP zrodziła się w USA, w NASA w latach 60-tych dla produkcji żywności 100% bezpiecznej (*zero-defects*) dla kosmonautów. Metoda ta została stopniowo upowszechniona w amerykańskim przemyśle spożywczym, by stać się ogólnie polecaną i zaakceptowaną również w Europie.

HACCP został wprowadzony do prawa polskiego po raz pierwszy w 1996 r w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczególnych warunków produkcji i prowadzenia do obrotu dietetycznych środków spożywczych, używek przeznaczonych do celów spożywczych, używek przeznaczonych dla celów dietetycznych i odżywek²².

Obecnie system ten wprowadzony został do ustawy jako obligatoryjny dla zakładu produkującego żywność. Został on zaadoptowany do ustawy w ujęciu modelowym, określonym w klasycznych niejako, siedmiu zasadach²³. System HACCP stanowi zatem istotny element kontroli wewnętrznej, którą organizuje, prowadzi i koordynuje kierujący zakładem. Obowiązek wdrożenia systemu HACCP nie dotyczy małych i średnich przedsiębiorców, określonych w odrębnych przepisach (art. 30 ust. 2 ustawy), w stosunku do pozostałych przedsiębiorców ma wejść w

²¹ Ustawowa definicja HACCP zawarta jest w art. 3 ust. 1 pkt. 12. System ten został określony jako postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności poprzez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów procesu produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod ograniczania zagrożeń oraz ustalenia działań naprawczych. Na temat systemu HACCP istnieje również polska literatura: D. Kłóżyn-Krajewska, *HACCP. Koncepcja i system zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego żywności*, Warszawa 1999, H. Turlejska, L. Szponar, U. Pelzner, *HACCP w systemie bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia*, Warszawa 2000.

²² Dz. U. Nr 108, poz. 520, z późn. zm.

²³ a) zidentyfikowanie i ocena zagrożeń jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka ich wystąpienia, a także ustalenia środków kontroli i metod przeciwdziałania tym zagrożeniom,

b) określenie krytycznych punktów kontroli w celu wyeliminowania lub zminimalizowania występowania zagrożeń,

c) ustalenie dla każdego krytycznego punktu kontroli wymagań (parametrów), jakie powinien spełniać i określenie granic tolerancji (limitów krytycznych),

d) ustalenie i wprowadzenie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli,

e) ustalenie działań korygujących, jeżeli krytyczny punkt kontroli nie spełnia wymagań, o których mowa w pkt. c),

f) ustalenie procedur weryfikacji w celu potwierdzenia, że system HACCP jest skuteczny i zgodny z planem,

g) opracowanie dokumentacji systemu HACCP dotyczącej etapów jego wprowadzania oraz ustalenie sposobu rejestrowania i przechowywania danych oraz archiwizowania dokumentacji systemu (art. 29 ustawy).

życie 1.1.2004 r. Obowiązek ten dotyczy każdego przedsiębiorstwa (również małego i średniego), produkującego środki spożywcze specjalnego żywieniowego przeznaczenia (dietetyczne środki spożywcze oraz środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci), stosownie do delegacji zamieszczonej w art. 10 ust. 3.

Klarowność podziału kompetencji w zakresie urzędowej i wewnętrznej kontroli została istotnie zachwiana poprzez wprowadzenie przepisu, że system HACCP wymaga zatwierdzenia, w drodze decyzji, przez odpowiedni organ urzędowej kontroli, stosownie do podziału kompetencyjnego, wynikającego z przepisów dotyczących urzędowej kontroli (rozdz. 3 ustawy). Wydanie pozytywnej decyzji administracyjnej oznacza zatem, że system HACCP jest legalny i prawidłowy. Zgodnie z art. 4 ustawy do postępowania przeprowadzanego przez organy urzędowej kontroli żywności mają zastosowanie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej. Decyzja odmawiająca zatwierdzenia będzie mogła być zaskarżona w trybie k.p.a.

Występuje wyraźna sprzeczność z określoną w przepisach art. 28 i 30 szeroką i w zasadzie wyłączną kompetencją zakładu produkcyjnego w zakresie kontroli wewnętrznej a znaczącym wkroczeniem kontroli urzędowej w obszar systemu, będącego integralną częścią kontroli wewnętrznej. Powstaje pytanie, czy gdyby nie ustalono w ustawie kompetencji w postaci zatwierdzenia HACCP to pozbawiono by możliwości sprawowania nadzoru ze strony służb sanitarnych i weterynaryjnych nad tym systemem? Dochodzi do tego jeszcze wątpliwość: czy służby urzędowej kontroli mają odpowiednie przygotowanie merytoryczne do przeprowadzenia wnikliwej oceny systemu w danym zakładzie (każda branża, a czasem każdy zakład mają dobrany do swojej specyfiki system HACCP) i w związku z tym, czy decyzja administracyjna będąca zgodą i potwierdzeniem dla tego systemu będzie rzeczywistym odbiciem jego „wydolności”? Nadzór dotyczy przede wszystkim funkcjonowania systemu HACCP. Ponadto treść przepisu art. 30 wskazuje na odpowiedzialność urzędowej kontroli (Skarbu Państwa) w sytuacji, gdy system okaże się wadliwy i z tego powodu powstanie szkoda (o ile zostanie dowiedzione, że zaistniał związek przyczynowy pomiędzy wadliwością systemu a szkodą na zdrowiu i życiu). Konieczne będzie wówczas rozważnie zakresu odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkodę popełnioną przez funkcjonariusza państwowego jak również zakresu odpowiedzialności producenta. Wątpliwości jest wiele i dotyczą podstawowej dla prawa kwestii, jaką jest przejrzyste określenie podziału kompetencji, czego zabrakło również w tym miejscu ustawy.

W razie stwierdzenia w wyniku kontroli wewnętrznej niewłaściwej jakości zdrowotnej określonej partii żywności kierujący zakładem zarządza zabezpieczenie tej partii żywności i wycofania jej z obrotu oraz powiadamia właściwy organ Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Weterynaryjnej (art. 31). W drodze rozporządzeń wykonawczych ma zastać określony szczegółowy zakres i metody wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji, z uwzględnieniem systemu HACCP, jak również szczegółowe wymagania higieniczno-sanitarne dotyczące zakładów i ich wyposażenia, procesu produkcji i obrotu żywnością (art. 32 i 33 ustawy).

Mankamentem nie tylko tej ustawy jest sposób formułowania i treść wytycznych dla rozporządzeń wykonawczych w sposób niezgodny z Konstytucją (art. 92). W omawianej ustawie wytyczne sprowadzają się najczęściej do sformułowań „w celu zapewnienia jakości zdrowotnej” lub „bezpieczeństwa żywności”, które są w istocie pozbawione treści poprzez swoją oczywistość i brak konkretności. Zdarzają się również wytyczne będące właściwie określeniem zakresu rozporządzenia.

Przykładowo, szczegółowo zostały uregulowane zasady zatrudniania osób przy produkcji i obrocie żywnością oraz wymogi stawiane tym osobom w odniesieniu do ich stanu zdrowia i kwalifikacji w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji. Jako że konkretyzacja owych kwalifikacji i trybu ich uzyskiwania ma zostać określona w rozporządzeniu ministra właściwego ds. zdrowia, oczekiwać należałoby wytycznej, zgodnie z treścią art. 92 Konstytucji. Sprowadza się ona jednak tylko do określenia zakresu upoważnienia i nie jest w istocie „wytyczeniem” treści rozporządzenia. Po słowach, „mając na względzie” czytamy bowiem: „określenie wymaganych wiadomości z zakresu przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji żywności lub w obrocie żywnością, sposób i tryb przeprowadzania egzaminów oraz wzór zaświadczenia potwierdzającego uzyskanie kwalifikacji” (art. 35 ust. 5 ustawy).

7. URZĘDOWA KONTROLA ŻYWNOCI

Przepisy dotyczące urzędowej kontroli żywności, uregulowane w rozdz. 3 ustawy, zostały zbliżone do prawa UE. W Unii Europejskiej obowiązuje dyrektywa 89/397/EWG w sprawie urzędowej kontroli artykułów żywnościowych oraz 93/99/EWG w sprawie dodatkowych środków dotyczących urzędowej kontroli artykułów żywnościowych²⁴.

²⁴ Na temat urzędowej kontroli żywności w UE, zob. M. W. Obiedziński, *Urzędowa kontrola żywności w UE*, Warszawa 2000.

Dyrektywy te nie wprowadzają europejskiego standardu dotyczącego organizacji służb urzędowej kontroli, pozostawiając to zagadnienie wewnętrznemu prawu poszczególnych państw, natomiast regulacji poddane zostały zasady działania urzędowej kontroli (proporcjonalność, niedyskryminowanie w stosunku do produktów z krajów trzecich, poufność, możliwość odwołania się od decyzji organu sprawującego nadzór), zakres i sposób jej wykonywania (regularność, kontrola *ad hoc*²⁵, objęcie kontrolą wszystkich stadiów produkcji). Celem kontroli jest dokonanie ogólnej oceny potencjalnych zagrożeń, zwłaszcza w zakresie monitorowania i weryfikacji kontroli punktów krytycznych ustalonych przez producenta. Działalność służb urzędowej kontroli zależy w dużym stopniu od pracy akredytowanych laboratoriów, stosownie do Norm Europejskich 45001 (również w stosunku do samych służb kontroli pojawił się postulat wypełnienia wymagań Normy Europejskiej 45004 w zakresie systemu zapewnienia jakości i rzetelności organów nadzorujących).

W prawie polskim, do słownika ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia wprowadzono definicję urzędowej kontroli żywności (art. 3 ust. 1 pkt 29). Urzędowa kontrola żywności oznacza kontrolę zgodności środków spożywczych, używek i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, a ponadto substancji wzbogacających i innych dodatków do środków spożywczych lub używek przeznaczonych do produkcji tych artykułów oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z tymi artykułami, z obowiązującymi wymaganiami w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz znakowania żywności, prowadzoną przez Inspekcję Sanitarną i Inspekcję Weterynaryjną oraz inne uprawnione organy, w ramach swoich kompetencji. Definicja ta, chociaż zamieszczona w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, a zatem odnoszącej się w zakresie urzędowej kontroli do Inspekcji Sanitarnej i Weterynaryjnej, zalicza do urzędowej kontroli „inne uprawnione organy w ramach swoich kompetencji”. Przykładowo Inspekcja Handlowa, jako ogólnie szeroko pojętej urzędowej kontroli może natknąć się, w ramach swoich kompetencji, na żywność naruszającą warunki ustawy i zastosuje przysługujące jej środki nadzoru, a w ramach współdziałania z innymi służbami inspekcyjnymi może powiadomić właściwą tu Inspekcję Sanitarną lub Weterynaryjną. Jednakże ząębienie się kompetencji różnych inspekcji nie jest pożądane i problem ten od dawna

²⁵ Kontrole bez wcześniejszego uprzedzenia kontrolowanego podmiotu o terminie i zakresie kontroli przewiduje art. 40 ust. 7 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

jest sygnalizowany²⁶. Jest to kolejny temat na odrębne opracowanie, ściśle związane z problematyką zarządzania żywnością.

Zgodnie z art. 40 ustawy nadzór nad przestrzeganiem ustawy oraz nad wykonywaniem urzędowej kontroli żywności sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym ds. rolnictwa, z tym, że nadzór nad przestrzeganiem ustawy oraz nad wykonywaniem urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego sprawuje minister właściwy ds. rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym ds. zdrowia.

Nadzór nad jakością zdrowotną żywności oraz przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i w obrocie oraz przywożoną z zagranicy sprawuje Inspekcja Sanitarna i Weterynaryjna (szczegółowy podział kompetencji pomiędzy obie te służby wynika z art. 40 ust. 5 ustawy).

Na uwagę zasługuje sposób uregulowania kontroli granicznej. Stosownie do art. 41 ustawy organy Inspekcji Sanitarnej równolegle z kontrolą celną sprawują swoje funkcje. Jeżeli stwierdzą, że przywożone artykuły nie spełniają odpowiednich wymagań jakości zdrowotnej, Inspekcja Sanitarna wydaje decyzje zakazującą wprowadzania ich do obrotu w kraju, a w uzasadnionych sytuacjach nakazuje wywóz za granicę czy ich zniszczenie albo zezwala na inne ich wykorzystanie. W przypadku zagrożenia epidemicznego właściwy minister (zdrowia lub rolnictwa, w zależności od rodzaju żywności) wydaje zakaz wprowadzenia na polski obszar celny artykułów stanowiących zagrożenie wraz z sanitarnym zabezpieczeniem granic państwa (art. 42 ustawy).

W przypadku, gdy żywność przywożona z zagranicy nie spełnia warunków określonych w ustawie, organ Inspekcji Sanitarnej wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia do obrotu w kraju oraz nakazującą wywóz za granicę lub też zniszczenie lub przeznaczenie danej żywności na inne cele (art. 41 pkt 4 ustawy).

W takim przypadku Główny Inspektor Sanitarny musi powiadomić właściwy organ urzędowej kontroli żywności kraju, z którego pochodzi żywność; przepis ten, jako jedyny w całej ustawie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (art. 61 ust. 1).

²⁶ Zob. np. L. Szponar, H. Turlejska, J. Suchowiak, M. Suchowiak, *Nadzór nad obrotem żywnością w Polsce*, „Żywność, Żywnienie a Zdrowie” 1997, nr 3; J. Dutkiewicz, U. Lysoń, M. Niepokulczycka, E. Sieliwanowicz, *Prawa konsumenta*, Warszawa 2000, s. 166 i n.

Ustawa reguluje również zasady przeprowadzania badań laboratoryjnych żywności bądź posiłków. Badania takie mogą być potwierdzone tzw. świadectwem jakości zdrowotnej (art. 43 ustawy); zasadność wydawania takich świadectw w kontekście rozważań nad pojęciem jakości zdrowotnej budzi poważne wątpliwości.

Zgodnie z Białą Księgą żywności w sprawie bezpieczeństwa żywności, wydaną przez UE w 2000 r., na organy sprawujące nadzór nałożono obowiązki dokonywania działań wyprzedzających, zgodnie z zasadą ostrożności (*precautionary principles*). Zasada ta została wprowadzona do ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (art. 45 ust. 2). Działania wyprzedzające stosuje się wówczas, gdy brak jest wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających nieszkodliwość środków spożywczych, używek i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych i innych dodatków do środków spożywczych i używek. Organy urzędowej kontroli sprawujące nadzór, w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia szkodliwości tych artykułów, mogą podejmować wczesne i proporcjonalne do zagrożenia czynności zapobiegawcze, mające na celu ochronę zdrowia lub życia człowieka. Obecnie dotyczy to np. niektórych barwników w żywności lub substancji o właściwościach alergizujących, czy dodawania niektórych hormonów do pasz przeznaczonych dla zwierząt hodowlanych.

Konkretyzacja stosowania określonych środków nadzoru, co należy odnotować jako pozytywny aspekt ustawy, następuje w przypadku stwierdzenia uchybień zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka. Organ urzędowej kontroli nakazuje wówczas usunięcie tych uchybień, a w przypadku ich nieusunięcia wydaje decyzję, podlegającą natychmiastowej wykonalności o częściowym lub całkowitym wstrzymaniu produkcji lub unieruchomieniu zakładu lub jego części na czas niezbędny dla usunięcia tych uchybień (art. 46 ustawy). Natomiast w przypadku stwierdzenia, że żywność nie odpowiada obowiązującym zdrowotnym warunkom jakości, może zakazać produkcji lub wprowadzania do obrotu tego artykułu lub też, w zależności od rodzaju uchybień zezwolić na jego inne wykorzystanie czy zniszczenie na koszt przedsiębiorcy (art. 47 ustawy).

Istotną, podnoszoną przez przemysł spożywczy kwestią jest wydawanie przez władzę publiczną (tu: urzędową kontrolę żywności) decyzji na produkcję lub wprowadzanie do obrotu zarówno krajowych produktów żywnościowych jak i przywożonej z zagranicy żywności – odpowiadających innym wymaganiom niż ustalone w ustawie i przepisach wydanych na ich podstawie, w tym produkowanych na eksport, a przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w kraju, oraz takich artykułów

przywożonych z zagranicy. Wydane na podstawie ustawy z 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia zezwolenia – zachowują ważność przez okres, na który zostały wydane, nie dłużej jednak niż do wydania przepisów wykonawczych do ustawy.

W świetle obecnie obowiązującej ustawy decyzje zezwalające na produkcję żywności nie spełniającej wymagań w zakresie jakości zdrowotnej ustalonych w ustawie (wydawane przez Głównego Inspektora Sanitarnego) dotyczą:

- odstępstw od wymagań określonych w ustawie
- produkcji lub wprowadzania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie zostały ustalone szczegółowe wymagania w zakresie jakości zdrowotnej
- wprowadzenia do obrotu w kraju żywności spełniającej inne wymagania niż ustalone w ustawie, przeznaczonej na eksport (art. 17 ustawy).

8. UWAGI KOŃCOWE

Przepisy nowej ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia wyznaczają zakres publicznoprawnej ochrony konsumenta w zakresie bezpieczeństwa żywności. Regulacja ta nie jest jednak kompleksowa, nie obejmuje bowiem całego łańcucha żywnościowego, przede wszystkim nie zawiera regulacji dotyczącej bezpieczeństwa pasz. Nie stwarza też „szczelności” w zakresie bezpieczeństwa żywności, tak że w pewnych przypadkach może mieć zastosowanie ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów. Nie zsynchronizowana z innym, tworzonym równoległe prawem w szeroko pojętym obszarze żywności, zawiera liczne niejasności terminologiczne.

Powstało ustawodawstwo o pewnym stopniu zbliżenia do prawa europejskiego, niosące w sobie jednak jeszcze schemat poprzedniej regulacji. Wiele pojęć i rozwiązań jest w pełni zgodnych z obecnie obowiązującym europejskim prawem żywnościowym. Niektóre, w nieco sztuczny sposób dodane, stanowią zapowiedź dalszych prac dostosowawczych. Nowa ustawa stanowi niewątpliwie postęp w kierunku integracji. Jednakże najnowsze podejście do prawa żywnościowego zawarte w projektach rozporządzeń WE, które zapewne wejdą w życie w okresie najbliższych dwóch lat – wyznaczy ostatecznie kształt tego prawa w Polsce. Wymagać to będzie jednolitego systemu zarządzania żywnością i jednego „gospodarza” obszaru legislacji, dotyczącego bezpieczeństwa żywności.

USTAWA

z dnia 11 maja 2001 r.

o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia

Rozdział 1 Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa:

- 1) warunki produkcji środków spożywczych, używek, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych oraz innych dodatków do środków spożywczych i używek oraz obrotu tymi artykułami,
- 2) wymagania dotyczące zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w pkt 1,
- 3) wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie artykułami, o których mowa w pkt 1,
- 4) wymagania zdrowotne wobec osób biorących udział w procesie produkcji i w obrocie artykułami, o których mowa w pkt 1, oraz wymagania dotyczące kwalifikacji tych osób w zakresie przestrzegania zasad higieny,
- 5) wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 6) zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności.

2. Przepisy ustawy dotyczące dozwolonych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń, wymagań sanitarnych w zakładach produkcyjnych, wymagań zdrowotnych wobec osób biorących udział w procesie produkcji i w obrocie, a także przepisy dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się również do wyrobu i rozlewu wyrobów winiarskich, a także do wyrobu spirytusu oraz wyrobu i rozlewu wyrobów spirytusowych.

Art. 2.

Ustawy nie stosuje się do:

- 1) środków spożywczych i używek produkowanych, przechowywanych, spożywanych i używanych wyłącznie we własnym gospodarstwie domowym do zaspokajania potrzeb tego gospodarstwa lub przywożonych w tym celu z zagranicy,
- 2) artykułów przeznaczonych do rozpoznawania, zapobiegania lub leczenia chorób, uznanych, na podstawie odrębnych przepisów, za środki farmaceutyczne lub materiały medyczne.

Art. 3.

1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:
- 1) środki spożywcze – produkty żywnościowe, substancje lub ich mieszaniny zawierające składniki przeznaczone do odżywiania ludzi, w stanie naturalnym lub przetworzonym,
 - 2) używki – produkty, substancje lub ich mieszaniny niezawierające składników odżywczych lub zawierające je w ilościach niemających znaczenia dla odżywiania organizmu ludzkiego, które jednak ze względu na swoje oddziaływanie fizjologiczne lub cechy organoleptyczne są przeznaczone do spożywania lub w inny sposób są wprowadzane do organizmu ludzkiego,
 - 3) dozwolone substancje dodatkowe – substancje niespożywane odrębnie jako żywność, niebędące typowymi składnikami żywności, posiadające wartość odżywczą lub jej nieposiadające, których celowe użycie technologiczne w procesie produkcji, przetwarzania, przygotowywania, pakowania, przewozu i przechowywania spowoduje zamierzone lub spodziewane rezultaty w środku spożywczym albo w półproduktach będących jego komponentami; dozwolone substancje dodatkowe mogą stać się bezpośrednio lub pośrednio składnikami żywności lub w inny sposób oddziaływać na jej cechy charakterystyczne, z wyłączeniem substancji dodawanych w celu zachowania lub poprawienia wartości odżywczej; dozwolone substancje dodatkowe mogą być stosowane tylko wtedy, kiedy ich użycie jest technologicznie uzasadnione i nie stwarza zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka,
 - 4) suplement diety – skoncentrowane źródło witamin lub składników mineralnych i innych składników odżywczych występujących pojedynczo lub w kombinacjach, stosowane jako uzupełnienie spożycia składników odżywczych w normalnej diecie, wyprodukowane w postaci kapsulek, tabletek, pastylek, pigułek, proszku w saszetkach, płynów w ampułkach lub w butelkach z kroplomierzem,
 - 5) inne dodatki do środków spożywczych lub używek – substancje niespożywane odrębnie jako żywność oraz niebędące charakterystycznymi składnikami żywności, niezależnie od tego, czy mają wartość odżywczą, które staną się składnikami żywności, jeżeli zostaną dodane do żywności w procesie produkcji w celu technologicznym,
 - 6) substancje pomagające w przetwarzaniu – substancje, które nie są same spożywane jako składniki żywności, celowo stosowane w przetwarzaniu surowców, żywności lub ich składników dla osiągnięcia zamierzonego celu technologicznego w procesie produkcji, które mogą spowodować niezamierzone, lecz technicznie nieuniknione występowanie ich pozostałości lub ich pochodnych w produkcie końcowym, które nie zagrażają zdrowiu oraz nie wywierają wpływu technologicznego na gotowy produkt,
 - 7) zanieczyszczenie – każdą substancję, która nie jest celowo dodawana do żywności, a jest w niej obecna w następstwie procesu produkcji,

- w tym czynności wykonywanych w procesie produkcji roślinnej i zwierzęcej oraz w zabiegach weterynaryjnych, lub nieprawidłowości występujących w obrocie albo jest następstwem zanieczyszczenia środowiska; termin ten obejmuje obecne w żywności szkodniki, mikroorganizmy, toksyny, substancje chemiczne lub inne substancje obce, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka lub powodować nieprzydatność do spożycia, z wyłączeniem substancji obcych, takich jak części owadów, włosy zwierząt, części metaliczne i szklane,
- 8) produkcja środków spożywczych – działania, których celem jest uzyskanie środków spożywczych, obejmujące przygotowywanie surowców do przerobu, ich przechowywanie, poddawanie procesom technologicznym, pakowanie i znakowanie oraz inne przygotowywanie do obrotu, a także przechowywanie wyrobów gotowych do czasu wprowadzenia ich do obrotu oraz przygotowywanie w zakładach żywienia zbiorowego lub w innych zakładach, potraw, napojów lub wyrobów garmazeryjnych,
 - 9) obrót środkami spożywczymi – działania mające na celu dostarczenie gotowych środków spożywczych oraz surowców lub półproduktów konsumentom lub do zakładów żywienia zbiorowego, w tym sprzedaż, przechowywanie i przewóz oraz podawanie potraw lub wyrobów garmazeryjnych w samolotach i innych środkach przewozu,
 - 10) zakład – miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie produkcji i obrotu żywnością,
 - 11) zakład żywienia zbiorowego – miejsce prowadzenia działalności w zakresie żywienia ludzi lub wprowadzania do obrotu wyrobów garmazeryjnych,
 - 12) system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Point), zwany dalej „systemem HACCP” – postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności poprzez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów procesu produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań naprawczych,
 - 13) jakość zdrowotna żywności – ogół cech i kryteriów, przy pomocy których charakteryzuje się żywność pod względem wartości odżywczej, jakości organoleptycznej oraz bezpieczeństwa dla zdrowia konsumenta,
 - 14) jakość organoleptyczna żywności – zespół cech obejmujących smak, zapach, wygląd, barwę i konsystencję, które można wyodrębnić i ocenić przy pomocy zmysłów człowieka,
 - 15) bezpieczeństwo żywności – ogół warunków, które muszą być spełnione i działań, które muszą być podjęte na wszystkich etapach produkcji żywności i obrotu żywnością w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka,
 - 16) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- a) środki spożywcze, które ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania różnią się od środków spożywczych powszechnie spożywanych, i przeznaczone są do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, dla których ze względu na specjalny stan fizjologiczny wskazane jest kontrolowanie spożycia określonych substancji w żywności; środki te mogą być określane jako dietetyczne środki spożywcze,
 - b) środki spożywcze, które ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania różnią się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i przeznaczone są do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt i małych dzieci,
 - c) posiłki lub zestawy posiłków, jeżeli nie zostały one zaliczone do leków na podstawie odrębnych przepisów, przeznaczone do usuwania skutków nieprawidłowego odżywiania lub chorób, ustalone zgodnie ze wskazaniami lekarza i stosowane w sposób przez niego określony,
- 17) mleko początkowe – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w żywieniu niemowląt pokrywający całkowite zapotrzebowanie żywieniowe przez pierwsze cztery do sześciu miesięcy życia,
 - 18) mleko następne – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący podstawowy składnik stopniowo różnicującej się diety, stosowany w żywieniu niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia,
 - 19) mieszanka mleczna – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiący połączenie mleka następnego z kleikiem zbożowym, stosowany w żywieniu niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia,
 - 20) środek spożywczy o niewłaściwej jakości zdrowotnej – środek spożywczy, który nie odpowiada obowiązującym wymaganiom w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia,
 - 21) środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka – środek spożywczy, którego spożycie może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, jeżeli zawiera drobnoustroje chorobotwórcze lub zanieczyszczenia pochodzące z mikroorganizmów lub powstałe w wyniku ich obecności w ilości mogącej stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka lub zawiera inne substancje toksyczne niezależnie od ich pochodzenia,
 - 22) środek spożywczy zepsuty – środek spożywczy, którego skład lub właściwości uległy zmianom wskutek nieprawidłowości zaistniałych w procesie technologicznym lub pod wpływem działań czynników naturalnych, takich jak: wilgotność, czas, temperatura lub światło, albo wskutek obecności mikroorganizmów lub pasożytów, powodując jego nieprzydatność do spożycia zgodnie z przeznaczeniem,

- 23) data minimalnej trwałości – datę, do której prawidłowo przechowywany lub transportowany środek spożywczy zachowuje pełne właściwości fizyczne, chemiczne, mikrobiologiczne i organoleptyczne; data powinna być poprzedzona określeniem „najlepiej spożyć przed”,
- 24) termin przydatności do spożycia – termin, po upływie którego środek spożywczy traci przydatność do spożycia; termin ten jest stosowany do oznaczania środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie, łatwo psujących się; data powinna być poprzedzona określeniem „należy spożyć do:”,
- 25) środek spożywczy sfałszowany – środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a nabywca nie został o tym poinformowany w sposób określony w art. 24; sfałszowany jest również środek spożywczy, w którym wprowadzone zostały zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest sfałszowany, jeżeli:
 - a) dodano do niego substancje zmieniające jego skład i obniżające jego wartość odżywczą,
 - b) odjęto lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego mającego wpływ na jego jakość zdrowotną,
 - c) dokonano zabiegów, które ukryły rzeczywisty jego skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości,
 - d) podano niezgodnie z prawdą nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości, albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano,
- 26) nowa żywność – substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze, używki lub ich składniki:
 - a) zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów albo ich fragmentów, określonych w odrębnych przepisach,
 - b) otrzymane z organizmów, o których mowa w lit. a), ale ich niezawierające,
 - c) o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej,
 - d) wyizolowane z mikroorganizmów, grzybów lub wodorostów lub składające się z nich,
 - e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli,
 - f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, który wpływa na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji,
- 27) produkt genetycznie zmodyfikowany – produkt składający się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub ich fragmentów lub kom-

binacji, zawierający DNA lub białka z organizmów genetycznie zmodyfikowanych,

- 28) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością – urządzenia, aparaty, sprzęt, narzędzia, opakowania i inne materiały, które stykają się w procesie produkcji lub obrotu ze środkami spożywczymi, używkami, substancjami pomagającymi w przetwarzaniu, dozwolonymi substancjami dodatkowymi oraz innymi dodatkami do środków spożywczych i używek,
- 29) urzędowa kontrola żywności – kontrolę zgodności środków spożywczych, używek i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, a ponadto substancji wzbogacających i innych dodatków do środków spożywczych lub używek przeznaczonych do produkcji tych artykułów oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z tymi artykułami, z obowiązującymi wymaganiami w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz znakowania żywności, przeprowadzaną przez organy Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej oraz inne uprawnione organy w ramach swoich kompetencji,
- 30) laboratorium referencyjne – laboratorium odwoławcze uprawnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów o systemie oceny zgodności i akredytacji, stosujące, w zakresie oceny jakości zdrowotnej żywności, wiarygodne metody badań potwierdzone w systemie badań międzylaboratoryjnych,
- 31) żywność – każdą substancję lub produkt przetworzony, częściowo przetworzony lub nieprzetworzony, przeznaczone do spożycia przez ludzi, z wyłączeniem określonych w przepisach odrębnych pasz, roślin przed zbiorem, kosmetyków, tytoniu i wyrobów tytoniowych oraz środków odurzających i substancji psychotropowych.

2. Przepisy ust. 1 pkt 7-9, 12-15, 20-22 i 25 stosuje się odpowiednio do używek, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych lub używek.

Art. 4.

Do postępowania przeprowadzanego przez organy urzędowej kontroli żywności mają zastosowanie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

Rozdział 2

**Wymagania dotyczące jakości zdrowotnej żywności,
przestrzeganie zasad higieny oraz warunki produkcji i obrotu żywnością**

Art. 5.

1. Środki spożywcze, używki, substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe i inne dodatki do środków spożywczych i używek, przeznaczone do spożycia albo używania nie mogą być szkodliwe

dla zdrowia lub życia człowieka, zepsute ani sfałszowane oraz naruszać warunków określonych w ustawie.

2. Za szkodę wyrządzoną przez artykuły, o których mowa w ust. 1, naruszające warunki jakości zdrowotnej odpowiada, na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego, przedsiębiorca produkujący te artykuły, chyba że na podstawie dokumentacji, która określa ich stan w chwili wprowadzenia do obrotu oraz warunki ich przechowywania, zostanie wykazane, że za tę szkodę odpowiada przedsiębiorca wprowadzający te artykuły do obrotu.

Art. 6.

1. Zakazuje się wykorzystywania do żywienia ludzi lub do produkcji innych środków spożywczych produktów pochodzących od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i betaagonistycznym.

2. Zakaz nie dotyczy produktów pochodzących od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano substancje wymienione w ust. 1 w celu leczniczym lub zootechnicznym zgodnie z warunkami, o których mowa w art. 7, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Produkty pochodzące od zwierząt lub ze zwierząt, którym podawano hormony i inne substancje, o których mowa w ust. 1, nie mogą być przeznaczone do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Art. 7.

1. Zakazuje się wykorzystywania do żywienia ludzi oraz do produkcji środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych i innych dodatków do środków spożywczych i używek, produktów pochodzących z roślin, ze zwierząt lub od zwierząt, które zawierają pozostałości zanieczyszczeń chemicznych, biologicznych, leków lub innych środków farmaceutycznych, a także skażeń promieniotwórczych w ilościach przekraczających najwyższe dopuszczalne poziomy.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zanieczyszczeń chemicznych, biologicznych, leków lub innych środków farmaceutycznych, a także skażeń promieniotwórczych w roślinach, u zwierząt, w tkankach lub narządach zwierząt po uboju i w środkach spożywczych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, mając na względzie wyniki badań naukowych i potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia lub życia człowieka.

Art. 8.

1. Napromienianie promieniowaniem jonizującym środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek jest dopuszczalne, jeżeli nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka i jest uzasadnione technologicznie.

2. Napromienianie nie może:

- 1) zastępować prawidłowych warunków sanitarnych oraz zasad przestrzegania higieny w procesie produkcji środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych oraz innych dodatków do środków spożywczych i używek,
- 2) być stosowane do żywności zawierającej substancje chemiczne służące do konserwacji i stabilizacji żywności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki napromieniania środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek, które mogą być poddane działaniu promieniowania jonizującego, ich wykazy, maksymalne dawki napromieniania oraz wymagania w zakresie znakowania i wprowadzania do obrotu, mając na względzie ust. 1 i 2, oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 9.

1. Środki spożywcze, używki i dozwolone substancje dodatkowe nie mogą być używane do produkcji środków spożywczych lub używek oraz wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają dozwolone substancje dodatkowe lub zanieczyszczenia w ilościach szkodliwych dla zdrowia lub życia człowieka oraz powodują zmiany organoleptyczne tych artykułów w stopniu uniemożliwiającym ich spożycie lub użycie.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również, gdy dozwolone substancje dodatkowe i zanieczyszczenia znajdują się na powierzchni środków spożywczych lub używek.

3. Środki spożywcze, używki i dozwolone substancje dodatkowe, po usunięciu do dopuszczalnych poziomów dozwolonych substancji dodatkowych oraz zanieczyszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być używane do produkcji innych środków spożywczych lub używek oraz wprowadzane do obrotu, jeżeli organ sprawujący nadzór nad jakością zdrowotną tych artykułów stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub używania.

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

- 1) dozwolone substancje dodatkowe, substancje pomagające w przetwarzaniu, inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz warunki ich stosowania,
- 2) maksymalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, które mogą znajdować się w środkach spożywczych, używkach, substancjach pomagających w przetwarzaniu, innych dodatkach do środków spożywczych i używek, w dozwolonych substancjach dodatkowych albo na ich powierzchni,
- 3) specyfikacje i kryteria czystości, wymagania dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych stosowanych w trakcie urzędowej kontroli żywności do oznaczania parametrów właściwych dla poszczególnych substancji pomagających w przetwarzaniu, innych dodatków do środ-

ków spożywczych i używek, dla poszczególnych dozwolonych substancji dodatkowych oraz zawartości zanieczyszczeń,

4) substancje wzbogacające dodawane do środków spożywczych lub używek oraz suplementy diety i warunki ich stosowania – mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i przewozie roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni bez szkody dla zdrowia lub życia człowieka, z uwzględnieniem ust. 1 i 2, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 10.

1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 16 lit. a) i b), mogą być produkowane w zakładach przeznaczonych do ich produkcji lub w wyodrębnionych liniach technologicznych zakładów produkujących również inne środki spożywcze lub w zakładach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie produkcji środków farmaceutycznych na zasadach określonych w przepisach o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

2. Reklama i promocja mleka początkowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt nie mogą przekazywać informacji, że karmienie mlekiem początkowym jest równoważne lub lepsze od karmienia naturalnego oraz nie mogą być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, w obrocie tymi artykułami, a także w środkach masowego przekazu, z wyjątkiem publikacji naukowych lub popularnonaukowych upowszechniających wiedzę z zakresu opieki nad dzieckiem.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wymagania, jakie powinny spełniać te środki oraz sposób i formy reklamy i informacji, mając na względzie szczególne przeznaczenie tych środków oraz wymagania w zakresie wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej i wewnętrznej kontroli przestrzegania zasad higieny, z uwzględnieniem systemu HACCP.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dla mleka początkowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt dotyczące sposobu i formy reklamy i informacji, uwzględniając w szczególności:

- 1) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 2) informacje, których reklama nie może przekazywać,
- 3) sposób przekazywania informacji,
- 4) sposób znakowania

— mając na względzie propagowanie karmienia naturalnego oraz potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia lub życia człowieka.

Art. 11.

1. Nowa żywność nie może:

- 1) stanowić zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska,
- 2) różnić się od żywności lub składników żywności, które ma zastąpić, w stopniu powodującym, że jej użycie lub spożycie byłoby niekorzystne ze względów zdrowotnych lub żywieniowych.

2. Nowa żywność składająca się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub ich części, zawierająca białka lub DNA z tych organizmów powinna być znakowana informacją „produkt genetycznie zmodyfikowany”,

3. Nowa żywność, w której nie wszystkie składniki stanowią organizmy genetycznie zmodyfikowane lub ich części, zawierająca białka lub DNA z tych organizmów, powinna być znakowana nazwą tych składników oraz informacją „genetycznie zmodyfikowany”.

4. Obowiązek znakowania nowej żywności w sposób określony w ust. 2 i 3 nie dotyczy nowej żywności, w skład której wchodzi organizmy genetycznie zmodyfikowane lub produkty uzyskane z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli ich zawartość nie przekracza 1% danego składnika przy założeniu, że obecność białka lub DNA z organizmu genetycznie zmodyfikowanego jest niezamierzona.

Art. 12.

1. Podjęcie produkcji nowej żywności lub wprowadzenie jej do obrotu poprzedza się postępowaniem niezbędnym do stwierdzenia, że nie stanowi ona zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadza Główny Inspektor Sanitarny, z zastrzeżeniem art. 15 ust. 2.

3. W odniesieniu do nowej żywności zawierającej lub składającej się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych do postępowania, o którym mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym ustawą, mają zastosowanie przepisy dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Art. 13.

1. Z wnioskiem o przeprowadzenie postępowania, o którym mowa w art. 12, występuje przedsiębiorca mający zamiar podjąć produkcję nowej żywności lub wprowadzić nową żywność do obrotu.

2. Wniosek zawiera:

- 1) charakterystykę nowej żywności,
- 2) przewidywaną wielkość produkcji lub ilość żywności wprowadzonej do obrotu w odniesieniu do nowej żywności, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 26 lit. a),
- 3) dane identyfikujące przedsiębiorcę mającego zamiar podjąć produkcję nowej żywności lub wprowadzić do obrotu nową żywność.

3. Postępowanie, o którym mowa w art. 12, przeprowadza się w sposób jawny i umożliwiający weryfikację, na podstawie dostępnych danych na-

ukowotechnicznych i przedłożonej przez przedsiębiorcę dokumentacji oraz wyników badań, biorąc pod uwagę mogące wystąpić zagrożenia.

4. Do wniosku należy dołączyć zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego oraz dokumentację zawierającą dane dotyczące:

- 1) składu, wartości odżywczej i przeznaczenia nowej żywności,
- 2) obecności w niej organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zastosowanych technik modyfikacji genetycznej,
- 3) znakowania nowej żywności.

5. Dokumentacja przedłożona przez przedsiębiorcę wymaga uzyskania opinii ekspertów lub jednostek naukowych właściwych ze względu na przedmiot zgłoszenia, a w uzasadnionych przypadkach przeprowadzenia badań laboratoryjnych przez laboratoria, o których mowa w art. 44.

6. Koszty przeprowadzenia badań lub sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 5, ponoszą przedsiębiorcy.

7. Jeżeli w wyniku postępowania, o którym mowa w art. 12, zostanie stwierdzone, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, Główny Inspektor Sanitarny wydaje decyzję zezwalającą na podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu nowej żywności.

8. Jeżeli w wyniku postępowania, o którym mowa w art. 12, zostanie stwierdzone, że nowa żywność stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, Główny Inspektor Sanitarny wydaje decyzję o zakazie podjęcia produkcji lub wprowadzenia do obrotu takiej żywności.

9. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia, że nowa żywność produkowana lub wprowadzana do obrotu na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 7, stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska, Główny Inspektor Sanitarny ograniczy lub wstrzyma produkcję lub wprowadzanie tej żywności do obrotu do czasu przeprowadzenia postępowania niezbędnego do wyjaśnienia zagrożeń i w zależności od wyników tego postępowania wyda decyzję:

- 1) o zakazie produkcji lub wprowadzania do obrotu nowej żywności,
- 2) zezwalającą na produkcję lub wprowadzanie do obrotu tej żywności.

Art. 14.

1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr decyzji, o których mowa w art. 13 ust. 7, 8 i 9.

2. Dokumentacja postępowania, o którym mowa w art. 12, stanowi załącznik do rejestru.

3. Rejestr i załączniki do rejestru są jawne. Dotyczy to w szczególności:

- 1) danych przedsiębiorcy, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 3,
- 2) ogólnej charakterystyki nowej żywności,
- 3) warunków wykorzystania i przeznaczenia nowej żywności,
- 4) informacji mających istotne znaczenie dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska.

4. Zasada jawności nie dotyczy:

- 1) danych stanowiących tajemnicę służbową i tajemnicę przedsiębiorstwa określonych w odrębnych przepisach,
 - 2) danych, których ujawnienie według przedsiębiorcy produkującego lub wprowadzającego do obrotu nową żywność mogłoby naruszyć jego konkurencyjną pozycję na rynku, jeżeli Główny Inspektor Sanitarny, w drodze decyzji, wyrazi zgodę na nieujawnianie tych danych.
5. Główny Inspektor Sanitarny odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 4 pkt 2, jeżeli ze względu na bezpieczeństwo zdrowia lub życia człowieka jest to uzasadnione.
6. Główny Inspektor Sanitarny cofa zgodę w przypadku, gdy wystąpią nowe informacje lub zaistnieją uzasadnione podejrzenia, że nieujawnienie danych, o których mowa w ust 4 pkt 2, może stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.

Art. 15.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb postępowania oraz jednostki naukowe lub ekspertów właściwych ze względu na przedmiot postępowania, o którym mowa w art. 11–13, mając na względzie stwierdzenie, że nowa żywność nie stanowi zagrożenia dla zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska wydaje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie nowej żywności określonej w art. 3 ust. 1 pkt 26 lit. a).

Art. 16.

1. Wymagania w zakresie jakości zdrowotnej środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych oraz innych dodatków do środków spożywczych i używek oraz metody badania tych artykułów lub ich grup, które nie są ustalone w ustawie, określają odrębne przepisy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić wymagania w zakresie jakości zdrowotnej środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek oraz metody ich badania, mając na względzie potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia lub życia człowieka.

Art. 17.

1. Środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego produkowane w kraju i przywożone z zagranicy, które nie spełniają wymagań w zakresie jakości zdrowotnej ustalonych w:

- 1) ustawie,
- 2) przepisach o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej – w zakresie środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego,

- 3) przepisach o ochronie roślin uprawnych – nie mogą być wprowadzone do obrotu w kraju w celu spożycia lub używania przez ludzi lub stosowania do produkcji żywności.
2. Środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego spełniające inne wymagania niż ustalone w ustawie można produkować, jeżeli są one przeznaczone na eksport.
3. Główny Inspektor Sanitarny może wydać decyzję zezwalającą na:
 - 1) odstępstwa od wymagań określonych w ustawie,
 - 2) produkcję lub wprowadzanie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie zostały ustalone szczegółowe wymagania w zakresie jakości zdrowotnej,
 - 3) wprowadzenie do obrotu w kraju artykułów, o których mowa w ust. 2.

Art. 18.

1. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o których mowa w art. 17 ust. 3, występuje przedsiębiorca produkujący lub wprowadzający do obrotu w kraju środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

2. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i charakterystykę środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 2) dane identyfikujące producenta, a w odniesieniu do artykułów przywożonych z zagranicy także nazwę kraju, z którego pochodzą te artykuły,
- 3) określenie wielkości partii artykułów i proponowanego sposobu wprowadzania ich do obrotu oraz odstępstw od warunków jakości zdrowotnej określonych w ustawie w odniesieniu do artykułów, o których mowa w art. 17 ust. 2, które mają być wprowadzone do obrotu w kraju.

3. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego,
- 2) opinie ekspertów lub jednostek naukowych właściwych ze względu na przedmiot wniosku,
- 3) w odniesieniu do artykułów przywożonych z zagranicy, potwierdzenie, że artykuły te spełniają wymagania jakości zdrowotnej obowiązujące w kraju ich producenta i są dopuszczone do żywienia ludzi przez właściwy organ urzędowej kontroli tego kraju,
- 4) recepturę – skład ilościowy i jakościowy,
- 5) próbki artykułu i projekt etykiety,
- 6) projekt specyfikacji i wymagań dla artykułu.

4. Koszty sporządzenia opinii ponoszą przedsiębiorcy składający wnioski.

Art. 19.

1. Decyzje dotyczące artykułów, o których mowa w art. 17 ust. 2, wydawane są na określoną partię tych artykułów.

2. Decyzje powinny określać nazwę, skład, charakterystykę i rodzaj środka spożywczego, używki, dozwolonej substancji dodatkowej lub innych dodatków do środków spożywczych i używek lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ich przeznaczenie i warunki stosowania lub użycia do produkcji żywności, wymogi dotyczące ich znakowania, nazwę i adres przedsiębiorcy produkującego lub wprowadzającego je do obrotu.

Art. 20.

1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wydanych decyzji, o których mowa w art. 17 ust. 3.

2. Dokumentacja, o której mowa w art. 18, stanowi załącznik do rejestru.

3. Rejestr i załączniki do rejestru są jawne.

4. Zasada jawności nie dotyczy:

1) danych stanowiących tajemnicę służbową i tajemnicę przedsiębiorstwa określonych w odrębnych przepisach,

2) danych, których ujawnienie według przedsiębiorcy produkującego lub wprowadzającego do obrotu środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogłoby naruszyć jego konkurencyjną pozycję na rynku, jeżeli Główny Inspektor Sanitarny przed wydaniem decyzji, o której mowa w art. 17 ust. 3, wyrazi zgodę, w drodze decyzji, na nieujawnianie tych danych.

Art. 21.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji podawanych we wnioskach o wydanie decyzji, o których mowa w art. 17 ust. 3, szczegółowe warunki dotyczące wymagań niezbędnych dla ochrony zdrowia lub życia człowieka, które powinny zostać określone w decyzji, zakres i rodzaj dołączanej dokumentacji oraz jednostki naukowe lub ekspertów właściwych ze względu na przedmiot wniosku, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, która będzie produkowana lub wprowadzana do obrotu w kraju na podstawie wydanych decyzji.

Art. 22.

1. W procesie produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych zawierających grzyby, skupie, przechowywaniu lub sprzedaży grzybów należy przestrzegać wymagań zapewniających bezpieczeństwo żywności oraz zatrudniać klasyfikatorów grzybów lub grzyboznawców.

2. Nadawanie i pozbawianie uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy następuje w drodze decyzji właściwego organu Inspekcji Sanitarnej.

3. W razie stwierdzenia nienależytego wykonywania obowiązków przez klasyfikator grzybów lub grzyboznawcę, właściwy organ Inspekcji Sanitarnej uchyla, w drodze decyzji, nadane im uprawnienia.

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

- 1) wykaz grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych albo artykułów spożywczych zawierających grzyby, wykaz przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu, z uwzględnieniem cech dyskwalifikujących grzyby i przetwory grzybowe, wymagań technologicznych i warunków przetwarzania, skupu, przechowywania i sprzedaży grzybów,
 - 2) organy Inspekcji Sanitarnej właściwe do nadawania i pozbawiania uprawnień, o których mowa w ust. 2, oraz warunki i tryb ich uzyskiwania,
 - 3) wykaz prac, przy których powinny być zatrudnione osoby posiadające uprawnienia klasyfikatora grzybów lub grzyboznawcy
- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 23.

1. W procesie produkcji i w obrocie żywnością nie można stosować procesów technologicznych lub metod postępowania, które mogą spowodować powstanie w żywności lub na jej powierzchni substancji szkodliwych dla zdrowia lub życia człowieka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu zapobiegania powstawaniu negatywnych skutków dla zdrowia lub życia człowieka może, w drodze rozporządzenia:

- 1) nakazać stosowanie określonych procesów technologicznych lub metod postępowania w procesie produkcji lub w obrocie w odniesieniu do wskazanych w rozporządzeniu artykułów,
 - 2) zakazać stosowania określonych procesów technologicznych lub metod postępowania w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi i używkami, dozwolonymi substancjami dodatkowymi i innymi dodatkami do środków spożywczych i używek,
 - 3) zakazać produkcji oraz wprowadzania do obrotu określonych środków spożywczych i używek, dozwolonych substancji dodatkowych i innych dodatków do środków spożywczych i używek
- mając na względzie zagrożenia, o których mowa w ust. 1.

Art. 24.

1. Opakowania jednostkowe środków spożywczych i używek powinny zawierać informacje istotne ze względu na ochronę zdrowia lub życia człowieka, dotyczące:

- 1) składu tych środków spożywczych i używek,
- 2) ich wartości odżywczej,
- 3) obecności w nich dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek,

- 4) daty ich minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia,
- 5) sposobu ich użycia, jeżeli brak tej informacji mógłby spowodować niewłaściwe postępowanie z tymi artykułami,
- 6) właściwości zapobiegania lub wspomagania leczenia chorób – w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz naturalnych wód mineralnych i naturalnych wód źródlanych,
- 7) danych identyfikujących produkującego lub wprowadzającego te artykuły do obrotu w kraju, a w odniesieniu do artykułów przywożonych z zagranicy – nazwę kraju, w którym je wyprodukowano.

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

- 1) wprowadzać konsumenta w błąd tekstem lub znakiem graficznym,
- 2) przypisywać środkowi spożywczemu lub używce:
 - a) działania lub właściwości, których nie posiadają,
 - b) właściwości zapobiegania lub wspomagania leczenia chorób, z wyłączeniem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz naturalnych wód mineralnych i naturalnych wód źródlanych.

3. Wymogi dotyczące informacji, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio do substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, innych dodatków do środków spożywczych i używek oraz do nowej żywności.

4. Przepisy ust. 13 nie dotyczą środków spożywczych i używek przeznaczonych wyłącznie na eksport.

5. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania środków spożywczych, używek i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych oraz innych dodatków do środków spożywczych i używek, mając na względzie zasady określone w ust. 1–4.

Art. 25.

1. Środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych lub używek rozprowadzane w opakowaniach jednostkowych, znakowane datą minimalnej trwałości lub terminem przydatności do spożycia, mogą być wprowadzane do obrotu do tej daty lub terminu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do artykułów, o których mowa w ust. 1, wprowadzanych do obrotu bez opakowań jednostkowych, jeżeli wobec nich została ustalona data minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia.

Art. 26.

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością nie powinny zawierać składników, które mogą powodować negatywne skutki dla zdro-

wia lub życia człowieka, przenikając do tej żywności lub bezpośrednio do organizmu ludzkiego.

Art. 27.

1. Produkcję lub obrót środkami spożywczymi, używkami, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi dodatkami do środków spożywczych i używek oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością wolno prowadzić, jeżeli zostaną spełnione wymagania konieczne do zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej, w tym wymagania dotyczące pomieszczeń, urządzeń oraz ich lokalizacji, a osoby biorące udział w produkcji lub obrocie będą posiadały stan zdrowia wymagany przepisami o zwalczaniu chorób zakaźnych oraz kwalifikacje w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie żywnością.

2. Podjęcie przez przedsiębiorców produkcji lub obrotu artykułami, o których mowa w ust. 1, wymaga uzyskania uprzedniego stwierdzenia, w drodze decyzji, przez właściwy organ Inspekcji Sanitarnej, a w odniesieniu do uprawnień, o których mowa w art. 40 ust. 5 – organ Inspekcji Weterynaryjnej spełnienia wymagań koniecznych do zapewnienia higieny w procesie produkcji lub w obrocie oraz do zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej tych artykułów.

Art. 28.

1. Przestrzeganie właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie żywnością w zakładach produkujących żywność lub wprowadzających ją do obrotu jest zapewnione przez kontrolę wewnętrzną.

2. Kontrola wewnętrzna w zakładzie obejmuje czynności niezbędne dla sprawdzenia:

- 1) prawidłowości przestrzegania warunków i zasad higieny w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej środków spożywczych oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z tymi artykułami w toku produkcji, przechowywania i wprowadzania do obrotu,
- 2) oceny skuteczności systemu HACCP.

Art. 29.

System HACCP obejmuje następujące zasady i tryb postępowania:

- 1) zidentyfikowanie i ocenę zagrożeń jakości zdrowotnej żywności oraz ryzyka ich wystąpienia, a także ustalenie środków kontroli i metod przeciwdziałania tym zagrożeniom,
- 2) określenie krytycznych punktów kontroli w celu wyeliminowania lub zminimalizowania występowania zagrożeń,
- 3) ustalenie dla każdego krytycznego punktu kontroli wymagań (parametrów), jakie powinien spełniać, i określenie granic tolerancji (limitów krytycznych),
- 4) ustalenie i wprowadzenie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli,

- 5) ustalenie działań korygujących, jeżeli krytyczny punkt kontroli nie spełnia wymagań, o których mowa w pkt 3,
- 6) ustalenie procedur weryfikacji w celu potwierdzenia, że system HACCP jest skuteczny i zgodny z planem,
- 7) opracowanie dokumentacji systemu HACCP dotyczącej etapów jego wprowadzania oraz ustalenie sposobu rejestrowania i przechowywania danych oraz archiwizowania dokumentacji systemu.

Art. 30.

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

2. Kierujący zakładem jest obowiązany wdrożyć system HACCP uwzględniający specyfikę zakładu. Obowiązek wdrożenia systemu HACCP nie dotyczy małych i średnich przedsiębiorców, określonych w przepisach – Prawo działalności gospodarczej.

3. System HACCP wymaga zatwierdzenia, w drodze decyzji, przez organy urzędowej kontroli żywności.

Art. 31.

W razie stwierdzenia w wyniku kontroli wewnętrznej niewłaściwej jakości zdrowotnej określonej partii żywności kierujący zakładem zarządza zabezpieczenie tej partii żywności i wycofanie jej z obrotu oraz powiadamia właściwy organ Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Weterynaryjnej.

Art. 32.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczególnie zakres i metody wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji, z uwzględnieniem systemu HACCP oraz etapów wprowadzania tego systemu, w zakładach produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z tą żywnością, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności i jej właściwej jakości zdrowotnej oraz jednolite wymagania w tym zakresie stosowane w krajach Unii Europejskiej.

Art. 33.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczególne wymagania higieniczno-sanitarne dotyczące zakładów i ich wyposażenia, warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi, używkami, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi dodatkami do środków spożywczych i używek, z wyłączeniem środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z tymi artykułami dotyczące:

- 1) stanu technicznego budynków, pomieszczeń i instalacji,
- 2) jakości wody przeznaczonej do celów spożywczych i gospodarczych oraz pary wodnej i lodu używanych do produkcji żywności,
- 3) gromadzenia i przechowywania odpadów z produkcji żywności,
- 4) narzędzi, urządzeń i wyposażenia zakładu,
- 5) osób wykonujących prace przy produkcji i w obrocie żywnością – mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 34.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczególne warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny:

- 1) w procesie produkcji lub w obrocie naturalnymi wodami mineralnymi i naturalnymi wodami źródłanymi,
- 2) w obrocie środkami spożywczymi sprzedawanymi luzem, łatwo psującymi się dietetycznymi środkami spożywczymi, sypkimi i nieopakowanymi środkami spożywczymi, pieczywem, jajami, wędlinami, mięsem i mięsem mielonym, drobiem, rybami, mlekiem i przetworami mlecznymi, warzywami i owocami sprzedawanymi luzem, kosmetykami sprzedawanymi w sklepach spożywczych – ze względu na ich specyficzny charakter,
- 3) materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z artykułami, o których mowa w pkt 1 i 2 – mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

Art. 35.

1. Przy pracach w procesie produkcji lub w obrocie, które wymagają bezpośredniego stykania się ze środkami spożywczymi, używkami, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi dodatkami do środków spożywczych lub używek, nie wolno zatrudniać osób, które w myśl przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych nie mogą być zatrudnione przy tego rodzaju pracach oraz osób, w odniesieniu do których ustalono przeciwwskazania do wykonywania tych prac.

2. Zasady i tryb wykonywania badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych oraz profilaktycznych badań lekarskich pracowników określają przepisy o służbie medycyny pracy.

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

4. Osoby biorące udział w procesie produkcji środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek lub w obrocie nimi są obowiązane posiadać kwalifikacje w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji żywności i w obrocie żywnością.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób, biorących udział w procesie produkcji lub w obrocie środkami spożywczymi, używkami, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z tymi artykułami, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi dodatkami do środków spożywczych i używek oraz sposób i tryb uzyskiwania takich kwalifikacji, mając na względzie określenie wymaganych wiadomości z zakresu przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji żywności lub w obrocie żywnością, sposób i tryb przeprowadzania egzaminów oraz wzór zaświadczenia potwierdzającego uzyskanie tych kwalifikacji.

6. Przedsiębiorca produkujący lub wprowadzający do obrotu artykuły, o których mowa w ust. 1, ponosi koszty szkoleń i egzaminów związanych z uzyskiwaniem kwalifikacji przez osoby biorące udział w procesie produkcji lub w obrocie tymi artykułami.

7. Warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i składowania środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego określają przepisy o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej.

8. Przepisy ust. 4 i 6 stosuje się odpowiednio do produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, używkami, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi dodatkami do środków spożywczych i używek.

Art. 36.

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

2. Zakład, o którym mowa w ust. 1, w przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów garmażeryjnych innych zakładów ma obowiązek pobierania próbek poszczególnych wyrobów bezpośrednio przy przyjęciu danej partii oraz ich przechowywania.

3. Zakład, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek przechowywania próbek każdej wprowadzonej do obrotu partii wyrobów garmażeryjnych o krótkim okresie przydatności do spożycia.

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

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić wymagania przy prowadzeniu żywienia zbiorowego oraz produkcji i wprowadzaniu do obrotu wyrobów garmażeryjnych, mając na względzie normy żywienia, zasady systemu HACCP oraz wymagania higieniczne i sanitarne, o których mowa w art. 33.

Art. 37.

1. Środki spożywcze, używki, substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek mogą być przewożone środkami transportu przeznaczonymi wyłącznie do tego celu i w taki sposób, aby nie została naruszona jakość zdrowotna tych artykułów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania sanitarne dotyczące środków transportu, w tym dotyczące czynności związanych z załadunkiem, przeładunkiem lub wyładunkiem, mając na względzie różne rodzaje żywności i wymagania, które powinny być spełnione w czasie transportu, w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności.

Art. 38.

Tranzyt środków spożywczych, używek i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek może odbywać się tylko w szczelnych środkach transportu, zabezpieczonych przed ich niekontrolowanym otwarciem i zaopatrzonych w plomby polskiego urzędu celnego zgodnie z przepisami Kodeksu celnego.

Art. 39.

1. Handel obwoźny środkami spożywczymi i używkami może być prowadzony wyłącznie:

- 1) na targowiskach lub w halach targowych – w uzgodnieniu z właściwym organem Inspekcji Sanitarnej, a w przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego również z właściwym organem Inspekcji Weterynaryjnej,
- 2) na wskazanym przez gminę terenie – z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Sprzedaż w handlu obwoźnym środków spożywczych i używek prowadzi się wyłącznie ze środków transportu przeznaczonych do tego celu zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 37 ust. 2.

3. Osoby zajmujące się handlem obwoźnym muszą posiadać odpowiedni stan zdrowia oraz kwalifikacje w zakresie przestrzegania zasad higieny, o których mowa w art. 35 ust. 1 i 4.

4. Właściwy organ Inspekcji Sanitarnej, a w przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego właściwy organ Inspekcji Weterynaryjnej, określa w decyzji środki spożywcze i używki, które mogą być sprzedawane z danego środka transportu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania higieniczne i sanitarne obowiązujące w handlu obwoźnym środkami spożywczymi i używkami, w tym dotyczące środków transportu, oraz wykazy artykułów, które nie mogą być wprowadzane do obrotu w handlu obwoźnym, mając na względzie warunki sprzedaży, a także zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej żywności.

Rozdział 3

Urzędowa kontrola żywności

Art. 40.

1. Nadzór nad przestrzeganiem ustawy oraz nad wykonywaniem urzędowej kontroli żywności sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który działa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Nadzór nad przestrzeganiem ustawy oraz nad wykonywaniem urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego sprawuje minister właściwy do spraw rolnictwa, działając w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. Nadzór nad jakością zdrowotną środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych, innych dodatków do środków spożywczych i używek oraz nad przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i w obrocie tymi artykułami oraz artykułami przywożonymi z zagranicy sprawują organy Inspekcji Sanitarnej, z zastrzeżeniem ust. 5,

4. Nadzór nad jakością zdrowotną środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych, innych dodatków do środków spożywczych i używek przywożonych z zagranicy sprawują, z zastrzeżeniem ust. 5, organy Inspekcji Sanitarnej.

5. Organы Inspekcji Weterynaryjnej sprawują nadzór nad:

- 1) miejscami uboju zwierząt i rozbioru mięsa, zakładami przetwórstwa mięsa, zakładami uboju i przetwórstwa królików, nutrii, dziczyzny i drobiu oraz zwierząt dzikich utrzymywanych przez człowieka, a także wszystkich ubocznych artykułów ubojowych,
- 2) punktami skupu i zakładami przetwórstwa mięsa zwierząt łownych,
- 3) zakładami jajczarskimi, przetwórstwem jaj, ryb i innych zwierząt wodnych oraz mięczaków,
- 4) zdrowotnymi warunkami jakości mleka i jego przetworów, warunkami sanitarnymi produkcji mleka i jego przetwarzania oraz wymaganiami sanitarnymi przy przewozie mleka,
- 5) chłodniami składowymi, w których przechowuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego,
- 6) produkcją lodów zawierających w swoim składzie mleko w zakładach objętych nadzorem organów Inspekcji Weterynaryjnej,
- 7) sprzedażą mięsa w handlu obwoźnym,
- 8) przywozem z zagranicy środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego,
- 9) sprzedażą bezpośrednią środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, które są przygotowane i przechowywane wyłącznie w celu sprzedaży konsumentom; sprzedaż ta powinna być dokonywana bezpośrednio przez producenta tych środków i odbywać się w sklepie lub w pomieszczeniu przyległym do pomieszczeń produkcyjnych.

6. Jeżeli środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego są produkowane lub przechowywane w zakładzie produkującym inne środki spożywcze, nadzór nad ich jakością zdrowotną może być powierzony organowi Inspekcji Weterynaryjnej lub organowi Inspekcji Sanitarnej na podstawie uzgodnień między Głównym Inspektorem Sanitarnym i Głównym Lekarzem Weterynarii.

7. Sprawując nadzór, organy urzędowej kontroli żywności są obowiązane przeprowadzać kontrole bez wcześniejszego uprzedzenia kontrolowanego podmiotu o terminie i zakresie kontroli.

8. Przebieg kontroli oraz innych czynności przeprowadzanych przez organy urzędowej kontroli żywności dokumentuje się w protokole podpisywanym przez osobę przeprowadzającą kontrolę lub inną czynność w ramach nadzoru oraz osobę reprezentującą przedsiębiorcę, którego działalność jest kontrolowana. O odmowie podpisania protokołu przez tę osobę należy uczynić wzmiankę w protokole. Osoba ta może złożyć do protokołu wyjaśnienia dotyczące przyczyn odmowy jego podpisania.

Art. 41.

1. Właściwe organy Inspekcji Sanitarnej równocześnie z kontrolą celną oraz w miejscu tej kontroli przeprowadzają kontrolę:

- 1) jakości zdrowotnej przywożonych z zagranicy środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych, innych dodatków do środków spożywczych i używek,
- 2) przydatności do produkcji przywożonych z zagranicy substancji pomagających w przetwarzaniu
– z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadku konieczności wykonania badań laboratoryjnych artykuły, o których mowa w ust. 1, mogą być, za zgodą organu celnego określoną w decyzji:

- 1) składowane w miejscu i na warunkach określonych w tej decyzji do czasu uzyskania wyników badań próbek pobranych przez organy Inspekcji Sanitarnej albo
- 2) skierowane do miejsca przeznaczenia i poddane badaniom laboratoryjnym przez właściwy miejscowo organ Inspekcji Sanitarnej.

3. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Inspekcji Sanitarnej wydaje:

- 1) świadectwo o braku zastrzeżeń do jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1 pkt 1,
- 2) świadectwo o przydatności do produkcji substancji pomagających w przetwarzaniu.

4. W przypadku stwierdzenia, że artykuły, o których mowa w ust. 1, nie spełniają obowiązujących warunków określonych w ustawie, organ Inspekcji Sanitarnej wydaje decyzję o zakazie wprowadzania tych artykułów do obrotu w kraju oraz, w zależności od wyników badań, decyzję nakazującą wywóz badanej partii artykułów za granicę albo ich zniszczenie lub przeznaczenie zgodnie z art. 47 pkt 1 oraz powiadamia o tej decyzji Głównego Inspektora Sanitarnego.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, Główny Inspektor Sanitarny powiadamia organy właściwe w zakresie urzędowej kontroli żywności kraju, z którego pochodzą te artykuły.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki i zakres przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1, wskazania dotyczące częstotliwości wykonywania badań laboratoryjnych, rodzaje badań laboratoryjnych oraz wzory świadectw, o których mowa w ust. 3, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.

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

1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej oraz ministrem właściwym do spraw transportu wykaz przejść granicznych, przez które środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz substancje pomagające w przetwarzaniu mogą być wprowadzane na polski obszar celny,

2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych sposób współpracy organów Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznej kontroli sanitarnej

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

8. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykaz towarów, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, z uwzględnieniem ich klasyfikacji według kodów taryfy celnej.

Art. 42.

1. Środki spożywcze, używki, dozwolone substancje dodatkowe lub inne dodatki do środków spożywczych i używek, które stwarzają niebezpieczeństwo zagrożenia epidemicznego kraju lub bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia człowieka, nie mogą być wprowadzane na polski obszar celny.

2. W razie uzasadnionego niebezpieczeństwa zagrożenia epidemicznego kraju lub bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia człowieka minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego minister właściwy do spraw rolnictwa, w drodze rozporządzenia, wprowadzą zakaz wprowadzania tych artykułów na polski obszar celny, mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa.

Art. 43.

Ocena jakości zdrowotnej środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych dodatków do środków spożywczych i używek oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z tymi artykułami może być potwierdzona świadectwem jakości zdrowotnej według wzoru, o którym mowa w art. 41 ust. 6, oraz poprzedzona przeprowadzeniem badań laboratoryjnych w zakresie urzędowej kontroli żywności.

Art. 44.

1. Badania laboratoryjne, o których mowa w art. 43, wykonują:
 - 1) laboratoria Inspekcji Sanitarnej,
 - 2) laboratoria referencyjne.
2. Do zadań laboratoriów referencyjnych należy:
 - 1) nadzór nad jakością badań wykonywanych przez laboratoria, o których mowa w ust. 1 pkt 1,
 - 2) wykonywanie analiz i badań żywności w przypadku rozbieżności, kwestionowania lub w celu potwierdzenia wyników badań laboratoriów, o których mowa w ust. 1 pkt 1,
 - 3) organizowanie badań porównawczych w odniesieniu do poszczególnych metod analiz,
 - 4) ujednolicanie metod i procedur badawczych,
 - 5) wdrażanie nowych metod badań,
 - 6) przekazywanie organom urzędowej kontroli żywności informacji dotyczących metod analiz i badań porównawczych stosowanych przez laboratoria referencyjne krajów Unii Europejskiej,
 - 7) szkolenie kadr laboratoriów, o których mowa w ust. 1 pkt 1, w zakresie nowych metod analiz i badań,
 - 8) międzynarodowa współpraca z laboratoriami referencyjnymi.
3. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 43, poz. 489) minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza inne laboratoria do wykonywania zadań laboratoriów referencyjnych.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów referencyjnych, a także innych laboratoriów wykonujących zadania laboratoriów referencyjnych, mając na względzie zapewnienie wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.

Art. 45.

1. Organom urzędowej kontroli żywności sprawującym nadzór przysługuje prawo:
 - 1) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do ochrony zdrowia i życia człowieka,
 - 2) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli okaże się to konieczne do wyjaśnienia sprawy,
 - 3) podejmowania innych działań określonych w niniejszej ustawie i w przepisach odrębnych.
2. W razie braku wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających nieszkodliwość środków spożywczych, używek i substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych i innych dodatków do środków spożywczych i używek, organy urzędowej kontroli sprawujące nadzór, w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia szkodliwości tych artykułów, mogą podejmować wczesne i proporcjonalne do zagrożenia czyn-

ności zapobiegawcze mające na celu ochronę zdrowia lub życia człowieka (zasada ostrożności).

Art. 46.

1. Organ urzędowej kontroli żywności sprawujący nadzór w razie stwierdzenia uchybień zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka nakazuje usunięcie tych uchybień, a w przypadku ich nieusunięcia wydaje decyzję o częściowym lub całkowitym wstrzymaniu produkcji lub unieruchomieniu zakładu lub jego części na czas niezbędny do usunięcia tych uchybień.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, podlega natychmiastowej wykonalności.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1, są wydawane po zasięgnięciu opinii właściwego inspektora pracy, jeżeli stwierdzone uchybienia mogą stanowić równocześnie naruszenie przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy.

Art. 47.

Organ urzędowej kontroli żywności sprawujący nadzór, w razie stwierdzenia, że środek spożywczy, żywność, dozwolona substancja dodatkowa lub inny dodatek do środka spożywczego i żywności nie odpowiada obowiązującym zdrowotnym warunkom jakości, a substancja pomagająca w przetwarzaniu jest nieprzydatna do produkcji środków spożywczych lub używek, może zakazać produkcji lub wprowadzania do obrotu tego artykułu lub też, w zależności od rodzaju stwierdzonych uchybień:

- 1) może zezwolić na inne jego wykorzystanie z zachowaniem określonych warunków lub na zużycie go w innym określonym celu, lub
- 2) nakazać jego zniszczenie na koszt przedsiębiorcy.

Art. 48.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego minister właściwy do spraw rolnictwa, każdy w swoim zakresie działania, określają, w drodze rozporządzeń:

- 1) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania urzędowej kontroli żywności w procesie produkcji i w obrocie, uwzględniając zakres czynności kontrolnych obejmujących pobieranie i analizy próbek, kontrolę higieny personelu, kontrolę dokumentacji oraz kontrolę obowiązujących w zakładzie wewnętrznych systemów kontroli jakości zdrowotnej i przestrzegania zasad higieny, systemu HACCP, mając na względzie konieczność zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności,
- 2) sposób i tryb postępowania organów sprawujących nadzór nad jakością zdrowotną żywności i żywienia w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia niewłaściwej jakości zdrowotnej środków spożywczych, używek, dozwolonych substancji dodatkowych i innych dodatków do środków spożywczych i używek, mając na względzie tryb zabezpieczania tych artykułów i uprawnienia, o których mowa w art. 40, 43

i 45, a także dokumentowanie wykonania decyzji, o których mowa w art. 46 ust. 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz minister właściwy do spraw rolnictwa określają, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki i sposób współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru organów Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, mając na względzie potrzebę zapewnienia sprawnego nadzoru nad przestrzeganiem warunków zdrowotnych żywności i żywienia, z uwzględnieniem art. 40.

Rozdział 4 Przepisy karne

Art. 49.

1. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, o niewłaściwej jakości zdrowotnej lub zepsute, środki spożywcze, używki i substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe, inne dodatki do środków spożywczych i używek oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub nową żywność szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

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

Art. 50.

Kto produkuje lub wprowadza do obrotu zepsute lub sfałszowane środki spożywcze, używki lub substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe oraz inne dodatki do środków spożywczych i używek, jako artykuły odpowiadające wymaganiom określonym w ustawie,

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

Art. 51.

1. Kto przez oznaczenie lub w inny sposób wprowadza w błąd co do jakości zdrowotnej lub wartości odżywczej środka spożywczego, używki, substancji pomagających w przetwarzaniu albo dozwolonej substancji dodatkowej lub innych dodatków do środków spożywczych i używek, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto:

1) w przypadkach określonych w art. 17 ust. 3 bez uzyskania decyzji lub z naruszeniem warunków określonych w tej decyzji produkuje

lub wprowadza do obrotu środki spożywcze, używki i substancje pomagające w przetwarzaniu, dozwolone substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz inne dodatki do środków spożywczych i używek,

- 2) używa do produkcji lub wprowadza do obrotu artykuły, o których mowa w pkt 1, po upływie terminu ich przydatności do spożycia lub po upływie daty ich minimalnej trwałości,
- 3) narusza zasady, o których mowa w art. 10 ust. 2, art. 12, art. 22, art. 24, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36, art. 37 i art. 39 ust. 3,
- 4) rozpoczyna działalność bez uzyskania decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 7, art. 22 ust. 2, art. 27 ust. 2 i art. 39 ust. 4.

Art. 52.

W sprawach określonych w art. 51 orzekanie następuje w trybie przepisów o postępowaniu w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 5

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 53.

W ustawie z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 50, poz. 279, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1974 r. Nr 47, poz. 280, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1997 r. Nr 60, poz. 369, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. Zasady i tryb wykonywania badań lekarskich osób wykonujących prace w procesie produkcji i w obrocie żywnością do celów sanitarno-epidemiologicznych regulują odrębne przepisy.”;
- 2) w art. 5 skreśla się ust. 2;
- 3) użyte w ustawie wyrazy „Minister Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia”.

Art. 54.

W ustawie z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz. U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446 i Nr 141, poz. 692, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, Nr 132, poz. 622 i Nr 156, poz. 773, z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 88, poz. 554, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 101, poz. 1178 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718 i Nr 109, poz. 1157) w art. 37a dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

- „9. Przepisów ust. 1-8 nie stosuje się w odniesieniu do nowych środków spożywczych lub używek bądź nowych składników tych artykułów w zakresie uregulowanym odrębnie w przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.”.

Art. 55.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 90, poz. 575, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84 i Nr 29, poz. 320) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 20:
 - a) w ust. 1 wyrazy „Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji” zastępuje się wyrazami „ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych”,
 - b) w ust. 2 wyrazy „Ministrowie Obrony Narodowej oraz Spraw Wewnętrznych i Administracji” zastępuje się wyrazami „Minister Obrony Narodowej oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych”,
 - c) w ust. 3 wyrazy „Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw wewnętrznych”;
- 2) w art. 25 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) pobierania próbek do badań laboratoryjnych.”;
- 3) w art. 36:
 - a) w ust. 13 po wyrazach „za badania” dodaje się wyraz „laboratoryjne”,
 - b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności, o których mowa w ust. 1-3, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania.”.

Art. 56.

W ustawie z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. Nr 96, poz. 593, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 84, poz. 948) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
„4a) badaniach lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych należy przez to rozumieć badania lekarskie ustalające brak przeciwwskazań do wykonywania prac w procesie produkcji i w obrocie żywnością.”;
- 2) w art. 5:
 - a) w ust. 1 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) osób wykonujących prace w procesie produkcji i w obrocie żywnością.”,
 - b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. Obowiązek objęcia badaniami lekarskimi do celów sanitarno-epidemiologicznych spoczywa na przedsiębiorcach prowadzących działalność w zakresie produkcji i obrotu żywnością.”,
 - c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Badaniami lekarskimi do celów sanitarno-epidemiologicznych są objęte osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3a.”;

- 3) w art. 6:
- a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
„9) wykonywania badań lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych.”,
 - b) w ust. 5 wyrazy „Ministrem Edukacji Narodowej” zastępuje się wyrazami „ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania oraz ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego”,
 - c) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb wykonywania badań lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych oraz wykaz stanów chorobowych uniemożliwiających wykonywane czynności z zakresu produkcji i obrotu żywnością, a także rodzaje czynności, których nie wolno wykonywać osobom dotkniętym takimi chorobami, z uwzględnieniem zakresu i częstotliwości tych badań, sposobu ich dokumentowania, wzoru orzeczenia lekarskiego i sposobu przechowywania orzeczeń.”;
- 4) w art. 7 w ust. 1 w pkt 5 i w ust. 5 wyrazy „Państwową Inspekcją Sanitarną” zastępuje się wyrazami „Inspekcją Sanitarną”;
- 5) w art. 8 wyrazy „Ministrowie: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych i Administracji, Sprawiedliwości oraz Transportu i Gospodarki Morskiej” zastępuje się wyrazami „Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych, Minister Sprawiedliwości oraz minister właściwy do spraw transportu”;
- 6) dodaje się art. 22a w brzmieniu:
„Art. 22a. Koszty badań lekarskich do celów sanitarno-epidemiologicznych ponoszą przedsiębiorcy.”;
- 7) w art. 27 w ust. 1 wyrazy „Ministrowie: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych i Administracji, Sprawiedliwości” zastępuje się wyrazami „Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych oraz Minister Sprawiedliwości”;
- 8) użyte w ustawie w odpowiednich przypadkach wyrazy „Minister Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się użytymi w tych samych przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”.

Art. 57.

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i poz. 1321 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 43 i 44) w art. 33 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

- „4) Warunków sanitarnych, nadzoru sanitarnego, bezpieczeństwa żywności, a w szczególności nadzoru nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami stykającymi się z żywnością.”.

Art. 58.

1. Zezwolenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność przez okres, na który zostały wydane, nie dłużej jednak niż do czasu wydania przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 59.

2. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1, stają się decyzjami w rozumieniu niniejszej ustawy.

Art. 59.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze zachowują moc do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie niniejszej ustawy, o ile nie są z nią sprzeczne, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 60.

Traci moc ustawa z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 29, poz. 245, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1985 r. Nr 12, poz. 49, z 1989 r. Nr 35, poz. 192, z 1992 r. Nr 33, poz. 144 i Nr 91, poz. 456, z 1997 r. Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268), z wyjątkiem art. 37 pkt 1 w zakresie dotyczącym przedmiotów użytku nieobjętych niniejszą ustawą.

Art. 61.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z tym że:

- 1) art. 41 ust. 5 wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej,
- 2) art. 10 ust. 2, art. 28 ust. 2, art. 30, art. 32, art. 36 ust. 6 i art. 48 ust. 1 w zakresie dotyczącym systemu HACCP obowiązują od dnia 1 stycznia 2004 r.