



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-68-03

**Druk nr 1751**  
Warszawa, 2 lipca 2003 r.

Pan  
Marek Borowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych,**

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Przedtem uprzednio informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>

Art. 1. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności oraz substancji pomagających w przetwarzaniu,
- 2) warunki produkcji i obrotu oraz wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie artykułami, o których mowa w pkt 1, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności,
- 3) zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności.

2. Przepisy ustawy dotyczące dozwolonych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń, wymagań sanitarnych w zakładach produkcyjnych, wymagań zdrowotnych wobec osób biorących udział w procesie produkcji i w obrocie, a także przepisy dotyczące materiałów

i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się również do wyrobu i rozlewu wyrobów winiarskich, a także do wyrobu alkoholu etylowego rolniczego oraz wyrobu i rozlewu napojów spirytusowych.”;

2) w art. 3:

a) w ust. 1:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) suplementy diety - środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będące skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanych do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsulek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych odmierzonych ilościach jednostkowych”,

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 9-11 otrzymują brzmienie:

- „9) obrót żywnością – czynności, odpłatne lub nieodpłatne, mające na celu dostarczenie żywności konsumentom lub do zakładów żywienia zbiorowego, w tym sprzedaż hurtową lub detaliczną, przechowywanie i przewóz oraz wszelkie czynności w zakresie żywienia zbiorowego,
- 10) zakład – miejsce wykonywania działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością, na wszystkich lub wybranych etapach tej działalności, począwszy od przygotowania do wprowadzenia do obrotu gotowych produktów pierwotnych aż do oferowania do sprzedaży lub dostawy żywności końcowemu konsumentowi, odpłatnie lub nieodpłatnie,
- 11) zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego – miejsce prowadzenia działalności w zakresie zorganizowanego żywienia określonych grup konsumentów typu: szpitale, zakłady opiekuńczo-wychowawcze, żłobki, przedszkola, szkoły, internaty, zakłady pracy, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach przewozu,”
- pkt 15 i 16 otrzymują brzmienie:
- „15) bezpieczeństwo żywności – ogół warunków, które muszą być spełnione, i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji i obrotu żywnością oraz środkami żywienia zwierząt gospodarskich w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka,
- 16) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środki spożywcze, które, ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różnią się od środków spożywczych

powszechnie spożywanych, i zgodnie z deklaracją zamieszczoną na etykiecie są wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

- a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności; środki te mogą być określane jako „dietetyczne”, albo
- b) zdrowych niemowląt i małych dzieci.”,

– pkt 25 i 26 otrzymują brzmienie:

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

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

- d) podano niezgodnie z prawdą jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej trwałości albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano,
- 26) nowa żywność – substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze lub ich składniki:
- a) zawierające lub składające się z 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,
  - e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli, z udokumentowanym bezpiecznym stosowaniem w celu żywienia ludzi,
  - f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, który wpływa na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji,”

– pkt 28 i 29 otrzymują brzmienie:

- „28) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością – materiały i wyroby określone przepisami o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 29) urzędowa kontrola żywności – kontrolę zgodności środków spożywczych, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, substancji wzboga-cających i innych składników żywności przeznaczonych do produkcji żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z obowiązującymi wymaganiami w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia, w tym znakowania żywności, oraz warunków sanitarno-higienicznych produkcji i obrotu żywnością, przeprowadzaną przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej oraz inne uprawnione organy w ramach swoich kompetencji w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności,”
- pkt 33 i 34 otrzymują brzmienie:
- „33) dobra praktyka higieniczna (good hygienic practice (GHP) – działania, które muszą być podjęte i warunki higieniczne, które muszą być spełniane i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności,
- 34) dobra praktyka produkcyjna (good manufacturing practice (GMP) – działania, które muszą być podjęte i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający jej właściwą jakość zdrowotną, zgodnie z przeznaczeniem,”
- dodaje się pkt 36-47 w brzmieniu:

- „36) produkcja pierwotna – produkcję, chów lub uprawę produktów pierwotnych, włącznie ze zbieraniem plonów, polowaniem, łowieniem ryb, udojem mleka oraz wszystkimi etapami produkcji zwierzęcej przed ubojem, a także zbiorem roślin rosnących w warunkach naturalnych,
- 37) produkty pierwotne – produkty gleby, w tym rośliny rosnące w warunkach naturalnych, uprawy roślin, chowu zwierząt, polowania i rybołówstwa,
- 38) pozostałość chemicznego środka ochrony roślin – substancję aktywną chemicznego środka ochrony roślin, jej metabolity, produkty rozpadu lub reakcji,
- 39) monitoring – system powtarzanych obserwacji, pomiarów i opracowań do określonego celu przeprowadzanych na reprezentatywnych próbkach poszczególnych środków spożywczych lub racji pokarmowych,
- 40) ryzyko – niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia człowieka oraz dotkliwość takich skutków będących następstwem zagrożenia pochodzącego od żywności lub środków żywienia zwierząt,
- 41) analiza ryzyka – postępowanie składające się z trzech powiązanych ze sobą elementów obejmujących ocenę ryzyka, zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku,
- 42) ocena ryzyka – wsparty naukowo proces składający się z czterech etapów obejmujących identyfikację zagrożenia, charakterystykę i ocenę niebezpieczeństwa oraz charakterystykę ryzyka,
- 43) zarządzanie ryzykiem – postępowanie organów administracji publicznej właściwych w sprawach



bezpieczeństwa żywności, ustalające sposoby zapobiegania ryzyku i kontroli ryzyka, na podstawie oceny ryzyka oraz obowiązujących wymogów w zakresie bezpieczeństwa żywności,

- 44) informowanie o ryzyku – wymianę informacji i opinii podczas analizy ryzyka, dotyczącą zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem, pomiędzy oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorcami produkującymi lub wprowadzającymi żywność lub środki żywienia zwierząt do obrotu oraz środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi podmiotami, uwzględniającą wyjaśnienie wniosków z oceny ryzyka i uzasadnienie podjętych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem,
- 45) zagrożenie – czynniki biologiczne, chemiczne lub fizyczne występujące w żywności lub środkach żywienia zwierząt albo stan żywności lub środków żywienia zwierząt mogące spowodować negatywne skutki dla zdrowia człowieka,
- 46) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (Rapid Alert System for Food and Feed), zwany dalej „systemem RASFF” – postępowanie organów urzędowej kontroli żywności i innych podmiotów realizujących zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności, w ramach krajowego systemu informowania o produktach niebezpiecznych (KSIPN), dotyczące powiadamiania organów administracji rządowej oraz Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności o bezpośrednim lub pośrednim

niebezpieczeństwie grożącym życiu lub zdrowiu ludzi ze strony żywności lub środków żywienia zwierząt,

- 47) sanitarny znak identyfikacyjny – numer nadawany zakładom nadzorowanym przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej służący do identyfikacji żywności produkowanej przez te zakłady.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

3) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe i inne składniki żywności oraz substancje pomagające w przetwarzaniu nie mogą być szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka, zepsute ani zafałszowane oraz naruszać warunków określonych w ustawie.

2. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez żywność lub substancje pomagające w przetwarzaniu, o których mowa w ust. 1, o niewłaściwej jakości zdrowotnej, a w szczególności szkodliwe dla zdrowia, zepsute lub zafałszowane określają przepisy Kodeksu cywilnego.

3. Przedsiębiorcy produkujący żywność lub wprowadzający ją do obrotu są obowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji lub innych danych, na podstawie których będzie możliwa identyfikacja przedsiębiorców, którzy dostarczyli surowce, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu lub materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, w celu użycia

ich w produkcji żywności, lub gotowe środki spożywcze w celu wprowadzenia do obrotu.”;

4) w art. 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

5) w art. 9:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

2. Przepis ust. 1 stosuje się również, gdy dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin znajdują się na powierzchni środków spożywczych.”,

b) w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dozwolone substancje dodatkowe i substancje pomagające w przetwarzaniu oraz warunki ich stosowania, a także

zakres informacji podawanych na opakowaniach nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta,”

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, z uwzględnieniem ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”

d) dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, o których mowa w ust. 1, wielkość i ilość pobieranych próbek oraz sposób transportu i przechowywania próbek przed przystąpieniem do analizy w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dopuszczalne poziomy dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn, w tym najwyższe dopuszczalne pozostałości kongenerów polichlorowanych bifenyli w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz w olejach roślinnych, wymagania dotyczące pobierania próbek żywności do badań, minimalne wymagania dotyczące metod analitycznych w ramach urzędowej kontroli żywności i sposób analizy otrzymanych wyników badań, mając na

względnie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

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

„Art. 9a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe, wzorcowy zakres badań i sposób przeprowadzania kwalifikacji, szczególne wymagania dotyczące znakowania oraz warunki sanitarne i wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji lub w obrocie tymi wodami, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa tej żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

7) w art. 10:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, 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 jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

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

„1a. Do znakowania nowej żywności mają zastosowanie zasady określone w art. 24, z zastrzeżeniem ust. 2-4.”;

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

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

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

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

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

„Art. 13a. 1. Wprowadzenie do obrotu nowej żywności na podstawie decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 7, oraz zgodnie z warunkami tej decyzji, nie wymaga ponownego przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 12.

2. Wprowadzenie do obrotu nowej żywności określonej w art. 3 ust. 1 pkt 26 lit. a), która ma być wykorzystywana w inny sposób niż określono w decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 7, wymaga przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 12.

3. Przedsiębiorca produkujący lub wprowadzający do obrotu nową żywność określoną w art. 3 ust. 1 pkt 26 lit. a), ma obowiązek monitorowania tej

żywności w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska.

- Art. 13b. 1. W przypadku wątpliwości, czy wprowadzana przez przedsiębiorcę żywność do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, przedsiębiorca jest obowiązany przedstawić, na żądanie właściwego organu urzędowej kontroli żywności, dokumentację potwierdzającą historię stosowania tej żywności oraz w jakiej postaci żywność ta lub jej składniki były dotychczas stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej.
2. W przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się postępowanie, o którym mowa w art. 12.”;

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

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

13) art. 17 otrzymuje brzmienie:

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

stosowania do produkcji żywności lub używania do żywności.

2. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością spełniające inne wymagania niż ustalone w ustawie można produkować, jeżeli są one przeznaczone na eksport.”;

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

„1. Najpóźniej przy pierwszym wprowadzeniu do obrotu w kraju:

- 1) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 3, oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do tych grup, ale dla których nie zostały w tych przepisach określone szczegółowe wymagania i dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego,

2) suplementów diety,

3) środków spożywczych wzbogacanych

– przedsiębiorca ma obowiązek powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych przedstawiając równocześnie wzór etykiety.”;

15) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. Na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 18 ust. 1, przeprowadza się postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu środki spożywcze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu



do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16, oraz czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia.

2. Jeżeli okaże się to niezbędne, przedsiębiorca może zostać obowiązany do udokumentowania, że zgłoszony środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1.
3. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr środków spożywczych objętych postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w ust. 1, zawierający dane umożliwiające identyfikację tych środków w celu wykluczenia ponownego przeprowadzania tego postępowania.”;

16) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Art. 20. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, jednostki badawczo-rozwojowe właściwe do wydawania opinii oraz zakres informacji, rodzaje badań naukowych lub innych danych niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu, niezależność jednostki naukowo-badawczej od przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu oraz jednolite wymagania obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej.”;

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

„Art. 20a. 1. W przypadku stwierdzenia, że środki spożywcze, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, nie

spełniają wymagań określonych dla tych środków, właściwy państwowy inspektor sanitarny podejmuje decyzje o czasowym wstrzymaniu lub ograniczeniu wprowadzania tych środków spożywczych do obrotu.

2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, są podejmowane również, jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, spełnia obowiązujące warunki w zakresie jakości zdrowotnej, ale na podstawie nowych informacji lub po ponownym dokonaniu oceny jakości zdrowotnej tego środka zostanie stwierdzone, że stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka.
3. O przypadku podjęcia decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, powiadamia się Głównego Inspektora Sanitarnego, który powiadamia niezwłocznie państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz Komisję Europejską, podając powody wydanej decyzji.”;

18) w art. 24:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wprowadzać konsumenta w błąd w zakresie charakterystyki środka spożywczego, a w szczególności odnośnie do jego rodzaju, właściwości, składu, ilości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji, a w odniesieniu do środków spożywczych powszechnie spożywanych zawierać określenia „dietetyczny” oraz sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 2) przypisywać środkowi spożywczemu:

- a) działania lub właściwości, których nie posiada,
  - b) właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości,
- 3) sugerować, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli w rzeczywistości wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości.”,

b) dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Sposób znakowania określony na podstawie ust. 5 nie dotyczy dozwolonych substancji dodatkowych nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta.

7. Szczegółowe wymagania dotyczące znakowania suplementów diety, naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określają przepisy wydane odpowiednio na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3, art. 9a oraz art. 10 ust. 3 i 4.”;

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

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

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

- „Art. 27a. 1. Na podstawie decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2, w odniesieniu do zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność objętą nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny nadaje, na wniosek przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej, numer rejestracyjny oraz prowadzi i uaktualnia rejestry tych zakładów.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
- 1) firmę lub nazwę, a w przypadku osób fizycznych imię i nazwisko przedsiębiorcy, siedzibę lub miejsce zamieszkania oraz nazwy i siedziby wszystkich zakładów lub oddziałów,
  - 2) imię i nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów z organami urzędowej kontroli żywności w tym zakresie oraz numery telefonów służbowych, faksów, lub innych środków łączności,
  - 3) rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej z wyszczególnieniem rodzajów produkowanej żywności.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2.
4. Przedsiębiorca lub osoba przez niego upoważniona jest obowiązany zgłaszać państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu wszelkie zmiany danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 1.
5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) numer kolejny w rejestrze,
  - 2) firmę lub nazwę, a w przypadku osób fizycznych imię i nazwisko przedsiębiorcy, siedzibę lub miejsce zamieszkania oraz nazwy i siedziby wszystkich zakładów lub oddziałów,
  - 3) rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej.
6. Przedsiębiorcy są obowiązani oznaczać produkowane przez nich środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności sanitarnym znakiem identyfikacyjnym.
7. Sanitarny znak identyfikacyjny ma kształt prostokątny i zawiera:
- 1) litery PL,
  - 2) numer rejestracyjny, o którym mowa w ust. 1, składający się z identyfikatora województwa i powiatu określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.<sup>3)</sup>) oraz numeru w rejestrze, o którym mowa w ust. 5 pkt 1.
8. Przepisy ust. 1-7 nie dotyczą produkcji pierwotnej, zakładów żywienia zbiorowego oraz placówek handlu detalicznego lub hurtowego, jeżeli w tych placówkach nie są wykonywane żadne czynności obejmujące produkcję żywności.”;
- 21) w art. 28 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Kontrola wewnętrzna w zakładzie obejmuje czynności niezbędne do sprawdzenia:

- 1) prawidłowości przestrzegania warunków i zasad higieny w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w toku produkcji, przechowywania i wprowadzania do obrotu,
  - 2) przestrzegania zasad systemu HACCP.”;
- 22) w art. 30 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przedsiębiorca lub osoba przez niego upoważniona jest obowiązana wdrożyć system HACCP. Obowiązek wdrożenia systemu HACCP nie dotyczy producentów na etapie produkcji pierwotnej, którzy, w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej oraz zasad higieny, są obowiązani wdrożyć i stosować zasady dobrej praktyki produkcyjnej GMP i dobrej praktyki higienicznej GHP.”;

- 23) po art. 30 dodaje się art. 30a w brzmieniu:

„Art. 30a. 1. Zasady dobrej praktyki produkcyjnej GMP i dobrej praktyki higienicznej GHP oraz wdrażania systemu HACCP są określane w poradnikach dobrej praktyki higienicznej, dobrej praktyki produkcyjnej oraz wdrażania systemu HACCP dla poszczególnych branż przemysłu lub handlu środkami spożywczymi.

2. Poradniki, o których mowa w ust. 1, opracowują przedsiębiorcy lub związki zrzeszające przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu przy udziale organizacji konsumenckich oraz w konsultacji z zainteresowanymi stronami działającymi w zakresie bezpieczeństwa żywności. Poradniki podlegają ocenie pod względem zgodności z wymaganiami higieny przez organy urzędowej kontroli żywności zgodnie z zakresem nadzoru, o

którym mowa w art. 40 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem zasad stosowanych w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

24) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres, metody i sposób prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji, z uwzględnieniem systemu HACCP, w zakładach produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

25) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe 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, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, w tym szczególne wymagania dotyczące środków spożywczych sprzedawanych luzem, łatwo psujących się, sypkich oraz nieopakowanych, z wyłączeniem pozyskiwania produktów pierwotnych i produkcji środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do

kontakty z żywnością, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz sprzedaży kosmetyków w zakładach sprzedających żywność, zgodnie z wymaganiami stosowanymi w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

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

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

26) uchyla się art. 34;

27) art. 35 otrzymuje brzmienie:

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

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



3. Przedsiębiorca jest obowiązany przechowywać orzeczenia lekarskie wydane na podstawie badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych i udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności.
4. Osoby biorące udział w procesie produkcji środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności lub w obrocie nimi są przez przedsiębiorcę nadzorowane, instruowane i szkolone w zakresie przestrzegania zasad higieny odpowiednio do wykonywanej pracy.
5. Przepisy ust. 4 stosuje się odpowiednio do produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.”;

28) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

30) w art. 40:

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

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 5:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) chłodniami składowymi, w których przechowuje się żywność pochodzenia zwierzęcego,”,

– pkt 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8) przywozem z zagranicy, przewozem lub wywozem za granicę żywności pochodzenia zwierzęcego,

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

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

- „Art. 40a. 1. W celu uzyskania naukowych podstaw analizy ryzyka jednostki badawczo-rozwojowe podlegające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa prowadzą monitorinig środków spożywczych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz jednostek badawczo-rozwojowych, rodzaje badań prowadzonych przez te jednostki w ramach monitoringu, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w państwach członkowskich Unii Europejskiej.
  3. Powołuje się Radę do Spraw Monitoringu, zwaną dalej „Radą”.
  4. W skład Rady wchodzi:
    - 1) po 1 przedstawicielu każdej jednostki badawczo-rozwojowej prowadzącej badania monitoringowe,
    - 2) 7 przedstawicieli nauki, reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu, z uczelni rolniczych i medycznych oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań,
    - 3) po 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa,

- 4) po 1 przedstawicielu ministra właściwego do spraw środowiska oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.
5. Przewodniczącym Rady jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, a zastępcą przewodniczącego przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa.
6. Do zadań Rady należą sprawy związane z funkcjonowaniem programu monitoringu na potrzeby analizy ryzyka zagrożenia zdrowia przez żywność lub środki żywienia zwierząt, a w szczególności:
  - 1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych,
  - 2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych,
  - 3) opiniowanie wykonanych badań w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki naukowo-badawcze prowadzące badania monitoringowe,
  - 4) współudział w upowszechnianiu wyników badań, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady,
  - 5) współpraca z organami urzędowej kontroli żywności,
  - 6) doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności.

7. Dokumenty, o których mowa w ust. 6 pkt 1-3, są przedstawiane przez Radę do akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa.
8. Udział w posiedzeniach Rady jest bezpłatny; członkom Rady za udział w posiedzeniach przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na obszarze kraju, przewidzianych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.<sup>4)</sup>)
9. Obsługę sekretariatu Rady oraz publikację raportu zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.

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

2. Główny Inspektor Sanitarny kieruje siecią systemu RASFF oraz:
  - 1) tworzy krajowy punkt kontaktowy systemu RASFF, zwany dalej „KPK”,
  - 2) jest odpowiedzialny za funkcjonowanie KPK,
  - 3) powiadamia administratora krajowego systemu informowania o produktach niebezpiecznych oraz Komisję Europejską o zarejestrowanej

w Rzeczypospolitej Polskiej niebezpiecznej żywności oraz środkach żywienia zwierząt.

3. Nadzór określony w art. 40 ust. 2 obejmuje funkcjonowanie podpunktu KPK, o którym mowa w art. 39a ust. 1a ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.<sup>5)</sup>).

Art. 40c. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia realizuje zadania z zakresu współpracy z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności.

2. Zadania, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:
  - 1) wyznaczanie przedstawiciela do Forum Doradczego Urzędu,
  - 2) składanie do Urzędu wniosków o wydanie opinii naukowych w sprawach objętych zakresem działania Urzędu,
  - 3) przekazywanie Urzędowi zgromadzonych danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa żywności,
  - 4) przekazywanie, na żądanie Urzędu, dodatkowych danych niezbędnych do oceny ryzyka,
  - 5) wyznaczanie jednostek badawczo-rozwojowych, które mogą uczestniczyć w wypełnianiu zadań Urzędu, w szczególności przez wydawanie opinii naukowych.”;

32) art. 41 otrzymuje brzmienie:

„Art. 41. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2, właściwi państwowi graniczni inspektorzy sanitarni przeprowadzają graniczną kontrolę sanitarną, równocześnie z kontrolą celną, obejmującą:

- 1) jakość zdrowotną środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 2) przydatność do produkcji przywożonych z zagranicy i wywożonych za granicę substancji pomagających w przetwarzaniu.

2. W przypadkach konieczności wykonania specjalistycznych badań laboratoryjnych lub w innych szczególnie uzasadnionych przypadkach artykuły, o których mowa w ust. 1, mogą zostać, za zgodą organu celnego, objęte procedurą tranzytu zgodnie z przepisami prawa celnego, w celu:

- 1) składowania w miejscu i na warunkach określonych przez państwowego granicznego inspektora sanitarnego do czasu uzyskania wyników badań pobranych próbek albo
- 2) skierowania do miejsca przeznaczenia w celu przeprowadzenia kontroli jakości zdrowotnej przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3. Graniczna kontrola sanitarna środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności lub substancji pomagających w przetwarzaniu oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do

kontaktem z żywnością wywożonych za granicę może być dokonana przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej złożonego nie później niż 48 godzin, a w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie nie później niż 24 godziny przed planowanym wywozem.

4. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje:
  - 1) świadectwo jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i ust. 3,
  - 2) świadectwo przydatności do produkcji substancji pomagających w przetwa-rzaniu.
5. Odpłatność za dokonanie granicznej kontroli sanitarnej artykułów wywożonych za granicę określają przepisy dotyczące Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki i zakres przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1, wskazania dotyczące częstotliwości wykonywania badań laboratoryjnych, rodzaje badań laboratoryjnych, wzór wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej środka spożywczego lub artykułu, o którym mowa w ust. 1 i 3, oraz wzory świadectw, o których mowa w ust. 4, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:



- 1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej oraz ministrem właściwym do spraw transportu - wykaz przejść granicznych, przez które środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane na polski obszar celny lub wywożone za granicę,
  - 2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych – sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznej kontroli sanitarnej  
– mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa i zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia 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.”;
- 33) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. W razie uzasadnionego niebezpieczeństwa zagrożenia epidemicznego kraju lub bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia człowieka, minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, wprowadzi zakaz wprowadzania środków spożywczych, o których mowa w

ust. 1, na polski obszar celny, mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa.”;

34) art. 43 otrzymuje brzmienie:

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

35) w art. 44:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

b) uchyla się ust. 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

36) art. 50 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

„3) narusza zasady, o których mowa w art. 10 ust. 2, art. 12, art. 22, art. 24, art. 27 ust. 3, 5 i 7, art. 30, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36, art. 37 i art. 39 ust. 3,”;

38) w art. 61 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) art. 10 ust. 3, art. 28 ust. 2, art. 30, art. 32 i art. 48 ust. 1 w zakresie wprowadzania systemu HACCP stosuje się od dnia 1 stycznia 2004 r.”;

39) użyte w ustawie w różnym przypadku wyrazy „Inspekcja Sanitarna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Państwowa Inspekcja Sanitarna”;

40) użyte w ustawie w różnym przypadku wyrazy „polski obszar celny” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, z późn. zm.<sup>6)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 10 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Główny Inspektor Sanitarny jest odpowiedzialny za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (system RASFF) utworzonego na podstawie przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów.”;

2) w art. 36 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o środkach spożywczych, substancjach dodatkowych dozwolonych oraz materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wywożonych za

granicę, pobiera się od przedsiębiorców, na rzecz których są one wykonywane, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, choćby badania związane z wydaniem oceny nie wykazywały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1398 i Nr 238, poz. 2019) w art. 40 w ust. 1 po pkt 15a dodaje się pkt 15b w brzmieniu:

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

Art. 4. W ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.<sup>5)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 35 w ust. 1:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

„4a) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia roślinnego oraz środkach żywienia zwierząt od organów Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej

Artykułów Rolno-Spożywczych – w zakresie kompetencji tych inspekcji oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub środkiem żywienia zwierząt, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF,”;

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

„1a. Główny Lekarz Weterynarii:

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

Art. 5. W ustawie z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 15, poz. 179) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) produkt – dostarczaną przez przedsiębiorcę, zarówno odpłatnie, jak i nieodpłatnie, rzecz ruchomą przeznaczoną do użytku konsumentów lub nadającą się do takiego użytku; w rozumieniu ustawy produktem jest również żywność określona przepisami o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz środki żywienia zwierząt określone przepisami o środkach żywienia zwierząt; produktem jest zarówno rzecz nowa, jak i używana lub naprawiana bądź

regenerowana, a także energia; w rozumieniu ustawy produktem nie są jednak rzeczy używane wprowadzane na rynek jako antyki albo jako rzeczy wymagające naprawy lub remontu przed użyciem, jeżeli dostarczający powiadomił konsumenta o właściwościach rzeczy,”;

2) w art. 20 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Krajowy system informowania o produktach niebezpiecznych, o którym mowa w ust. 1, obejmuje system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt, zwany „systemem RASFF” określony w przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350) w art. 39 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

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

Art. 7. W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 5, poz. 44, z późn. zm.<sup>7)</sup>) w art. 17 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. d w brzmieniu:

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

Art. 8. W ustawie z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (Dz. U. Nr 135, poz. 1145) wprowadza się następujące zmiany:

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

Art. 9. 1. Przedsiębiorcy prowadzący działalność gospodarczą w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są obowiązani, do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, uzyskać numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 27a ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1.

2. Obowiązek oznaczania żywności sanitarnym znakiem identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 27a ust. 6 ustawy wymienionej w art. 1, nie dotyczy żywności wprowadzonej do obrotu przed dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 10. Rejestr decyzji zezwalających dotyczących nowej żywności staje się z dniem wejścia w życie ustawy załącznikiem do rejestru nowej żywności dopuszczonej do produkcji lub obrotu, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 11. Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360) badania laboratoryjne w zakresie urzędowej kontroli żywności wykonują istniejące laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz laboratoria innych organów kontroli żywności i laboratoria referencyjne.

Art. 12. Do postępowań w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia jej w życie stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 13. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 20, art. 32, art. 33 i 34, art. 41 ust. 6, 7 i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy zmienionej w art. 1 zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 9a, art. 10 ust. 3, art. 20, art. 32, art. 33, art. 41 ust. 6, 7 i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy zmienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 14. Przepisy art. 42 ustawy wymienionej w art. 1 stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej a od tego dnia mają zastosowanie przepisy Unii Europejskiej ustalające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustalającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego, przy czym w sytuacji uzasadnionego niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka pochodzącego od żywności, minister właściwy do spraw zdrowia, podejmuje w nagłych przypadkach, tymczasowe środki ochronne i informuje o nich państwa członkowskie i Komisję Europejską.

Art. 15. Od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej:

- 1) postępowanie, o którym mowa w art. 12-15 ustawy wymienionej w art. 1, jest przeprowadzane na zasadach określonych w przepisach obowiązujących w Unii Europejskiej, a zadania dotyczące tego postępowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej realizuje Główny Inspektor Sanitarny;
- 2) graniczna kontrola sanitarna jest przeprowadzana w odniesieniu do żywności przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej i wywożonej do tych państw.

Art. 16. Przepisy art. 20a ust. 3, art. 27a ust. 6 i art. 30a ustawy wymienionej w art. 1 oraz przepisy art. 1 pkt 40 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 17. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych, ustawę z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o



jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, ustawę z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt, ustawę z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw.

- <sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450.
- <sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668 raz z 2001 r. Nr 100, poz. 1080.
- <sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679.
- <sup>5)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450.
- <sup>6)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407 i 1408 oraz z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1145.
- <sup>7)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1802 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1360.

17/6/tg

## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, Nr 76, poz. 811, Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1143 i Nr 166, poz. 1362) jest związany przede wszystkim z koniecznością dostosowania przepisów ustawy do prawa Unii Europejskiej. W projekcie uporządkowano także zakresy regulacji objętych ustawą o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia i ustawą z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408) dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zwłaszcza w odniesieniu do definicji tych materiałów i wyrobów, wymagań przestrzegania zasad higieny oraz warunków produkcji i uprawnień organów urzędowej kontroli żywności. Konsekwencją tego jest zmiana zawarta w art. 1 pkt 1 lit. a, gdyż wymagania dotyczące tych materiałów są zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r.

Nowelizacja uwzględnia również uwagi zgłoszone przez przedstawicieli Komisji Europejskiej na piśmie i w trakcie spotkań roboczych w dniach 25 i 26 lutego 2003 r. w Warszawie oraz nowe regulacje Unii Europejskiej, które ukazały się po uchwaleniu ustawy.

Projekt uwzględnia przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 178/2002/WE z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego. W związku z tym w art. 1 w pkt 2 projektu dodano nowe definicje: monitoringu, ryzyka, analizy ryzyka, oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem, informowania o ryzyku, zagrożenia, systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt, zwanego „systemem RASFF” (nowe pkt 36-47 w słowniczku pojęć) oraz uzupełniono definicję bezpieczeństwa żywności o środki żywienia zwierząt gospodarskich. W rozdziale ustawy „Urzędowa kontrola żywności” zostały dodane nowe art. 40a–40c (art. 1 pkt 31 projektu) dotyczące:

- 1) realizacji zadań z zakresu analizy ryzyka pochodzącego od żywności lub środków żywienia zwierząt;

- 2) funkcjonowania sieci systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności, w tym krajowego punktu kontaktowego i podpunktu krajowego punktu kontaktowego (prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii) zbierających informacje o wszystkich stwierdzonych przypadkach niebezpiecznej żywności i środkach żywienia zwierząt oraz przekazujących te informacje Komisji Europejskiej i Europejskiemu Urzędowi do Spraw Bezpieczeństwa Żywności;
- 3) realizacji zadań z zakresu współpracy z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności (przepis ten wejdzie w życie w dniu uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej).

Powyższe zmiany spowodowały również objęcie projektem nowelizacji innych ustaw, które powinny regulować zasady powiadamiania o niebezpiecznej żywności lub środkach żywienia zwierząt w ramach systemu RASFF (zmiany zawarte w art. 2 – 7 projektu). Dotyczy to następujących ustaw:

- z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych,
- z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,
- z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów,
- z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych,
- z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt,
- z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw.

W zmianie pierwszej w art. 1 nadano nowe brzmienie art. 1 nowelizowanej ustawy z uwagi na konieczność dostosowania zakresu przedmiotowego ustawy, która ulega zmianie w związku z projektowaną ustawą.

W art. 1 w pkt 5 projektu wprowadzone zostały zmiany do art. 9 ust. 1 i 2, dotyczące uszczegółowienia wymogów w zakresie jakości zdrowotnej żywności odnośnie do pozostałości chemicznych środków ochrony roślin oraz brzmienia upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 5. Dodane zostały nowe ust. 6 i 7 zobowiązujące ministra właściwego do spraw zdrowia do uregulowania, w drodze rozporządzeń, szczegółowych kwestii dotyczących pobierania próbek do badań analitycznych, w

ramach urzędowej kontroli żywności, pozostałości chemicznych środków ochrony roślin oraz dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn, w tym najwyższe dopuszczalne pozostałości kongenerów polichlorowanych bifenyli. Regulacje w tym zakresie stanowią wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/63/EC, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2375/2001 i dyrektywy Rady 2002/69/EC.

W art. 1 w pkt 3 projektu nadano nowe brzmienie art. 5 ustawy. Zmiana dotyczy doprecyzowania zasady odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez żywność oraz nałożenia na przedsiębiorców obowiązku posiadania dokumentacji lub innych danych, na podstawie których będzie możliwa identyfikacja dostawcy środków spożywczych użytych do produkcji żywności. Obowiązek taki wynika z art. 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 178/2002.

W art. 1 w pkt 6 projektu dodany został nowy art. 9a zawierający upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wymagań dotyczących naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych, w tym zasad znakowania opakowań tych wód w opakowaniach jednostkowych, a także wymagań higienicznych w produkcji i obrocie nimi. Wynika to z konieczności wdrożenia przepisów zawartych w dwóch dyrektywach unijnych dotyczących tej grupy żywności, dla której zarówno wymagania w zakresie jakości zdrowotnej, znakowania, jak i wymagań higienicznych różnią się od wymagań dotyczących innych rodzajów żywności. Dyrektywy UE z tego zakresu to:

- Dyrektywa Rady 80/777/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich, dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych,
- Dyrektywa 96/70/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę 80/777/EWG.

Zmiany zawarte w art. 1 w pkt 8-12 projektu dotyczą dostosowania przepisów ustawy dotyczących nowej żywności do aktualnych przepisów unijnych oraz zmian wynikających z ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Poza tym projekt przewiduje zmianę dotyczącą prowadzenia rejestrów – obecnie GIS prowadzi rejestry wydanych decyzji, a nie nowej żywności, która zostaje dopuszczona do obrotu na podstawie tych decyzji. Zmiana dostosuje ten stan zarówno do zasad

obowiązujących w Unii Europejskiej, jak i do systemu, który dotyczy prowadzenia rejestru produktów GMO przez Ministra Środowiska. Wprowadzono nowy art. 12a ustawy stanowiący, że postępowanie dotyczące nowej żywności nie dotyczy takiej żywności znajdującej się już w obrocie w UE.

Zmiana zawarta w art. 1 w pkt 13 projektu wynika z faktu, że na bezpieczeństwo żywności wpływają środki żywienia zwierząt gospodarskich oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Zmiany proponowane w art. 1 w pkt 14-17 projektu mają na względzie dostosowanie postępowania wyjaśniającego (dot. art. 18-20 ustawy) dotyczącego wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego do zasad, jakie obowiązują w niektórych państwach Unii Europejskiej, gdzie takie postępowanie wyjaśniające przeprowadzają instytuty naukowo-badawcze.

Postępowaniem wyjaśniającym zostały objęte również, analogicznie jak w krajach członkowskich Unii Europejskiej, suplementy diety oraz żywność wzbogacana, wprowadzane po raz pierwszy do obrotu.

Propozycja zmiany zawarta w pkt 18 art. 1 projektu dotyczy doprecyzowania art. 24 ustawy w zakresie znakowania. Wynika ona z faktu, że zasady odnoszące się do znakowania etykiet żywności nie zostały zawarte w rozporządzeniu wykonawczym dotyczącym znakowania opakowań jednostkowych żywności.

Uwzględniając uwagi przedstawicieli Komisji Europejskiej proponuje się dodanie w art. 24 ustawy nowych ust. 6 i 7, ponieważ na opakowaniach środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródlanych i wód stołowych oraz suplementów diety muszą być podawane bardziej szczegółowe informacje dotyczące tych środków spożywczych, a ogólne zasady znakowania żywności nie dotyczą dozwolonych substancji dodatkowych przeznaczonych do produkcji żywności, a nie bezpośrednio dla konsumenta.

Analogiczna zmiana zawarta w art. 1 w pkt 8 projektu dotyczy znakowania nowej żywności.

Dodanie do ustawy art. 27a (art. 1 pkt 20 projektu) wprowadza obowiązek rejestracji zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność, podlegających nadzorowi organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Producenci żywności będą obowiązani do oznaczania żywności sanitarnym znakiem identyfikacyjnym. Wymóg ten jest niezbędny zwłaszcza w przypadku eksportowania żywności krajowej na rynki unijne. Zgodnie z art. 16 projektu przewiduje się, że zasady te będą obowiązywać od daty akcesji.

Zmiana objęta art. 1 w pkt 22 projektu wynika z konieczności uwzględnienia przepisów dyrektywy Rady 93/43/EEC w sprawie higieny środków spożywczych oraz projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych w zakresie dotyczącym systemu HACCP.

Zmiana zawarta w art. 1 w pkt 23 projektu (dodanie nowego art. 30a ustawy), dotyczy wprowadzenia ustawowego obowiązku opracowania poradników dobrej praktyki. Wynika ona z konieczności dostosowania przepisów krajowych do dyrektywy Rady 93/43/EEG o higienie żywności oraz projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych. Przedstawiciele Komisji Europejskiej zgłosili uwagę, że wymóg opracowania przewodników musi jednoznacznie wynikać z przepisów krajowych.

W art. 1 w pkt 25 i 26 projektu wprowadzone zostały zmiany do art. 33 i 34 ustawy polegające na ujęciu w jednym upoważnieniu dla ministra właściwego do spraw zdrowia do uregulowania w jednym akcie prawnym wszystkich wymogów higieniczno-sanitarnych dla ogółu środków spożywczych, w tym tych, o których mowa w dotychczasowym art. 34, tj. sypkich, łatwo psujących się, sprzedawanych luzem, nieopakowanych itp., gdyż w zasadzie wymogi te są wspólne i niemal identyczne. W związku z tym w pkt 26 przewiduje się uchylenie art. 34 ustawy.

W art. 1 w pkt 27 projektu nadano nowe brzmienie art. 35 ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Jest to spowodowane odstępianiem od regulowania zasad i trybu organizowania szkoleń, przeprowadzania egzaminów i wydawania zaświadczeń dotyczących uzyskiwania kwalifikacji w zakresie przestrzegania zasad higieny przez osoby biorące udział w produkcji lub w obrocie żywnością przy udziale

organów urzędowej kontroli żywności. Przepisy Unii Europejskiej nie przewidują takiego obowiązku, natomiast operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych są odpowiedzialni za nadzorowanie, instruowanie i szkolenie takich osób w sprawach higieny odpowiednio do wykonywanej pracy. Konsekwencją tych zmian są zmiany do art. 1 ust. 1, art. 27 ust. 1 i art. 39 ust. 3 ustawy.

Zmiana zawarta w art. 1 w pkt 28 projektu wynika z nadania nowego brzmienia definicji zakładu żywienia zbiorowego, która odnosić się ma do zakładów typu szpitale, przedszkola, żłobki itp., a nie w ogóle do wszystkich zakładów otwartych, gdzie serwuje się żywienie, np. restauracje, bary.

Zmiana w art. 1 w pkt 30 do art. 40 ustawy, dotyczy doprecyzowania i uszczegółowienia zadań w zakresie urzędowej kontroli żywności w obszarze zarządzania ryzykiem stosownie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 178/2002 oraz kompetencji Inspekcji Weterynaryjnej dotyczącej sprzedaży bezpośredniej.

Nowe brzmienie art. 41 ustawy (art. 1 pkt 32 projektu) zaproponowane zostało w związku z rozszerzeniem zadań organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie granicznej kontroli sanitarnej o eksport żywności. Graniczna kontrola sanitarna nie jest obowiązkowa, lecz dokonywana będzie na wniosek eksporterów. Obecne wymagania rynku krajowego w zakresie eksportu, ze względu na wymogi stawiane przez kontrahentów zagranicznych, stawiają przed Państwową Inspekcją Sanitarną konieczność realizacji zadań w tym zakresie. Funkcjonująca kontrola sprawowana przez Centralny Inspektorat Standaryzacji, a od 1 stycznia br. przez Inspekcję Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych nie obejmuje całości żywności, tzn. zwłaszcza dozwolonych substancji dodatkowych, suplementów diety i niektórych innych dodatków do żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zmiana ma również na celu usprawnienie urzędowej kontroli żywności importowanej na przejściach granicznych. Z tego względu konieczne są zmiany zaproponowane do art. 41. Badanie i wydawanie świadectw jakości na żywność wywożoną za granicę będzie dokonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej odpłatnie na zasadach określonych w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zasadą jest, zgodnie z projektem, ostateczne dokonywanie kontroli sanitarnej na granicy, natomiast w przypadku konieczności wykonania

specjalistycznych badań laboratoryjnych oraz w innych szczególnie uzasadnionych przypadkach kontrola sanitarna będzie przeprowadzana wewnątrz kraju. Chodzi zwłaszcza o sytuację, gdy np. brak jest pełnej dokumentacji towarzyszącej żywności, lub gdy ze względu na rodzaj opakowania jest niemożliwe nawet dokonanie oględzin. Aktualnie, mając na względzie usprawnienie procedur w zakresie granicznej kontroli sanitarnej, Główny Inspektor Sanitarny przygotowuje zalecenia dla organów granicznej kontroli sanitarnej, w których są zawarte wskazówki zmierzające do wypracowania i stosowania przez te organy bardziej operatywnej i sprawnej kontroli sanitarnej w celu wyeliminowania przypadków wysyłania żywności nieodprawionej ostatecznie na granicy w głąb kraju.

Zmiana zawarta w art. 1 pkt 33 wynika z faktu, że uprawnienie do wydania przez ministra właściwego do spraw rolnictwa rozporządzenia o zakazie wprowadzania na polski obszar celny artykułów stwarzających niebezpieczeństwo zagrożenia epidemicznego kraju wynika z przepisów ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej.

Od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w UE z polskiego porządku prawnego znika pojęcie „polski obszar celny” w związku z tym art. 16 przewiduje zastąpienie tego terminu określeniem „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Również od tej daty zaczną obowiązywać przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 178/2002 w tym również przepisy art. 53 i 54 przewidujące zasady postępowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia lub życia ze strony żywności lub środków żywienia zwierząt, w związku z tym z dniem uzyskania członkostwa w Unii Europejskiej art. 42 nowelizowanej ustawy traci moc.

Ponadto art. 1 projektu obejmuje zmiany w brzmieniu następujących definicji:

- suplementów diety – dostosowanie do definicji zawartej w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych,
- obrotu żywnością i zakładu – dostosowanie do definicji zawartych w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny produktów



żywnościowych; ponieważ definicja obejmuje określenie „produkcja pierwotna” należało zdefiniować również to pojęcie, jak również pojęcie „produktów pierwotnych” zawarte w definicji produkcji pierwotnej,

- urzędowej kontroli żywności – uzupełnienie zadań o kontrolę warunków sanitarno-higienicznych produkcji i obrotu żywnością,
- zakładu żywienia zbiorowego – definicja odnosi się do zakładu żywienia zbiorowego typu zamkniętego,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nowej żywności – stosownie do uwag zgłoszonych przez przedstawicieli Komisji Europejskiej,
- zanieczyszczenia – dostosowanie do wymogów wynikających z zakresu działań w ramach systemu RASFF,
- środka spożywczego sfalszowanego – nowa nazwa „środek spożywczy zafalszowany”.

Nowe zadania organów urzędowej kontroli żywności nie spowodują dodatkowych wydatków z budżetu państwa i będą realizowane w ramach środków określonych w ustawie budżetowej w dziale 46 – Zdrowie.

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja**

Projektowana ustawa obejmuje zakresem regulacji przedsiębiorców produkujących, importujących lub wprowadzających żywność do obrotu. Poniosą oni m.in. koszty związane z wprowadzeniem obowiązku właściwego oznaczania produktów sanitarnym znakiem identyfikacyjnym. Zwiększy się również zakres obowiązków Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku z nałożeniem odpowiedzialności za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego systemu RASFF oraz nałożeniem obowiązku rejestracji zakładów, podlegających nadzorowi Inspekcji. Zwiększy się także zakres obowiązków Inspekcji Weterynaryjnej w związku z implementacją systemu RASFF w Polsce.

### **2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji**

W ramach konsultacji projekt został opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz przekazany do konsultacji przedsiębiorcom zrzeszonym w Polskiej Federacji Producentów Żywności i Krajowej Izbie Gospodarczej. Uwagi zgłosiła Polska Federacja Producentów Żywności, a także Akademia Rolnicza w Poznaniu i Morski Instytut Rybacki w Gdyni. W związku z wymaganiami procesu dostosowawczego przepisów polskich do przepisów Unii Europejskiej nie wszystkie zgłoszone przez te podmioty uwagi mogły zostać uwzględnione.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Zadania organów urzędowej kontroli żywności przewidziane w projekcie ustawy będą realizowane ze środków zaplanowanych w ustawach budżetowych dla części 46 – Zdrowie.

Wydatki związane z wdrożeniem systemu RASFF w kraju w zakresie sprzętu informatycznego oraz oprogramowania do funkcjonowania sieci tego systemu są zarezerwowane w projekcji Phare Food Safety 2001. Natomiast funkcjonowanie sieci

systemu i krajowego punktu kontaktowego jest finansowane ze środków bieżących i środków zarezerwowanych w budżecie Ministerstwa Zdrowia na realizację strategii bezpieczeństwa żywności.

Odnosnie do zadań realizowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących kontroli wymagań warunków sanitarno-higienicznych (*vide nowelizowane brzmienie definicji urzędowej kontroli żywności – art. 3 ust. 1 pkt 29*) należy wyjaśnić, że nie są to zadania nowe. Kontrola wymagań, o których mowa, jest stałym zadaniem organów PIS i Inspekcji Weterynaryjnej w odniesieniu do produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego. Definicja urzędowej kontroli żywności jest jedynie doprecyzowywana zgodnie z faktycznie realizowanym zakresem zadań organów urzędowej kontroli żywności oraz zgodnie z przepisami dyrektywy o higienie środków spożywczych. Nowe zadania organów PIS, o których mowa w nowelizowanych art. 19 ust. 3, art. 27a ust. 1 oraz art. 30a, będą realizowane w ramach zadań bieżących i nie przewiduje się dodatkowych wydatków w tym zakresie.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy mogą mieć pozytywny wpływ na rynek pracy przez fakt, że na żywność produkowaną, zgodnie z wymaganiami wspólnotowymi, może zwiększyć się zapotrzebowanie zarówno krajowe, jak i zagraniczne.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projektowana ustawa, dostosowując wymagania krajowe do standardów obowiązujących w Unii Europejskiej, może wpłynąć na większą konkurencyjność krajowego przemysłu spożywczego również na rynkach europejskich.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy mogą mieć pozytywny wpływ na sytuację i rozwój gospodarczy regionów, ponieważ produkowana żywność będzie odpowiadała wymogom jakościowym żywności wspólnotowej, co powinno spowodować zwiększenie popytu oraz produkcji.

## **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Wejście w życie ustawy, przez uściślenie nadzoru nad produkowaną i wprowadzaną do obrotu żywnością, przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej produkowanej i wprowadzanej do obrotu żywności. Tym samym regulacje te pozwolą na skuteczniejsze zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia konsumentów.

**UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU  
PROJEKTU USTAWY  
O ZMIANIE USTAWY O WARUNKACH ZDROWOTNYCH ŻYWNOŚCI  
I ŻYWIENIA ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW**

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw dostosowuje przepisy obecnie obowiązującej ustawy do najnowszych zmian wspólnotowego prawa żywnościowego, w szczególności związanych z powołaniem Europejskiego Urzędu ds. bezpieczeństwa żywności. Przedłożony projekt wprowadza również korekty i uzupełnienia obowiązujących przepisów w sposób zapewniający zgodność polskiego prawa ze standardami Unii Europejskiej.

Podstawowym celem większości przepisów o charakterze dostosowawczym, zawartych w przedłożonym projekcie, jest podniesienie poziomu bezpieczeństwa żywności, w szczególności poprzez wzmocnienie szeregu procedur nadzoru, kontroli i monitorowania środków spożywczych oraz zapewnienie ściślejszej współpracy z agendami Unii Europejskiej.

Uregulowania wspólnotowe w obszarze prawa żywnościowego zawarte są w wielu aktach prawnych, jednakże aktem o fundamentalnym znaczeniu jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r., które ustanawia ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego oraz powołuje Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności.

Projektowana ustawa określa kompetencje organów państwa w zakresie zbierania i przekazywania informacji w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych (system RASFF), który funkcjonuje w oparciu o przepisy ww. Rozporządzenia. Ustawa wskazuje Głównego Inspektora Sanitarnego jako organ odpowiedzialny za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego systemu RASFF. Natomiast Minister Zdrowia został powołany do wykonywania zadań w zakresie współpracy z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności (art. 1 pkt 31 projektu).

Kolejną ważną zmianą, zawartą w przedłożonym projekcie, jest nałożenie na małych

przedsiębiorców branży spożywczej obowiązku wprowadzenia systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (system HACCP), zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady Nr 93/43 z 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych. Stosowanie systemu HACCP ułatwi wyeliminowanie niebezpieczeństw związanych z nieprawidłową jakością zdrowotną środków spożywczych. Z obowiązku wdrożenia systemu HACCP zwolnieni są jedynie producenci na etapie produkcji pierwotnej (art. 1 pkt 22).

W celu ułatwienia zakładom spełnienia nałożonych na nie obowiązków, projektowana ustawa wprowadza podstawę prawną dla opracowywania i stosowania poradników dobrej praktyki produkcyjnej i higienicznej oraz poradników wdrażania systemu HACCP (art. 1 pkt 23 projektu). Poradniki takie mogą być opracowywane przez przedsiębiorców i ich związki, przy udziale organizacji konsumenckich i innych zainteresowanych podmiotów. Następnie podlegają one ocenie urzędowych organów kontroli. Poradniki dobrej praktyki są jednym z instrumentów służących wzmocnieniu bezpieczeństwa żywności. Dyrektywa Nr 93/43 zobowiązuje państwa członkowskie do podejmowania działań mających zachęcić przedsiębiorców do ich opracowywania.

Projektowana ustawa zawiera szereg szczegółowych zmian o charakterze dostosowawczym, wśród których wskazać można m.in. dokonanie korekty niektórych definicji ustawowych, zgodnie z odpowiednimi definicjami prawa wspólnotowego (art. 1 pkt 1 projektu) oraz uściślenie wymagań dotyczących oznakowania środków spożywczych (art. 2 pkt 18). Dodano również nowe definicje, ułatwiające funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa środków spożywczych (art. 1 pkt 1). Ustawa wprowadza delegacje ustawowe, umożliwiające transpozycje szczegółowych dyrektyw wspólnotowych, dotyczących jakości wód mineralnych oraz dopuszczalnych zawartości pestycydów (art. 9 pkt 5 i 6).

Ważną i konieczną zmianą jest zniesienie, z dniem przystąpienia do Unii Europejskiej, granicznej kontroli sanitarnej żywności przywożonej z innych krajów Wspólnoty (art. 15 ust. 2 projektu). Uściślone zostały rodzaje środków spożywczych podlegających procedurze notyfikacji przy pierwszym wprowadzeniu do obrotu (art. 1 pkt 11). Ponadto projektowana ustawa obejmuje zakresem kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej jakość zdrowotną żywności wywożonej za granicę (art. 1 pkt 30), zgodnie z art. 3 Dyrektywy Rady z 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli żywności.



SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH

*Prof. dr hab. Danuta Hübner*  
Sekr. Min. DH/1689/2003/DPE/bm

Warszawa, 29 maja 2003 r.

Pan  
Aleksander Proksa  
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (pismo nr RM-10-68-03), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Przedłożony projekt ustawy stanowi kolejny etap na drodze dostosowywania polskiego prawa żywnościowego do standardów Unii Europejskiej. Projektowana ustawa z jednej strony uwzględnia wymagania wynikające z nowych regulacji wspólnotowych w obszarze bezpieczeństwa żywności, z drugiej strony usuwa stwierdzone w dotychczasowej praktyce stosowania ustawy braki i niezgodności.
- II. Projektowana nowelizacja wprowadza przepisy kompetencyjne i wykonawcze, umożliwiające stosowanie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz określającego procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE Nr I.

31 z 1 lutego 2002 r., str. 1). Ponadto przedłożony projekt zawiera przepisy dostosowujące polskie prawo do m.in. następujących aktów prawa Unii Europejskiej:

- Dyrektywy Rady Nr 89/398 z 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE Nr L 186 z 30 czerwca 1989 r., str. 27, ze zm.);
- Rozporządzenia Rady Nr 315/93 z 8 lutego 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury w zakresie zanieczyszczeń żywności (Dz. Urz. WE Nr L 37 z 13 lutego 1993 r., str. 1);
- Dyrektywy Rady Nr 93/43 z 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny żywności (Dz. Urz. WE Nr L 175 z 19 lipca 1993 r., str. 1, ze zm.);
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 258/97 z 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i składników nowej żywności (Dz. Urz. WE Nr L 43 z 14 lutego 1997 r., str. 1);
- Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2000/13 z 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz. Urz. WE Nr L 109 z 6 maja 2000 r., str. 29, ze zm.);
- Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2002/46 z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie suplementów diety (Dz. Urz. WE Nr L 183 z 12 lipca 2002 r., str. 51).

III. Ważnym elementem projektowanej nowelizacji jest korekta szeregu definicji ustawowych w sposób zapewniający ich pełną zgodność z odpowiednimi definicjami dyrektyw i rozporządzeń wspólnotowych. Zmiany w tym zakresie obejmują m.in. określone w art. 1 pkt 2 projektu definicje „*suplementów diety*” (zgodnie z art. 2 lit. a Dyrektywy 2002/46), „*nowej żywności*” (art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 258/97), „*zanieczyszczenia*” (art. 1 ust. 1 Rozporządzenia 315/93) i „*zakładu*” (art. 2 pkt 2 Dyrektywy 93/43).

IV. Projektowana ustawa wskazuje ministra właściwego do spraw zdrowia jako organ kompetentny w zakresie współpracy z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności, powołanym na mocy art. 22 Rozporządzenia 178/2002 (art. 1 pkt 31 projektu). Ustawa określa również zadania organów krajowych dotyczące gromadzenia i przekazywania informacji w ramach sieci systemu RASFF (system wczesnego



ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt) oraz wyznacza Głównego Inspektora Sanitarnego jako podmiot odpowiedzialny za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego tego systemu (art. 1 pkt 31 projektu). Wprowadzone rozwiązania pozwolą na włączenie się Polski do systemu RASFF na szczeblu Wspólnoty (art. 50 Rozporządzenia 178/2002).

V. Należy zauważyć, że projektowana ustawa wprowadza regulacje zmierzające do zwiększenia bezpieczeństwa żywności w toku jej produkcji oraz podczas obrotu wyprodukowanymi środkami spożywczymi. Ustawa zobowiązuje do wprowadzenia systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (system HACCP) przez wszystkich przedsiębiorców, z wyjątkiem producentów na etapie produkcji pierwotnej (art. 1 pkt 22 projektu), zgodnie z wymaganiami wynikającymi z przepisów art. 3 ust. 2 Dyrektywy 93/43. Nowelizacja ustanawia podstawy prawne dla opracowywania przez przedsiębiorców poradników dobrej praktyki higienicznej i produkcyjnej (art. 1 pkt 23). Potrzeba zachęcania przedsiębiorców do przygotowywania takich poradników wskazana została w przepisie art. 5 Dyrektywy 93/43.

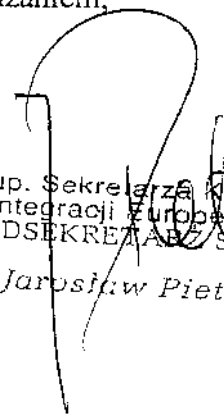
VI. Przedłożona ustawa wprowadza postępowanie rejestracyjne, obejmujące zakłady produkujące lub wprowadzające do obrotu żywność objętą nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej (art. 1 pkt 20 ustawy). We Wspólnocie rejestracja zakładów branży spożywczej uzyska charakter obligatoryjny po wejściu w życie projektowanego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny żywności.

VII. Spośród innych ważnych zmian o charakterze dostosowawczym należy wskazać:

- Doprecyzowanie rodzajów środków spożywczych podlegających procedurze notyfikacji przy pierwszym wprowadzeniu do obrotu (art. 1 pkt 14 projektu), zgodnie z przepisami art. 9 Dyrektywy 89/398 i art. 10 Dyrektywy 2002/46.
- Uściślenie wymagań dotyczących oznakowania środków spożywczych, w sposób odpowiadający postanowieniom art. 2 ust. 1 Dyrektywy 2000/13.
- Zniesienie z dniem akcesji granicznej kontroli sanitarnej żywności przywożonej z innych państw członkowskich Unii Europejskiej (art. 15 pkt 2 projektu).

- VIII. Równocześnie należy zasygnalizować, iż ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia wymagać będzie rewizji związanej z koniecznością uchylecia wszystkich przepisów powtarzających normy zawarte w rozporządzeniach Unii Europejskiej, w związku z bezpośrednim obowiązywaniem tych aktów prawnych w Polsce od dnia przystąpienia do Unii Europejskiej.
- IX. W konkluzji należy stwierdzić, iż projekt ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

  
Z up. Sekretarza Komitetu  
Integracji Europejskiej  
PODSEKRETARZ STANU

*Jarosław Pietras*

Do uprzejmej wiadomości:  
Pan Maciej Tokarczyk  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia.....2003 r.**

**w sprawie określenia jednostek badawczo-rozwojowych właściwych do wydawania  
opinii dotyczących żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu oraz danych  
niezbędnych do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego**

Na podstawie art. 20 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz.1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. .... ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Rozporządzenie określa jednostki badawczo-rozwojowe właściwe do wydawania opinii i rodzaje badań naukowych przeprowadzanych przez te jednostki oraz zakres informacji i innych danych, których mogą żądać jednostki wydające opinie, niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”.

**§ 2.**

1. Postępowanie, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, zwane dalej „postępowaniem”, przeprowadza Instytut Żywności i Żywienia im. prof. med. dr Aleksandra Szczygła w Warszawie, zwany dalej „Instytutem”.

2. Na podstawie wyników przeprowadzonego postępowania Instytut wydaje opinię naukową na piśmie, w której określa, czy objęty powiadomieniem środek spożywczy nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego czy ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różnią

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia ( Dz. U. Nr 93, poz. 833).

się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i mogą być przeznaczone do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych zadeklarowanych przez przedsiębiorcę.

3. Jeżeli dla środka spożywczego objętego powiadomieniem została wcześniej wydana opinia naukowa w zakresie, o którym mowa w ust. 2, i przedsiębiorca przedłoży razem z powiadomieniem tę opinię postępowanie nie jest przeprowadzane.

4. Jeżeli dla środka spożywczego objętego powiadomieniem wydana została i opublikowana w powszechnie dostępnej publikacji opinia naukowa, przedsiębiorca w powiadomieniu, o którym mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia powołuje się na tę opinię.

### § 3.

1. Przedsiębiorca powiadamiający Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu żywności, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, jeżeli jest to niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia postępowania może zostać zobowiązany do przedłożenia:

- 1) szczegółowej receptury określającej skład jakościowy i ilościowy środka spożywczego;
- 2) wartości odżywczej i zawartości innych składników, w tym substancji czynnych;
- 3) próbki środka spożywczego;
- 4) wyników badań niezbędnych do określenia, czy środek spożywczy objęty powiadomieniem będzie spełniać szczególne potrzeby żywieniowe zgodnie z deklaracją przedsiębiorcy oraz czy nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka – w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

2. W przypadku powiadomienia dotyczącego suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego oraz środków spożywczych wzbogacanych, oprócz danych, o których mowa w ust. 1 jednostka badawczo-rozwojowa może zobowiązać do przedłożenia:

- 1) informacji o postaci, w jakiej środek spożywczy będzie wprowadzany do obrotu;
- 2) wyników badań potwierdzających zawartość witamin lub składników mineralnych zawartych w środku spożywczym.

3. W przypadku powiadomienia dotyczącego środków spożywczych przywożonych z zagranicy dane, o których mowa w ust. 1 mogą obejmować również:

- 1) certyfikat jakości zdrowotnej władz sanitarnych kraju producenta;
- 2) informację dotyczącą kraju i daty pierwszego powiadomienia oraz etykietę z kraju pierwszego powiadomienia.

#### **§ 4.**

1. Instytut przekazuje 1 egzemplarz opinii, o której mowa w § 2 ust. 2, do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. Na podstawie pozytywnej opinii Instytutu, środek spożywczy, którego opinia dotyczy wpisany zostaje do rejestru, o którym mowa w art. 19 ust. 3 ustawy.

#### **§ 5.**

W przypadku wprowadzania środka spożywczego objętego postępowaniem do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej przedsiębiorca wprowadzający ten środek spożywczy do obrotu dostarcza właściwym władzom sanitarnym tego państwa informacje objęte opinią wydaną w trybie określonym w § 2 oraz informację o powiadomieniu Głównego Inspektora Sanitarnego.

#### **§ 6**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z tym że § 5 wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

**Minister Zdrowia**

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednostek badawczo-rozwojowych właściwych do wydawania opinii dotyczących żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu oraz danych niezbędnych do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 20 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. ...).

Projekt wdraża do przepisów krajowych regulacje zawarte w:

- 1) dyrektywie Rady 89/398/EEC z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie ujednoczenia przepisów krajów członkowskich dotyczących artykułów żywnościowych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu,
- 2) dyrektywie Komisji 1999/21/EC z 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych artykułów żywnościowych do specjalnych celów medycznych,
- 3) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002 /46/WE z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych w państwach członkowskich dotyczących dodatków żywnościowych.

Projekt uwzględnia również uwagi przedstawicieli Komisji Europejskiej zgłoszone w trakcie spotkania w dniach 25 i 26 lutego 2003 r. w Warszawie, że środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie zostały określone szczegółowe wymagania mogą być przy pierwszym wprowadzaniu do obrotu notyfikowane właściwym władzom sanitarnym, mimo, iż wymóg taki nie wynika wprost z dyrektywy Rady 89/398/EEC.

Celem projektu jest uregulowanie z uwzględnieniem wymogów regulacji Unii Europejskiej określających obowiązki państw członkowskich, zasad postępowania wyjaśniającego dotyczącego wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu żywności, a zwłaszcza żywności, która nie odpowiada obowiązującym wymaganiom w zakresie jakości zdrowotnej. Na podstawie powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego dokonywanego najpóźniej przy pierwszym wprowadzeniu Instytut Żywności i Żywienia przeprowadzać będzie postępowanie, które ma wyjaśnić, czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, objęte powiadomieniem odpowiadają szczególnie, deklarowanym przez przedsiębiorcę potrzebom żywieniowym oraz czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia, a także, czy te środki oraz suplementy diety i żywność wzbogacana nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka.

## Ocena Skutków Regulacji

### **projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednostek badawczo-rozwojowych właściwych do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i wydawania opinii dotyczących żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu**

#### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.**

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem jednostki naukowo badawcze uprawnione do wydawania opinii dla wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu: środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety i substancji wzbogacających dodawanych do żywności. Regulacje mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego tej żywności.

#### **2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.**

W toku uzgodnień planowana jest konsultacja z Polską Federacją Producentów Żywności, Krajową Izbą Gospodarczą oraz publikacja projektu na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

#### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Nie przewiduje się wpływu projektowanych regulacji na sektor finansów publicznych gdyż koszty postępowania wyjaśniającego i wydawania opinii będą obciążać przedsiębiorców.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.**

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Wejście w życie rozporządzenia pozwoli na zwiększenie bezpieczeństwa żywności poprzez przeprowadzanie postępowania, w oparciu o wyniki badań naukowych, mającego na celu wyjaśnić, czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety i substancje wzbogacające wprowadzane pierwszy raz do obrotu nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka.



**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2003 r.

**w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości  
środków ochrony roślin**

Na podstawie art. 9 ust. 6 ustawy z dnia 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz.1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. .... ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Rozporządzenie określa:

- 1) sposób pobierania próbek żywności, w tym:
  - a) pojęcia stosowane przy pobieraniu próbek oraz wytyczne dotyczące sposobów interpretacji stosowanych terminów,
  - b) procedury stosowane przy pobieraniu próbek produktów spożywczych dla celów badania zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi pozostałościami środków ochrony roślin oraz wielkość i ilość pobieranych próbek;
- 2) sposób transportu i przechowywania próbek przed przystąpieniem do analizy w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu, w tym postępowanie z próbkami.

**§ 2.**

Sposób pobierania próbek żywności określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 3.**

Sposób transportu i przechowywania próbek określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 4.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia ( Dz. U. Nr 93, poz. 833)

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... 2003 r. (poz...)

## Załącznik nr 1

### Sposób pobierania próbek żywności

**I.** pojęcia stosowane przy pobieraniu próbek oraz wytyczne dotyczące sposobów interpretacji stosowanych terminów.

#### Porcja analityczna

Reprezentatywna ilość materiału pobrana z próbki analitycznej, o wielkości odpowiedniej dla pomiaru stężenia pozostałości.

***Uwaga:** w celu pobrania porcji analitycznej dopuszcza się zastosowanie odpowiedniego przyboru do pobierania próbek.*

#### Próbka analityczna

Materiał przygotowany z próbki laboratoryjnej do analizy w drodze oddzielenia części produktu przeznaczonego do badania<sup>1</sup>, a następnie wymieszany, zmielony, rozdrobniony, itp., w celu wyodrębnienia porcji analitycznej w sposób minimalizujący wielkość błędu.

#### *Uwaga:*

*Przygotowanie próbki analitycznej powinno odzwierciedlać procedurę przyjętą przy ustalaniu najwyższej dopuszczalnej pozostałości, co oznacza, że porcja produktu przygotowywana do analizy może zawierać części, które nie są normalnie spożywane. W celu ustalenia części wchodzących w skład próbki analitycznej należy odnieść się do odpowiednich załączników rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni bez szkody dla zdrowia ludzkiego.*

#### Próbka zbiorcza / próbka zagregowana

W przypadku produktów innych niż mięso i drób – połączona, dobrze wymieszana próbka pierwotna, pobrana z partii. W przypadku mięsa i drobiu przyjmuje się, że próbka pierwotna jest równoważna z próbką zbiorczą.

#### *Uwagi:*

---

<sup>1</sup> Zgodnie z odpowiednimi załącznikami do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni bez szkody dla zdrowia ludzkiego. Załączniki opracowano na podstawie klasyfikacji Wspólnoty Europejskiej: Załącznik I do Dyrektywy 86/362/EEC i Załącznik I do Dyrektywy 86/636/EEC poprawionych Dyrektywą 93/57/EC i Załącznik do Dyrektywy 90/642/EEC poprawionej Dyrektywą 95/38/EC. Część produktu, do którego odnosi się do najwyższej dopuszczalnej pozostałości: zgodnie z Załącznikiem I do Dyrektywy 90/642/EEC, poprawionym Dyrektywą 93/58/EEC.

- a) *Próbki pierwotne muszą zawierać odpowiednią ilość materiału w celu umożliwienia wyodrębnienia wszystkich próbek laboratoryjnych, jakie powinny być pozyskane z próbki luzem.*
- b) *W przypadkach, kiedy podczas pobierania próbek pierwotnych przygotowywane są oddzielne próbki laboratoryjne, przyjmuje się, że podczas pobierania próbek z partii próbka zbiorcza stanowi sumę próbek laboratoryjnych.*

#### **Próbka laboratoryjna**

Próbka przekazana do laboratorium lub otrzymana przez laboratorium. Obejmuje reprezentatywną ilość materiału pobranego z próbki zbiorczej.

#### **Uwagi:**

- a) *Próbka laboratoryjna może stanowić całość lub część próbki zbiorczej.*
- b) *W celu przygotowania próbek laboratoryjnych nie należy dzielić produktów jednostkowych, w z wyjątkiem sytuacji kiedy dzielenie produktów jednostkowych zostało przewidziane w tabeli 3.*
- c) *W przypadku konieczności powtórzenia badania dopuszcza się pobranie podwójnych próbek laboratoryjnych.*

#### **Partia**

Ilość materiału dostarczonego w tym samym czasie, co do którego wiadomo, lub co do którego próbobiorca ma przekonanie, że materiał ten jest jednolity pod względem pochodzenia, producenta, rodzaju, sposobu pakowania (tj. osoby, przedsiębiorcy odpowiedzialnych za umieszczenie produktu w opakowaniach zbiorczych), rodzaju opakowania, oznakowania, nadawcy, itp. Partia podejrzana jest to partia, co do której, z dowolnych powodów, istnieją podejrzenia, że może zawierać nadmierne pozostałości pestycydów. Partia nie podejrzana jest to partia, dla której nie ma powodów aby podejrzewać, że może zawierać nadmierne pozostałości pestycydów.

#### **Uwagi:**

- a) *W przypadku, kiedy wysyłka składa się z partii, które można zidentyfikować jako pochodzące od różnych producentów, każdą partię należy traktować oddzielnie.*
- b) *Wysyłka może składać się z jednej lub większej liczby partii.*
- c) *W przypadku znacznego rozmiaru lub obszaru zajmowanego przez każdą z partii w dużej wysyłce każdy z serii wagonów, platform, samochodów ciężarowych, miejsc składowania może zostać uznany jako odrębna partia.*
- d) *Partia może zostać wymieszana w procesie przemysłowym.*

#### **Próbka pierwotna**

Jedna lub więcej jednostek pobranych z tego samego miejsca partii.

#### **Uwagi:**

- a) *Wyboru miejsca w partii, z którego pobierana jest próbka pierwotna należy dokonać w sposób losowy, jednak jeżeli jest to niemożliwe z powodów technicznych, wyboru należy dokonać w sposób losowy z dostępnych części partii.*
- b) *Liczbę jednostek wymaganych do skompletowania próbki pierwotnej należy określić na podstawie najmniejszego rozmiaru i liczby wymaganych próbek laboratoryjnych.*

- c) *W przypadku produktów pochodzenia roślinnego, jaj, produktów mleczarskich, kiedy z partii pobierana jest więcej niż jedna próbka pierwotna, każda z próbek pierwotnych powinna mieć w przybliżeniu podobny rozmiar w stosunku do próbki zbiorczej.*
- d) *Jednostki do badań powtarzanych mogą być podczas pobierania próbki(ek) dobierane losowo do podwójnych próbek laboratoryjnych w przypadkach kiedy rozmiar tych jednostek uniemożliwia przygotowanie próbki zbiorczej jako próbki laboratoryjnej o lepszej reprezentatywności lub kiedy jednostki (np. jaja, delikatne owoce) mogłyby zostać uszkodzone podczas mieszania.*
- e) *W przypadkach gdy próbki pierwotne pobierane są w odstępach czasowych podczas ładowania lub rozładowywania partii 'miejsce', z którego pobierana jest próbka odnosi się do określonych punktów czasowych.*
- f) *W celu przygotowania próbki pierwotnej nie należy przecinać, ani dzielić jednostek, z wyjątkiem sytuacji przedstawionych w tabeli 3.*

### **Próbka**

Jedna lub więcej jednostek pobranych z populacji jednostek lub porcja materiału pobrana z jego dużej ilości. Dla celów niniejszych zaleceń, próbka reprezentatywna powinna być reprezentatywna dla partii, próbki zbiorczej, zwierzęcia, itp. w odniesieniu do wielkości pozostałości pestycydów, ale nie musi być reprezentatywna w odniesieniu do innych cech.

### **Pobieranie próbek**

Procedura stosowana w celu pobrania i sporządzenia próbki.

### **Przybory do pobierania próbek**

- (1) Narzędzia takie jak szufle, czerpaki, świdry, noże, sondy, itp. służące do wyodrębnienia jednostki z materiału, z opakowań np. beczek, czy dużych serów, z porcji mięsa, drobiu, których wielkość nie odpowiada ze względów praktycznych próbce pierwotnej.
- (2) Narzędzia takie jak pojemniki służące do przygotowaniu próbki laboratoryjnej z próbki zbiorczej lub przygotowaniu porcji analitycznej z próbki laboratoryjnej.

### **Uwagi:**

- a) *Poszczególne przybory do pobierania próbek są opisane w Normach ISO i Międzynarodowej Federacji Mleczarskiej (IDF)<sup>2</sup>.*
- b) *W przypadku produktów takich, jak liście luzem, jako przybór do pobierania próbek może być uznana ręka próbobiorcy, co oznacza możliwość ręcznego pobierania próbek.*

### **Próbobiorca**

Osoba przeszkolona w zakresie metod pobierania próbek i upoważniona w zależności od potrzeby przez odpowiednie władze do pobierania próbek.

### **Uwaga:**

*Próbobiorca jest odpowiedzialny za wszystkie procedury związane z pobieraniem próbki, włączając w to przygotowanie, opakowanie i wysyłkę próbki laboratoryjnej. Próbobiorca musi rozumieć konieczność przestrzegania poszczególnych procedur pobierania*

<sup>2</sup> ISO 950: Cereals – sampling (as grain); ISO 951: Pulses in bags – sampling; ISO 1839: Sampling – tea; IDF standard 50C: Milk and milk products – methods and sampling, lub odpowiednie Polskie Normy PN EN.

*próbek i jest zobowiązany do dostarczenia odpowiedniej dokumentacji próbki oraz do ścisłej współpracy z laboratorium.*

### **Wielkość próbki**

Liczba jednostek, lub ilość materiału, na który składa się próbka.

### **Jednostka**

Najmniejsza oddzielna lub dająca się wyodrębnić część w partii, jaka może być z niej pobrana stanowiąca całość lub część próbki pierwotnej.

### **Uwagi:**

*Jednostki należy identyfikować w następujący sposób:*

- a) Świeże owoce i warzywa. Jednostkę może stanowić każdy cały owoc lub całe warzywo lub też w postaci, w jakiej występują w sposób naturalny (np. kiście winogron), z wyjątkiem małych owoców. W przypadku opakowanych małych produktów jednostki mogą być identyfikowane zgodnie z punktem (d) poniżej. Dopuszcza się zastosowanie przyboru do pobierania próbek, o ile nie spowoduje to uszkodzenia materiału; w takim przypadku urządzenie to może posłużyć do określenia jednostki. W celu sporządzenia jednostki nie wolno dzielić jaj, świeżych owoców ani warzyw.*
- b) Duże zwierzęta, ich części i narządy. Jednostkę może stanowić część lub całość określonej części narządu. W celu sporządzenia jednostki można przecinać części tuszy i narządy.*
- c) Małe zwierzęta, ich części i narządy. Jednostkę może stanowić całe zwierzę, lub jego cała część lub narząd. W przypadku zwierząt w opakowaniach jednostki mogą być identyfikowane zgodnie z punktem (d) poniżej. Dopuszcza się zastosowanie przyboru do pobierania próbek, o ile nie będzie miało wpływu na wielkość pozostałości pestycydów; w takim przypadku urządzenie to może posłużyć do określenia jednostki.*
- d) Materiały opakowane. Jako jednostkę należy przyjąć najmniejsze oddzielne opakowanie jednostkowe. W przypadkach kiedy najmniejsze opakowanie jest bardzo duże próbki należy pobierać traktując to opakowanie jako próbkę luzem, zgodnie z punktem (e) poniżej.*
- e) Materiały luzem, duże opakowania, (np. beczki, sery, itp.), które są zbyt duże aby mogły stanowić próbkę pierwotną. Jednostkę stanowi materiał pobrany za pomocą przyboru do pobierania próbek.*

## II. Procedury stosowane przy pobieraniu próbek produktów spożywczych dla celów badania zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi pozostałościami środków ochrony roślin<sup>3</sup> oraz wielkość i ilość pobieranych próbek.

### 4. PROCEDURY POBIERANIA PRÓBEK<sup>3</sup>

#### Środki ostrożności

Należy unikać zanieczyszczenia lub uszkodzenia (zepsucia się) próbki na wszystkich etapach procesu pobierania próbki, ponieważ może to mieć wpływ na wynik analityczny. Próbkę należy pobierać oddzielnie z każdej partii przeznaczonej do badania na zgodność z wartościami najwyższych dopuszczalnych pozostałości.

#### Pobieranie próbek pierwotnych

Minimalną liczbę próbek pierwotnych, jaką należy pobrać z partii należy wyznaczyć na podstawie tabeli 1. W przypadku podejrzanych partii mięsa i drobiu liczbę próbek, jaką należy pobrać z partii, określa tabela 2. Każdą próbkę pierwotną należy pobrać w takim stopniu jak jest to praktycznie możliwe z losowo wybranego miejsca w partii. Próbkę pierwotną musi zawierać ilość materiału umożliwiającą przygotowanie próbki laboratoryjnej, jaka jest wymagana w zależności od partii.

#### Uwaga:

*Przybory do pobierania próbek ziarna<sup>4</sup>, strączkowych<sup>5</sup> i herbaty<sup>6</sup> są opisane w międzynarodowych normach ISO, a stosowane do pobierania produktów mleczarskich w międzynarodowych normach IDF<sup>7</sup>.*

#### Tabela 1:

Minimalna liczba próbek pierwotnych, którą należy pobrać z partii

Produkt	Minimalna liczba próbek pierwotnych, którą należy pobrać z partii

<sup>3</sup> Należy stosować zalecenia Norm ISO. Dla innych niż wymienione w normach produktów dostarczanych luzem albo w dużych opakowaniach zbiorczych dopuszcza się zastosowanie istniejących norm ISO dla innych produktów. ISO 950: cereals – sampling (as grain); ISO 951: Pulses in bags – sampling; ISO 1839: Sampling – tea; IDF standard 50C: Milk and milk products – methods and sampling, lub odpowiednie Polskie Normy PN EN.

<sup>4</sup> International Standard ISO 950: Cereals – sampling as grain, lub odpowiednie Polskie Normy PN EN

<sup>5</sup> International Standard ISO 951: Pulses in bags – sampling, lub odpowiednie Polskie Normy PN EN

<sup>6</sup> International Standard ISO 1839: Sampling – tea, lub odpowiednie Polskie Normy PN EN

<sup>7</sup> International IDF Standard 50C: Milk and milk products – methods of sampling, lub odpowiednie Polskie Normy PN EN.

a) Mięso i drób	
Partia nie podejrzana	1
Partia podejrzana	Zgodnie z tabelą 2
b) Inne produkty	
i) Produkty opakowane albo luzem, co do których można przyjąć, że są dobrze wymieszane lub homogenne	1 (np. partia może być wymieszana w procesie przetwórczym)
ii) Produkty opakowane albo luzem, co do których nie można przyjąć, że są dobrze wymieszane lub homogenne	Dla produktów składających się z dużych jednostek, stanowiących pierwotne produkty spożywcze pochodzenia roślinnego, minimalna liczba próbek pierwotnych powinna być zgodna z minimalną liczbą jednostek wymaganych do przygotowania próbki laboratoryjnej. Patrz tabela 4.
Albo:	
Masa partii (kg)	
< 50	3
50-500	5
> 500	10
Albo:	
Liczba puszek, kartonów lub innych pojemników w partii	
1-25	1
25-100	5
>100	10

**Tabela 2:**

Liczba losowo pobranych próbek pierwotnych wymaganych dla danego prawdopodobieństwa stwierdzenia przynajmniej jednej próbki niezgodnej w partii mięsa lub drobiu, dla danej częstości występowania niezgodnych pozostałości w partii

Częstość występowania niezgodnych pozostałości w partii	Minimalna liczba próbek ( $n_0$ ) wymagana w celu wykrycia niezgodnej pozostałości z prawdopodobieństwem:		
	90%	95%	99%
%			
90	1	-	2
80	-	2	3

70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
Częstość występowania niezgodnych pozostałości w partii	Minimalna liczba próbek ( $n_o$ ) wymagana w celu wykrycia niezgodnej pozostałości z prawdopodobieństwem:		
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	19	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2 301	2 995	4 603

**Uwagi:**

- a) Tabela zakłada losowe pobieranie próbek.  
 b) W przypadku kiedy liczba próbek pierwotnych wskazana w tabeli 1 jest większa niż około 10% jednostek w całej partii, liczba próbek pierwotnych ( $n$ ) może być mniejsza, obliczona zgodnie z następującym wzorem:

$$n = n_o / ((1 + (n_o - 1)) / N)$$

gdzie:

$n$  = minimalna liczba próbek pierwotnych, którą należy pobrać

$n_o$  = liczba próbek pierwotnych z tabeli 2

$N$  = liczba jednostek w partii umożliwiającą sporządzenie próbki pierwotnej.

- c) Jeżeli pobrana jest pojedyncza próbka pierwotna, prawdopodobieństwo wykrycia niezgodności z najwyższą dopuszczalną pozostałością jest zbliżone do częstości występowania próbek niezgodnych.  
 d) W celu dokładnego wyznaczenia alternatywnego prawdopodobieństwa albo dla różnej częstości występowania niezgodności liczbę próbek, którą należy pobrać można obliczyć ze wzoru:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

gdzie:

' $p$ ' oznacza prawdopodobieństwo, ' $i$ ' jest częstością występowania niezgodności w partii (obie wartości wyrażone są jako ułamek, a nie jako procenty), a ' $n$ ' jest liczbą próbek.

**Przygotowanie próbki zbiorczej**



W tabeli 3 podano sposób postępowania dla mięsa i drobiu. Każdą próbkę pierwotną przyjmuje się jako oddzielną próbkę zbiorczą.

W tabelach 4 i 5 przedstawiono sposoby postępowania w przypadku produktów pochodzenia roślinnego, jaj i produktów mleczarskich. W celu sporządzenia próbki zbiorczej próbki pierwotne należy połączyć ze sobą i dokładnie wymieszać, o ile jest to możliwe ze względów praktycznych.

W przypadkach kiedy wymieszanie próbki pierwotnej w celu sporządzenia próbki zbiorczej ze względów praktycznych nie jest możliwe, można zastosować następujący sposób postępowania.

Jeżeli jednostki mogą ulec uszkodzeniu podczas mieszania lub dzielenia dużej próbki zbiorczej w sposób mogący mieć wpływ na pozostałości pestycydu, albo kiedy nie ma możliwości wymieszania bardzo dużych jednostek w celu uzyskania bardziej jednorodnej dystrybucji pozostałości pestycydu, należy podczas pobierania próbek pierwotnych, losowo pobrać jednostki jako podwójne próbki laboratoryjne. W takim przypadku prezentowany wynik analizy powinien być średnią wyników uzyskanych z badanych próbek laboratoryjnych.

**Tabela 3:**

Mięso i drób: opis próbek pierwotnych i minimalna wielkość próbek laboratoryjnych

	Klasyfikacja produktu	Przykłady	Rodzaj pobieranej próbki pierwotnej	Minimalna wielkość każdej z próbek laboratoryjnych
<b>Pierwotne produkty spożywcze pochodzenia zwierzęcego</b>				
1.	Mięso zwierząt <i>Uwaga: w przypadku najwyższej dopuszczalnej pozostałości dla pestycydów rozpuszczalnych w tłuszczach próbki należy pobierać zgodnie z punktem 2 tej tabeli</i>			
1.1.	Duże ssaki, całe albo	Bydło, owce, świnie	Cała przepona lub jej część, jeśli to konieczne łącznie z mięśniami	0,5 kg

	półtusze, zwykle ≤10 kg		karku	
1.2.	Małe ssaki, całe tusze	Króliki	Całe tusze lub tylne ćwiartki	0,5 kg po usunięciu skóry i kości
1.3.	Części mięsa ssaków, luzem (świeże, schłodzone, zamrożone), paczkowane lub inne	Ćwiartki, kawałki, steki, itp.	Całe jednostki, albo części większej jednostki	0,5 kg po usunięciu kości
1.4.	Części mięsa ssaków zamrożone w blokach	Ćwiartki, kawałki	Zamrożone przekroje wycięte z pojemnika albo całe ( lub porcje) poszczególnych części mięsa	0,5 kg po usunięciu kości
2.	Tłuszcz zwierząt, w tym tłuszcz mięsa <i>Uwaga:</i> pobierane próbki tłuszczu zgodnie z punktami 2.1, 2.2 i 2.3 można wykorzystać w celu określenia zgodności z odpowiednimi wartościami najwyższych dopuszczalnych pozostałości w samym tłuszczu lub w całym produkcie.			
2.1.	Duże ssaki, całe albo półtusze, zwykle ≤10 kg	Bydło, owce, świnie	Nerki, tłuszcz brzuszny lub podskórny pobrany od jednego zwierzęcia	0,5 kg
2.2.	Małe ssaki podczas uboju, całe lub półtusze, <10 kg		Tłuszcz brzuszny lub podskórny od jednego lub większej liczby zwierząt	0,5 kg
2.3.	Części mięsa zwierząt	Nogi, kawałki, steki	Widoczny tłuszcz, wycięty z jednostki(ek) Albo cała(e) jednostka(i) lub porcje całej jednostki lub jednostek w przypadkach, kiedy tłuszcz nie jest możliwy do wycięcia	0,5 kg 2 kg
2.4.	Tkanka tłuszczowa ssaków luzem		Jednostki pobrane przyborem do pobierania próbek z co najmniej trzech miejsc	0,5 kg
3.	Artykuły uboczne ssaków			
3.1.	Wątroby ssaków, świeże, schłodzone, zamrożone		Cała(e) wątroba(y) lub części wątroby	0,4 kg
3.2.	Nerki ssaków, świeże, schłodzone, zamrożone		Jedna lub obie nerki od jednego lub większej liczby zwierząt	0,2 kg
3.3.	Serca ssaków, świeże, schłodzone, zamrożone		Całe serce(a) lub jeśli duże, część komory	0,4 kg
3.4.	Inne części ssaków, świeże, schłodzone, zamrożone		Część albo cała jednostka od jednego lub większej liczby zwierząt albo przekroje pobrane z zamrożonego produktu	0,5 kg
4.	Mięso drobiu <i>Uwaga:</i> w przypadku najwyższej dopuszczalnej pozostałości dla pestycydów rozpuszczalnych w tłuszczach próbki należy pobierać zgodnie z punktem 5 tej tabeli			
4.1.	Duże ptaki >2 kg	Indyki, gęsi, koguty,	Uda, nogi i inne ciemne mięso	0,5 kg po usunięciu

		kapłony i kaczki		skóry i kości
4.2.	Ptaki średniej wielkości 500g – 2 kg	Kury, perliczki, małe kurczaki	Uda, nogi i inne ciemne mięso od co najmniej trzech ptaków	0,5 kg po usunięciu skóry i kości
4.3.	Małe ptaki <500 g	Przeziórki, gołębie	Tusze od co najmniej sześciu ptaków	0,2 kg tkanki mięśniowej
4.4.	Części ptaków świeże, chłodzone, zamrożone pakowane w hurcie lub detalu	Nogi, ćwiartki, piersi i skrzydełka	Opakowane jednostki lub poszczególne jednostki	0,5 kg po usunięciu skóry i kości
5.	Tłuszcz drobiu, w tym tłuszcz mięsa. <i>Uwaga:</i> pobierane próbki tłuszczu zgodnie z punktami 5.1 i 5.2 można wykorzystać w celu określenia zgodności z odpowiednimi wartościami najwyższych dopuszczalnych pozostałości w samym tłuszczu lub w całym produkcie			
5.1.	Ptaki podczas uboju, całe albo części tuszy	Kurczaki, indyki	Jednostki pobrane z tłuszczu brzuszego od co najmniej 3 ptaków	0,5 kg
5.2.	Części mięsa ptaków	Nogi, piersi, mięśnie	Widoczny tłuszcz, wycięty z jednostki(ek)  Albo cała(e) jednostka(i) lub porcje całej jednostki lub jednostek w przypadkach, kiedy tłuszcz nie jest możliwy do wycięcia	0,5 kg  2 kg
5.3.	Tkanka tłuszczowa ptaków luzem		Jednostki pobrane przyborem do pobierania próbek z co najmniej trzech miejsc	0,5 kg
6.	Podroby ptaków			
6.1.	Jadalne podroby ptaków z wyjątkiem tłuszczu wątrób kaczek i gęsi i podobnych produktów o znacznej wartości		Jednostki pobrane od co najmniej sześciu ptaków lub przekrój pobrany z opakowania	0,2 kg
6.1.	Tłuszcz wątroby gęsi i kaczek oraz podobne produkty o znacznej wartości		Jednostki pobrane od jednego ptaka lub opakowania	0,05 kg

Przetwarzane produkty spożywcze pochodzenia zwierzęcego				
7.	Wtórne produkty pochodzenia zwierzęcego, mięso suszone			
	Pochodne produkty od zwierząt, przetworzony tłuszcz zwierząt, w tym tłuszcz oddzielony lub wyekstrahowany.			
7.1.	Żywność przetworzona (jeden składnik) pochodzenia zwierzęcego, zwykle wstępnie pakowana i gotowa do spożycia po gotowaniu lub bez gotowania, zawierająca (lub nie zawierająca) medium albo składniki dodawane w małych ilościach, takie jak substancje aromatyzujące, przyprawy itp.			
	Żywność przetworzona (wieloskładnikowa) pochodzenia zwierzęcego, wieloskładnikowa żywność zawierająca składniki zarówno pochodzenia zwierzęcego jak i roślinnego o ile składnik(i) pochodzenia zwierzęcego przeważają.			
	Ssaki lub ptaki, rozdrobnione, gotowane, puszkowane, suszone, oddzielone lub produkty przetwarzane w inny sposób, włączając produkty wieloskładnikowe.	Szynka, kielbasa, mielona wołowina, pasta z kurcząt	Opakowane jednostki albo reprezentatywny przekrój z opakowania albo jednostki (w tym soki jeśli występują) pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 kg lub 2 kg jeśli zawartość tłuszczu <5%

Tabela 4:

Produkty pochodzenia roślinnego: opis próbek pierwotnych i minimalna wielkość próbek laboratoryjnych

	Klasyfikacja produktu	Przykłady	Rodzaj pobieranej próbki pierwotnej	Minimalna wielkość każdej z próbek laboratoryjnych
<b>Pierwotne środki spożywcze pochodzenia roślinnego</b>				
1.	Wszystkie świeże owoce Wszystkie świeże warzywa, w tym ziemniaki i buraki cukrowe, z wyłączeniem ziół			
1.1.	Świeże produkty o małych rozmiarach, jednostki < 25 g	Jagody, groszek, oliwki	Całe jednostki lub opakowania albo jednostki pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	1 kg
1.2.	Świeże produkty o średnich rozmiarach, jednostki na ogół 25 g do 250 g	Jabłka, pomarańcze	Całe jednostki	1 kg (co najmniej 10 jednostek)
1.3.	Świeże produkty o dużych rozmiarach, jednostki na ogół >250g	Kapusta, ogórki, winogrona (w gronach)	Cała jednostka(i)	2 kg (co najmniej 5 jednostek)
2.	Strączkowe	Strąki, suszone; groch, suszony		1 kg
	Ziarno zbóż	Ryż, pszenica		1 kg
	Orzechy z drzew	Z wyjątkiem orzechów kokosowych		1 kg
		Orzechy kokosowe		5 jednostek
	Nasiona oleistych	Orzechy arachidowe		0,5 kg
	Nasiona do napojów i słodocy	Nasiona kawy		0,5 kg
3.	Zioła	Świeża nać pietruszki,	Całe jednostki	0,5 kg
		Inne, świeże		0,2 kg
	<i>(W przypadku ziół suszonych, patrz punkt 4 tej tabeli)</i>			
	Przyprawy	Suszone	Cała jednostka, lub pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,1 kg
<b>Żywność przetworzona pochodzenia roślinnego</b>				

4.	Wtórne środki spożywcze pochodzenia roślinnego, suszone owoce, warzywa, zioła, chmiel, zmielone produkty zbożowe		Produkty pochodne, pochodzenia roślinnego, herbaty, herbaty ziołowe, oleje roślinne, soki i różnorodne produkty, np. przetwarzane oliwki i pulpa z owoców cytrusowych	
	Żywność przetworzona (jeden składnik) pochodzenia roślinnego, zwykle wstępnie pakowana i przeznaczona do spożycia po lub bez obróbki termicznej, zawierająca (lub nie zawierająca) medium lub składniki dodawane w małych ilościach, takie jak substancje aromatyzujące, przyprawy itp.		Żywność przetworzona (wieloskładnikowa) pochodzenia roślinnego, w tym wieloskładnikowa żywność zawierająca składniki pochodzenia zwierzęcego, o ile składnik(i) pochodzenia roślinnego przeważają, pieczywo i inne gotowane produkty zbożowe.	
4.1.	Produkty o znacznej wartości jednostkowej		Opakowania lub jednostki pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,1 kg *
4.2.	Stałe produkty w małych ilościach luzem lub w niedużych opakowaniach zbiorczych	Chmiel, herbata, herbata ziołowa	Pakowane jednostki albo jednostki pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,2 kg
4.3.	Inne stałe produkty	Chleb, mąka, suszone owoce	Opakowania lub inne całe jednostki, jednostki pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 kg
4.4.	Produkty płynne	Oleje roślinne, soki	Opakowania pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 l lub 0,5 kg

\*W przypadku produktów o wyjątkowo dużej wartości dopuszcza się pobranie mniejszej próbki. W takich przypadkach fakt ten należy uwidocznić w protokole pobrania próbki łącznie z podaniem uzasadnienia.

**Tabela 5:****Jaja i produkty mleczarskie: opis próbek pierwotnych i minimalna wielkość próbek laboratoryjnych**

	Klasyfikacja produktu	Przykłady	Rodzaj pobieranej próbki pierwotnej	Minimalna wielkość każdej z próbek laboratoryjnych
<b>Pierwotne środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego</b>				
1.	Jaja drobiu			
1.1.	Jaja, z wyjątkiem jaj przepiórek i podobnych		Całe jaja	12 całych jaj kurzych, 6 całych jaj gęsi lub kaczek
1.2.	Jaja przepiórek i podobne		Całe jaja	24 całe jaja
2.	Wyroby mleczne		Całe jednostki albo jednostki pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 l
<b>Przetwarzane środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego</b>				
3.	<p>Wtórne środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, wtórne produkty mleczne, np. mleko odtuszczone, mleko odparowane, mleko sproszkowane</p> <p>Pochodne produkty jadalne pochodzące od zwierząt, tłuszcz mleka, produkty pochodne, np. masło, tłuszcz masła, śmietana, śmietana sproszkowana, kazeina, itp.</p> <p>Żywność przetworzona pochodzenia zwierzęcego (jeden składnik), przetwarzane produkty mleczne, np. jogurt, sery</p> <p>Żywność przetworzona pochodzenia zwierzęcego (wieloskładnikowa), przetwarzane produkty mleczne zawierające składniki pochodzenia roślinnego, w których przeważa(ją) składnik(i) pochodzenia zwierzęcego, np. przetwarzane wyroby z sera, jogurt z dodatkami, skondensowane mleko słodzone</p>			
3.1.	Płynne mleko, mleko w proszku, mleko odparowane, lody zawierające produkty mleczne, śmietana, jogurty		Opakowane jednostki albo jednostki pobrane za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 l (płynne) lub 0,5 kg (stałe)
	<p>a) Przed pobraniem próbki odparowane mleko i odparowaną śmietanę w opakowaniach zbiorczych należy dokładnie wymieszać zeskrobując materiał przylegający do ścian i dna pojemnika i dobrze mieszając całość.</p> <p>b) Proszek mleczny w opakowaniach zbiorczych należy pobierać z zachowaniem warunków aseptycznych, równomiernie przemieszczając suchą sondę do pobierania próbek w produkcie</p> <p>c) Śmietanę w opakowaniach zbiorczych należy dokładnie wymieszać tłokiem przed pobraniem próbki unikając jej ubijania</p>			
3.2.	Masło i tłuszcz masła	Masło, niskotłuszczowe	Całe jednostki lub ich części w opakowaniach pobrane za	0,2 kg lub

		produkty do smarowania zawierające bezwodny tłuszcz masła, tłuszcz mleka, bezwodny tłuszcz mleka	pomocą przyboru do pobierania próbek	0,2 l
3.3.	Sery, w tym sery przetwarzane dojrzewające			
	Jednostki 0,3 kg lub większe		Całe jednostki albo części jednostek odcięte za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 kg
	Jednostki <0,3 kg			0,3 kg
<i>Uwaga: Próbki z serów o podstawie w kształcie koła należy pobierać dokonując dwóch cięć od środka wzdłuż promienia. Próbki serów o podstawie w kształcie prostokąta należy pobierać dokonując dwóch cięć równoległych do krawędzi.</i>				
3.4.	Płynne, zamrożone lub suszone produkty z jaj		Jednostki należy pobierać w sposób aseptyczny za pomocą przyboru do pobierania próbek	0,5 kg



## **Sposób transportu i przechowywania próbek**

### **Przygotowanie próbki laboratoryjnej**

W przypadkach kiedy próbka zbiorcza jest większa niż jest to wymagane dla próbki laboratoryjnej należy ją podzielić w sposób zapewniający reprezentatywność porcji. Dopuszcza się stosowanie przyborów do pobierania próbek oraz dzielenie ich na części, a także inny odpowiedni sposób zastosowany w procesie redukcji wielkości próbki, pod warunkiem, że nie spowoduje on uszkodzenia jednostek świeżych owoców, warzyw i jaj. Jeśli zachodzi taka potrzeba, na tym etapie należy pobrać podwójne próbki laboratoryjne, które można również przygotować stosując powyższy alternatywny sposób postępowania.

### **Dokumentacja pobierania próbek**

Próbobiorca zobowiązany jest do odnotowania w protokole pobrania próbki danych dotyczących rodzaju i pochodzenia partii:

- umożliwiającą identyfikację właściciela, dostawcy lub przewoźnika,
- datę i miejsce pobrania próbki,
- wszelkich innych informacji mogących mieć znaczenie dla charakterystyki partii i późniejszego procesu analitycznego.

W protokole pobrania próbki należy odnotować wszelkie odstępstwa od zalecanych metod pobierania próbek. Do każdej próbki spośród podwójnych próbek laboratoryjnych próbobiorca zobowiązany jest dołączyć podpisaną kopię protokołu pobrania próbki oraz dysponować kopią tego protokołu. Kolejną kopię próbobiorca powinien udostępnić właścicielowi partii lub jego przedstawicielowi, bez względu na to czy otrzymują oni próbki laboratoryjne. Protokoły z pobrania próbki prowadzone w wersji skomputeryzowanej, powinny również trafić do wszystkich ich odbiorców w celu umożliwienia przeprowadzenia odpowiednich procedur audytorskich.

### **Pakowanie i sposób transportu próbek analitycznych**

Próbkę laboratoryjną należy umieścić w czystym, wykonanym z obojętnych materiałów opakowaniu, które powinno chronić próbkę przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem i ubytkiem. Opakowanie należy opieczętować i oznakować dołączając do niego protokół pobrania próbki. Przy stosowaniu kodu kreskowego zaleca się dołączenie również informacji alfanumerycznej.

Próbkę należy dostarczyć do laboratorium w możliwie najkrótszym czasie. W czasie transportu należy unikać sytuacji, która mogłaby doprowadzić do zepsucia się próbki, szczególnie dotyczy to próbek świeżych artykułów, które podczas transportu do laboratorium w zależności od ich rodzaju powinny pozostawać schłodzone lub w stanie zamrożenia. Próbki drobiu i mięsa należy zamrozić przed wysyłką o ile nie są przekazane do laboratorium w czasie uniemożliwiającym zepsucie się produktu.

## **Przygotowanie próbki analitycznej**

Próbce analitycznej należy nadać identyfikator a w protokole pobrania próbki należy zamieścić datę jej otrzymania i wielkość próbki. Z otrzymanej próbki należy bezzwłocznie wyodrębnić część podlegającą analizie. W przypadkach kiedy poziom pozostałości wyrażony jest z uwzględnieniem fragmentów, które nie podlegały analizie, części te należy zważyć i odnotować ich masę.

## **Przygotowanie i przechowywanie porcji analitycznej**

W razie potrzeby, próbkę analityczną można podzielić a następnie dobrze wymieszać w celu zapewnienia reprezentatywności pobranej porcji analitycznej. Wielkość porcji analitycznej zależy od stosowanej metody analitycznej i możliwości skutecznego wymieszania porcji. Należy odnotować sposób, w jaki próbka została podzielona i wymieszana.

Zastosowana procedura dzielenia i mieszania próbki nie może wpływać na wielkość pozostałości obecnego w próbce pestycydu. W uzasadnionych przypadkach, w celu zminimalizowania niepożądanego wpływu procesów przygotowawczych, postępowanie z próbką analityczną należy przeprowadzać w określonych warunkach, np. w temperaturze poniżej zera. W przypadkach kiedy dzielenie próbki może wpłynąć na wielkość pozostałości, i wobec braku alternatywnych procedur postępowania przygotowawczego dla określonej próbki, jako porcję analityczną należy przyjąć całą jednostkę albo fragmenty wyodrębnione z całej jednostki.

Jeżeli taka porcja analityczna składa się z kilku jednostek lub ich fragmentów i zachodzi pewność, że nie będzie ona reprezentatywna dla próbki analitycznej, w takim przypadku należy poddać analizie odpowiednią liczbę podwójnych próbek laboratoryjnych w celu wykazania niepewności wartości średniej. Jeżeli zachodzi potrzeba przechowywania porcji analitycznej przed analizą należy tak dobrać warunki, w tym czas przechowywania aby nie wpływały one na poziom pozostałości pestycydu. W uzasadnionych przypadkach należy pobrać dodatkową porcję analityczną w celu przeprowadzenia badania potwierdzającego.

## **Kryteria stosowane przy określaniu zgodności**

Wynik analityczny musi pochodzić od jednej lub większej liczby próbek laboratoryjnych pobranej(ych) z partii i otrzymanych do analizy w odpowiednim stanie. Wynik powinien zawierać odpowiednie informacje dotyczące zastosowanych procedur zapewniania jakości.

W przypadkach, kiedy wynik analizy laboratoryjnej wskazuje, że stwierdzona pozostałość pestycydu przekracza najwyższą dopuszczalną pozostałość, do obowiązków laboratorium należy potwierdzenie tożsamości wykrytej substancji oraz weryfikacja stężenia poprzez analizę jednej lub większej liczby dodatkowych porcji analitycznych pochodzących z oryginalnej próbki laboratoryjnej.

Wartość najwyższej dopuszczalnej pozostałości odnosi się do próbki zbiorczej.

Partia jest zgodna z najwyższą dopuszczalną pozostałością jeżeli wynik analityczny wskazuje, że wartość najwyższej dopuszczalnej pozostałości nie została przekroczona.

Jeżeli wyniki odnoszące się do próbki zbiorczej przekraczają najwyższą dopuszczalną pozostałość, przy podejmowaniu decyzji, że partia nie jest zgodna należy wziąć pod uwagę:

- i) wyniki uzyskane z jednej lub większej liczby próbek analitycznych, jako możliwe do przyjęcia,
- ii) dokładność i precyzję analizy, zgodnie z danymi dokumentującymi system jakości.

### **Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości środków ochrony roślin, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 6 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. ...).

Projekt wdraża do przepisów krajowych regulacje zawarte w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/63/EC w sprawie metod pobierania próbek produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego dla celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów.

Przepis ten umożliwi pobranie reprezentatywnej próbki z partii do analizy pod kątem zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi pozostałościami (NDP) pestycydów. Skutkiem jego wdrożenia będzie ujednoczenie metod pobierania próbek do badania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin w żywności do celów urzędowej kontroli i monitoringu w krajowych laboratoriach oraz zapewnienie zgodności w tym obszarze z wymaganiami UE. Oznacza to, że stosowane procedury pobierania próbek w polskich laboratoriach i laboratoriach krajów członkowskich Unii Europejskiej wykonujących wyżej wymienione badania będą identyczne.

Projekt rozporządzenia zawiera określenia różnego rodzaju próbek, określa wielkości próbek i ich liczebność oraz sposób postępowania z próbką podczas pobrania, transportu, przyjęcia do laboratorium, obiegu w laboratorium, a także sposób jej wstępnego przygotowania do analizy.

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **do projektu rozporządzenia w sprawie metod pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości środków ochrony roślin**

#### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.**

Projektowana regulacja obejmuje swoim zakresem bezpośrednio służby urzędowej kontroli żywności, oraz pośrednio konsumentów, którzy będą mieli do swojej dyspozycji bezpieczną żywność.

#### **2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.**

W ramach konsultacji projekt zostanie opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz przekazany do konsultacji przedsiębiorcom zrzeszonym w Polskiej Federacji Producentów Żywności.

#### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Zaproponowane w projekcie rozporządzenia zapisy nie będą miały wpływu na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.**

Projektowane rozporządzenie dostosowując wymagania krajowe do standardów obowiązujących w Unii Europejskiej, może wpłynąć na większą konkurencyjność krajowego przemysłu spożywczego.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.**

Zaproponowane w projekcie rozporządzenia zapisy nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój gospodarczy regionów.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Wejście w życie rozporządzenia, poprzez nadzór nad produkowaną i wprowadzaną do obrotu żywnością, przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej produkowanej i wprowadzanej do obrotu żywności. Tym samym regulacje te pozwolą na skuteczniejsze zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia konsumentów.

ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia.....2003 r.

w sprawie przeprowadzania badań w ramach monitoringu środków spożywczych

Na podstawie art. 40a ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. .... ) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa jednostki badawczo – rozwojowe właściwe do przeprowadzania badań w ramach monitoringu środków spożywczych oraz rodzaje badań prowadzonych przez te jednostki badawczo – rozwojowe w celu uzyskania naukowych podstaw analizy ryzyka.

§ 2.

Ustala się wykaz jednostek badawczo–rozwojowych oraz rodzaje badań przeprowadzanych przez te jednostki w ramach monitoringu środków spożywczych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

W porozumieniu

Minister Rolnictwa  
i Rozwoju Wsi

Załącznik do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia .... (poz. ...)

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia ( Dz. U. Nr 93, poz. 833).

Wykaz jednostek badawczo-rozwojowych oraz rodzaje badań przeprowadzanych przez te jednostki w ramach monitoringu środków spożywczych

Jednostka badawczo-rozwojowa	Adres	Przedmiot badań	Kierunek badań
1	2	3	4
1. Instytut Żywności i Żywienia  Samodzielna Pracownia Technologii Żywności i Żywienia	ul. Powsińska 61/63 02-903 Warszawa	Żywność  Produkty i przetwory zbożowe	- zawartość tłuszczów, - skład kwasów tłuszczowych, w tym izomery trans,  - związki aromatyczne - mikotoksyny z grupy trichotecenów
2. Instytut Żywności i Żywienia  Zakład Higieny Żywności i Żywienia	ul. Powsińska 61/63 02-903 Warszawa	Żywność	Zawartość: - słodzików, w tym m.in. aspartam, acesulfam K, sacharyna,  - kwasu benzoowego, - kofeiny, - cholesterolu i steroli roślinnych
3. Instytut Żywności i Żywienia  Zakład Wartości Odżywczych Żywności	ul. Powsińska 61/63 02-903 Warszawa	Sól kuchenna Żywność, w tym suplementy diety	- zawartość jodu  Określenie wartości energetycznej oraz zawartości składników odżywczych:  - białka i jego składu aminokwasowego, wartości odżywczej białka,  - błonnika pokarmowego,  - popiołu,  - składników mineralnych (wapń, fosfor, żelazo, magnez, miedź, cynk, mangan, sód, potas),



			<p>- witamin rozpuszczalnych w wodzie (witamina C, tiamina, ryboflawina, niacyna),</p> <p>- witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (witamina A, E) do celów określenia wartości odżywczej</p>
4. Instytut Żywności i Żywienia	ul. Powsińska 61/63 02-903 Warszawa	Żywność	Termotolerancyjne szczepy <i>Campylobacter</i>
Samodzielna Pracownia Mikrobiologii		Żywność	Bakterie probiotyczne*
5. Państwowy Zakład Higieny	ul. Chocimska 24 00-791 Warszawa	Warzywa i ziemniaki (świeże i mrożone), środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Azotany i azotyny
Laboratorium Zakładu Badania Żywności i Przedmiotów Użytku		Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Pierwiastki szkodliwe dla zdrowia: ołów (Pb), kadm (Cd), rtęć (Hg), arsen (As), cynk (Zn), cyna (Sn), miedź (Cu)
		Orzechy ziemne, orzechy, zboża i przetwory, owoce suszone, przyprawy	Aflatoksyny B1; B1 + B2 + G1 + G2
		Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Aflatoksyna M1

	Zboża i przetwory, rodzyunki, suszone winogrona, kawa, kakao, przyprawy, sok winogronowy, wino, piwo	Ochratoksyna A
	Sok jabłkowy i przetwory z jabłek	Patulina
	Żywność	Syntetyczne barwniki**
	Ryby i przetwory z ryb z obrotu	Histamina
	Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Wykrywanie obecności pałeczek Salmonella
	Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Wykrywanie obecności Listeria monocytogenes
	Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	Wykrywanie obecności Yersinia enterocolitica

	<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p>	<p>Wykrywanie obecności i oznaczanie liczby <i>Staphylococcus aureus</i></p>
	<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p>	<p>Oznaczanie liczby <i>Escherichia coli</i></p>
	<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p>	<p>Wykrywanie obecności <i>Escherichia coli</i> O:157</p>
	<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, produkty dietetyczne</p>	<p>Oznaczanie liczby <i>Clostridium perfringens</i></p>
	<p>Żywność pochodzenia roślinnego, środki spożywcze wieloskładnikowe, substancje dodatkowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p>	<p>Oznaczanie liczby drożdży i pleśni</p>

		Wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością	Badanie migracji globalnej z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Badanie migracji ołowiu, kadmu, niklu i chromu z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
6. Państwowy Zakład Higieny  Laboratorium Zakładu Toksykologii Środowiskowej	ul. Chocimska 24 00-791 Warszawa	Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, w tym konserwy warzywno-mięsne i produkty zbożowo-mleczne, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Pozostałości pestycydów: - z grupy insektycydów chloroorganicznych: DDT - izomery i metabolity, HCH - izomery, aldrin, dieldrin, metoksychlor
		Owoce, warzywa, ziarno zbóż	Pozostałości pestycydów: - endosulfan
		Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Pozostałości pestycydów: - insektycydy z grupy syntetycznych pyretroidów: permetryna, cypermetryna, deltametryna, fenwalerat, bifentryna
		Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Pozostałości pestycydów: - fungicydy z grupy benomylu: benomyl, karbendazym, tiofanat metylu

	Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Pozostałości pestycydów: - tiabendazol
	Żywność pochodzenia roślinnego	Pozostałości pestycydów: - bromek metylu
	Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Pozostałości pestycydów: - insektycydy fosforoorganiczne i karbaminiany
	Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, w tym konserwy warzywno-mięsne i produkty zbożowo-mleczne, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Pozostałości pestycydów: - pozostałe pestycydy, należące do różnych grup chemicznych
	Żywność pochodzenia roślinnego, produkty spożywcze wieloskładnikowe, w tym konserwy warzywno-mięsne i produkty zbożowo-mleczne, żywność dla niemowląt i małych dzieci	Inne chemiczne zanieczyszczenia: - heksachlorobenzen (HCB) - polichlorowane bifenylo (PCB)

Objaśnienia:

\* Badanie dostępne od 01.05.2004 r.

\*\* Badanie dostępne od 01.01.2004 r.

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie przeprowadzania badań w ramach monitoringu środków spożywczych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 40a ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. ...).

Projekt wdraża do przepisów krajowych regulacje zawarte w:

- rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiające Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego,
- dyrektywie Rady 85/591/EWG z 20 grudnia 1985 r. dotycząca wprowadzenia ustalonych przez wspólnotę metod pobierania próbek oraz analiz w celu monitorowania produktów żywnościowych przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Celem projektowanych regulacji jest realizacja zadań z zakresu analizy ryzyka pochodzącego od żywności lub środków żywienia zwierząt.

Projekt określa wykaz jednostek badawczo-rozwojowych, które będą realizowały badania monitoringowe żywności i żywienia na rzecz strategii bezpieczeństwa żywności. Załącznik do rozporządzenia zawiera również rodzaje poszczególnych badań wykonywanych przez te jednostki. Badania monitoringowe wykonywane będą przez jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez Ministra Zdrowia, Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej we współpracy z organami urzędowej kontroli żywności. Realizacja badań monitoringowych żywności wpłynie w sposób pozytywny na kwestie zdrowia publicznego społeczeństwa.

## Ocena Skutków Regulacji

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia  
w sprawie przeprowadzania badań w ramach monitoringu żywności i żywienia.

### 1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie określa jednostki naukowo badawcze biorące udział w monitoringu żywności oraz rodzaj badań przez nie wykonywane. Regulacje mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego żywności.

### 2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.

W toku uzgodnień planowana jest konsultacja z Polską Federacją Producentów Żywności i Krajową Izbą Gospodarczą oraz publikacja projektu na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Nie przewiduje się wpływu projektowanych regulacji na sektor finansów publicznych.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### 7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Wejście w życie rozporządzenia pozwoli na zwiększenie bezpieczeństwa żywności poprzez wykonywanie badań monitoringowych żywności znajdującej się na rynku.

**Rozporządzenie**  
**Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>**  
**z dnia .....2003r.**

**w sprawie dopuszczalnych poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn w żywności oraz wymagań dotyczących pobierania próbek żywności do badań, a także minimalnych wymagań dotyczących metod analitycznych w ramach urzędowej kontroli żywności i sposobu analizy otrzymanych wyników.**

Na podstawie art. 9 ust. 7 ustawy z dnia 11 maja 2001r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. .... ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Dopuszczalne poziomy dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn, w tym najwyższe dopuszczalne pozostałości kongenerów polichlorowanych bifenyli w żywności pochodzenia zwierzęcego i olejach roślinnych, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 2.**

Wymagania dotyczące pobierania próbek żywności do badań oraz oznaczania dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w niektórych środkach spożywczych, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie zakresu działania Ministra Zdrowia ( Dz. U. Nr 93, poz. 833).



### § 3.

Minimalne wymagania dotyczące metod analitycznych stosowanych w ramach urzędowej kontroli żywności oraz sposób analizy otrzymanych wyników badań, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

### § 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

**Minister Zdrowia**

**Załącznik nr 1**

**Dopuszczalne poziomy dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn, w tym najwyższe dopuszczalne pozostałości kongenerów polichlorowanych bifenyli w żywności pochodzenia zwierzęcego i olejach roślinnych<sup>1</sup>**

(przez pojęcie „dioksyny” rozumie się sumę polichlorowanych dibenzo-p-dioksyn – PCDD i polichlorowanych dibenzofuranów – PCDF), wyrażone jako współczynniki toksyczności (TEF – toxic equivalency factors) przyjęte przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) w 1997 r).

Środek spożywczy	Dopuszczalny poziom (PCDD + PCDF) [pg WHO-PCDD/F-TEQ <sup>2</sup> / g tłuszczu lub produktu]
Mięso i przetwory mięsne <sup>3</sup> pochodzące od: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeżuwaczy (bydło, owce)</li> <li>• Drobiu i hodowanych dzikich zwierząt</li> <li>• Świń</li> </ul> Wątroba i jej produkty	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 2 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 1 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 6 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu
Ryby i produkty rybne oraz tzw. „owoce morza” <sup>4</sup>	4 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g świeżej tkanki
Mleko i produkty mleczne, w tym tłuszcz mleczny	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu
Jaja kurze i produkty z jaj	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu
Oleje i tłuszcze <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tłuszcz zwierzęcy <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pochodzący od przeżuwaczy</li> <li>- Drobiowy i pochodzący od hodowanych dzikich zwierząt</li> <li>- Wieprzowy</li> <li>- Mieszany</li> </ul> </li> <li>• Oleje roślinne</li> <li>• Tłuszcz ryb (tran) przeznaczony do spożycia przez ludzi</li> </ul>	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 2 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 1 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 2 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 0,75 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu 2 pg WHO-PCDD/F-TEQ / g tłuszczu

<sup>1</sup> W przypadku nie stwierdzenia w próbce obecności danego kongeneru (tzn. stężenie poniżej granicy oznaczalności metody), wówczas do dalszych obliczeń przyjmuje się wartość granicy oznaczalności.

<sup>2</sup> TEQ (Toxicity Equivalent) – równoważnik toksyczności, oblicza się go sumując iloczyny stężeń poszczególnych dioksyn i ich współczynników toksyczności (TEF).

<sup>3</sup> Z wyłączeniem podrobów.

<sup>4</sup> Limit odnosi się również do skorupiaków z wyłączeniem brązowego mięsa krabów oraz głowonogów po usunięciu trzewii.

**Wymagania dotyczące pobierania próbek żywności do badań oraz oznaczania dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn w niektórych środkach spożywczych**

**1. Cel i zakres**

Próbki przeznaczone do celów urzędowej kontroli poziomów dioksyn (PCDD/PCDF), jak również do oznaczania zawartości PCB o właściwościach podobnych do dioksyn<sup>5</sup> w środkach spożywczych powinny być pobierane zgodnie z niżej opisanymi metodami. Tak uzyskane próbki zagregowane powinny być traktowane jako reprezentatywne dla partii bądź wydzielonej z niej części, z których są pobrane. Badanie zgodności z wymaganiami zawartości dioksyn określonymi w niniejszym Rozporządzeniu powinno być przeprowadzane na podstawie wyników badań próbek laboratoryjnych.

Kongener	Wartość TEF	Kongener	Wartość
<i>Dibenzo-p-dioksyny (PCDD)</i>		<i>PCB o właściwościach podobnych do dioksyn: non-orto PCB + mono-orto PCB</i>	
		<i>Non-orto PCB</i>	
2,3,7,8-TCDD	1,0	PCB 77	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDD	1,0	PCB 81	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,0001		
<i>Dibenzofurany (PCDF)</i>		<i>Mono-orto PCB</i>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		
Użyte skróty: T = tetra; Pe = penta; Hx = heksta; Hp = hepta; O = okta; CDD = chlorodibenzo-p-dioksyna; CDF = chlorodibenzofuran; CB = chlorobifenyl			

## **2. Definicje**

*Partia*: Określona ilość środka spożywczego dostarczona w tym samym czasie i o urzędowo potwierdzonej jednolitej charakterystyce (np.: pochodzenie, rodzaj i sposób pakowania (tj. osoba czy przedsiębiorca odpowiedzialny za umieszczenie produktu w opakowaniach zbiorczych), rodzaj opakowania, oznakowanie, nadawca). W przypadku ryb i produktów rybnych, porównywalne muszą być również wymiary ryb.

*Wydzielona część partii*: część dużej partii wyznaczona w celu możliwości zastosowania w jej przypadku procedury próbkobrania. Każda wydzielona część partii musi być fizycznie rozdzielna i identyfikowalna.

*Próbka pierwotna*: ilość materiału pobrana z tego samego miejsca partii lub wydzielonej części partii.

*Próbka zagregowana*: suma wszystkich próbek pierwotnych pobranych z partii lub wydzielonej części partii

*Próbka laboratoryjna*: reprezentatywna część/ilosc próbki zagregowanej przeznaczona do badań laboratoryjnych.

## **3. Postanowienia ogólne**

### **3.1. Personel**

Próbki powinny być pobierane przez wykwalifikowanego i upoważnionego przez odpowiednie władze pracownika.

### **3.2. Pobieranie próbek**

Pobieranie próbek powinno się odbywać oddzielnie dla każdej partii

### **3.3. Środki ostrożności**

W czasie próbkobrania i przygotowywania próbek laboratoryjnych należy podjąć wszelkie środki aby zapobiec wystąpieniu ewentualnych zmian mogących wpłynąć na zawartość dioksyn i PCB o działaniu podobnym do dioksyn, niekorzystnie wpłynąć na przebieg analizy lub spowodować brak reprezentatywności próbek zagregowanych.

### **3.4. Próbką pierwotna**

W praktyce, próbki pierwotne powinny być pobierane w różnych miejscach rozmieszczonych w całej części partii lub jej wydzielonej części. Odstępstwa od tej procedury powinny zostać uwzględnione w zapisach towarzyszących próbce (patrz punkt 3.8).

### **3.5. Przygotowanie próbki zagregowanej**

Próbkę zagregowaną przygotowuje się przez dokładne wymieszanie próbek pierwotnych. Masa próbki powinna wynosić nie mniej niż 1 kg o ile nie jest to niepraktyczne (np. w sytuacji, gdy pobierane jest jedno opakowanie).

### **3.6. Dzielenie próbki zagregowanej na próbki laboratoryjne przeznaczone do oznaczania wartości limitowanych, archiwizowania oraz odwoławczych.**

Próbki laboratoryjne pobrane do celów oznaczania wartości limitowanych, przeznaczone do zarchiwizowania oraz odwoławcze powinny być pobrane ze zhomogenizowanych próbek zagregowanych o ile nie jest to sprzeczne z innymi przepisami dotyczącymi pobierania próbek. Wielkość próbki laboratoryjnej przeznaczonej do oznaczania wartości limitowanych powinna wystarczyć na przeprowadzenie, co najmniej dwóch analiz.

### **3.7. Pakowanie i przekazywanie próbek laboratoryjnych**

Wszystkie próbki zagregowane i laboratoryjne powinny być umieszczone w czystym, wykonanym z obojętnych materiałów opakowaniu, które powinno zabezpieczać próbkę

przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem w czasie transportu oraz ubytkiem analitu (adsorpcja przez wewnętrzne ściany opakowania). Należy powziąć wszelkie niezbędne środki aby uniknąć zmiany składu próbek zagregowanych i laboratoryjnych, która mogłyby nastąpić podczas transportu i przechowywania.

### **3.8. Pieczętowanie i znakowanie próbek zagregowanych i laboratoryjnych**

Każda oficjalnie pobrana próbka powinna zostać zapieczętowana w miejscu pobrania i opisana zgodnie z obowiązującymi przepisami. Należy przechowywać zapisy dotyczące każdego próbkobrania, umożliwiające jednoznaczną identyfikację każdej partii i określające datę i miejsce pobrania próbki wraz z wszelkimi innymi informacjami, których znajomość może być przydatna dla analityka.

## **4. Plany pobierania próbek**

Zastosowana metoda pobierania próbek powinna zapewnić reprezentatywność próbki zagregowanej dla poddanej kontroli partii towaru.

### *Liczba próbek pierwotnych*

W przypadku mleka i olejów, w przypadku których można założyć jednolity (homogenny) rozkład badanych zanieczyszczeń w danej partii, wystarczające jest pobranie trzech próbek pierwotnych z partii i połączenie ich w próbkę zagregowaną. W zapisie, należy podać numer identyfikujący partię. Dla innych produktów, minimalną liczbę próbek pierwotnych, którą należy pobrać z partii przedstawiono w tabeli 1.

Masa próbki zagregowanej, powstałej po połączeniu próbek pierwotnych, powinna wynosić nie mniej niż 1 kg (patrz punkt 3.5). Masa próbek pierwotnych powinna być do niej zbliżona. Masa próbki pierwotnej powinna wynosić, co najmniej 100 g. Masa próbki pierwotnej jest zależna od wielkości/rozmiaru jednostek towaru w partii. Odstępstwa od tej procedury powinny zostać uwzględnione w zapisach towarzyszących próbce (patrz punkt 3.8). Zgodnie z ustaleniami dotyczącymi monitoringu niektórych substancji i pozostałości w wybranych środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, próbka jaj kurzych powinna wynosić, co najmniej 12 sztuk (dla partii

zbiorczych jak również dla partii składających się z pojedynczych opakowań, szczegóły zawarto w Tabelach 1 i 2).

Tabela 1. Minimalna liczba próbek pierwotnych, którą należy pobrać z partii

Masa partii [kg]	Minimalna liczba próbek, którą należy pobrać
< 50	3
50 do 500	5
> 500	10

Jeżeli partia składa się z pojedynczych opakowań, wówczas ich liczbę, którą należy pobrać, aby uzyskać próbkę zagregowaną określa tabela 2.

Tabela 2. Liczba opakowań (próbek pierwotnych), którą należy pobrać aby uzyskać próbkę zagregowaną, w przypadku gdy partia składa się z pojedynczych opakowań.

Liczba opakowań bądź jednostek towaru w partii	Liczba opakowań bądź jednostek towaru, którą należy pobrać
1 do 25	1 sztuka
26 do 100	Około 5%, nie mniej niż 2 sztuki
> 100	Około 5%, nie więcej niż 10 sztuk

## 5. Zgodność partii bądź jej wydzielonej części ze specyfikacją

Laboratorium kontrolne powinno powtórnie zanalizować próbkę laboratoryjną pobraną do celów oznaczania wartości limitowanych, jeżeli wynik pierwszej analizy jest o 20% mniejszy lub większy od wartości dopuszczalnej, a następnie uśrednić wyniki. Partię towaru można uznać za spełniającą wymagania, jeżeli wynik pierwszej analizy jest o ponad 20% poniżej wartości limitowanej, lub w przypadku przeprowadzenia powtórnej analizy, średnia wyników nie przekracza obowiązującego normatywu.

<sup>1</sup> Tabela wartości współczynników toksyczności (TEF) przyjętych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) na spotkaniu poświęconym szacowaniu ryzyka, które odbyło się w Sztokholmie w dniach 15-18 czerwca 1997 (Van der Berg i wsp. (1998): Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environ. Health Perspect. 106(12), 775)

## **Minimalne wymagania dotyczące metod analitycznych stosowanych w ramach urzędowej kontroli żywności oraz sposób analizy otrzymanych wyników badań**

### **1. Cel i zakres stosowania**

Niniejsze wymagania odnoszą się do urzędowej kontroli żywności w zakresie badania poziomów dioksyn (polichlorowanych dibenzo-p-dioksyn – PCDD i polichlorowanych dibenzofuranów – PCDF) oraz oznaczania polichlorowanych bifenyli (PCB) o działaniu podobnym do dioksyn.

Badania monitoringowe poziomów dioksyn w żywności powinny być poprzedzone badaniami wstępnymi (skriningowymi) pozwalającymi na wytypowanie takich próbek, w których poziomy dioksyn i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn są do 30-40% niższe bądź przekraczają określony poziom. Takie próbki należy zanalizować metodą potwierdzającą, która umożliwia zarówno ilościowe oznaczenie poziomu dioksyn, jak i potwierdzenie ich tożsamości.

Przez metody wstępne (skriningowe) rozumie się metody pozwalające na wykrycie dioksyn i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn na wymaganym poziomie oznaczenia. Metody te powinny umożliwić szybkie zbadanie wielu próbek w celu wytypowania tych, które mogą potencjalnie zawierać wyższe poziomy dioksyn. Metody te powinny cechować się brakiem zdolności do uzyskiwania wyników fałszywie ujemnych.

Przez metody potwierdzające rozumie się metody dostarczające pełnej bądź uzupełniającej wiedzy, dającej jednoznaczną informację na temat składu jakościowego oraz poziomu dioksyn i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn przy wymaganej dokładności oznaczenia.

### **2. Podstawy teoretyczne**



Ze względu na obecność złożonych mieszanin różnych kongenerów dioksyn w próbkach środowiskowych i biologicznych (w tym w środkach spożywczych), w celu uproszczenia szacowania ryzyka, przyjęto koncepcję tzw. współczynników toksyczności – TEF (ang.: Toxicity Equivalency Factors). Współczynniki te zostały opracowane w celu lepszego wyrażenia stężeń mieszanin 2,3,7,8-podstawionych PCDD i PCDF, a także ostatnio, niektórych non-orto i mono-orto chloropodstawionych PCB, które mają właściwości podobne do dioksyn, w postaci równoważników toksyczności – TEQ (ang.: Toxicity Equivalent) (patrz Załącznik nr 2, przypis 1).

Stężenia pojedynczych substancji są mnożone przez ich współczynniki toksyczności, a po zsumowaniu tych iloczynów otrzymuje się całkowite stężenie dioksyn i związków o podobnych właściwościach toksycznych wyrażone jako równoważnik toksyczności (TEQ).

Koncepcja granicy oznaczalności polega na przyjęciu odpowiednich granic oznaczalności wszystkich niewykrytych kongenerów do wniesienia ich udziału do wartości TEQ.

Koncepcja zerowa zakłada przy obliczaniu wartości TEQ przyjęcie wartości zero dla wszystkich niewykrytych związków.

Koncepcja połowy granicy oznaczalności polega na przyjęciu połowy wartości odpowiednich granic oznaczalności do obliczenia udziału wszystkich niewykrytych kongenerów w wartości TEQ.

### **3. Wymagania w zakresie zapewniania jakości przy przygotowywaniu próbek do analizy**

- Należy podjąć działania zmierzające do wyeliminowania możliwości zanieczyszczenia krzyżowego próbki na każdym etapie pobierania próbek i procedury analitycznej.
- Próbki muszą być przechowywane i transportowane w szklanych, aluminiowych, polipropylenowych bądź polietylenowych pojemnikach. Z pojemników na próbki należy usunąć ślady pyłków papieru. Szkło laboratoryjne powinno być wypłukane rozpuszczalnikami, wcześniej zbadanymi pod kątem obecności dioksyn.

- Procedury przechowywania oraz transportu próbek muszą zapewniać ich nienaruszalność.
- Należy tak dalece jak konieczne dokładnie zmielić i wymieszać każdą próbkę laboratoryjną wykorzystując uprzednio sprawdzoną procedurę homogenizacji (np. gwarantującą uzyskanie ziaren przesiewanych na sicie o średnicy oczek 1 mm; w przypadkach gdy zawartość wilgoci w próbce jest zbyt wysoka, należy ją wysuszyć przed procesem mielenia.
- Należy wykonać analizę tzw. próbki odczynnikowej polegającą na przeprowadzeniu pełnej procedury analitycznej z wyłączeniem badanej próbki.
- Naważka próbki przeznaczona do ekstrakcji musi być odpowiednia dla wymagań czułości metody.
- W procesie przygotowywania próbek można zastosować wiele istniejących, szczegółowych procedur. Laboratorium musi je jednak zwalidować stosując przyjęte na świecie zasady.

#### **4. Wymagania dla laboratoriów**

- Laboratorium musi wykazać swoją biegłość w zakresie danej metody analitycznej w zakresie wymaganego poziomu oznaczania, np.: 50%, 100% czy 200% określonego stężenia zdefiniowanej wartości wraz z akceptowalnym względnym odchyleniem standardowym dla analiz powtórzonych. (Szczegóły kryteriów akceptacji przedstawiono w punkcie 5).
- Granica oznaczalności metody potwierdzającej powinna wynosić około 1/5 określonego poziomu tak, aby zapewnić uzyskiwanie akceptowalnego współczynnika zmienności przy stężeniu analitu na zdefiniowanym poziomie.

- W ramach procedur wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości należy regularnie analizować próbki kontrolne - odczynnikowe oraz wzbogacone (najlepiej certyfikowane materiały odniesienia, o ile są one dostępne).
- Najlepszym sposobem potwierdzania kompetencji technicznych laboratorium w zakresie danych analiz są pozytywne wyniki uzyskiwane w międzylaboratoryjnych badaniach biegłości. Jednakże, pozytywne wyniki uzyskane w badaniach międzylaboratoryjnych w zakresie oznaczania danego analitu np. w próbkach gleby czy osadów dennych nie muszą jednocześnie oznaczać podobnej biegłości w analizie innego rodzaju próbek, np. żywności czy paszy, gdzie te same związki występują w niższych stężeniach. Tak, więc obowiązkowe jest stałe uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach biegłości w zakresie oznaczania dioksyn i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn w odpowiednich próbkach środków spożywczych lub pasz.
- Laboratoria powinny posiadać akredytację udzieloną przez odpowiednią krajową jednostkę akredytującą zgodnie z wymaganiami normy PN EN ISO/IEC/17025:2001.

## **5. Wymagania stawiane procedurom analitycznym oznaczania dioksyn i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn**

### *Podstawowe kryteria akceptacji procedur analitycznych:*

- *Wysoka czułość i niska granica wykrywalności.* Metody oznaczania PCDD i PCDF muszą umożliwiać ich wykrywanie na poziomie pg TEQ ( $10^{-12}$  g) ze względu na bardzo dużą toksyczność niektórych kongenerów. Polichlorowane bifenyle występują na ogół w wyższych stężeniach niż PCDD i PCDF. Dla większości kongenerów PCB wystarczająca jest czułość rzędu nanogramów ( $10^{-9}$  g). Jednakże, w przypadku oznaczania bardziej toksycznych kongenerów PCB o właściwościach podobnych do dioksyn (w szczególności non-orto podstawione kongenery) niezbędne jest stosowanie metod o czułości takiej samej jak dla PCDD i PCDF.
- *Wysoka selektywność (specyficzność).* W przypadku analizy PCDD, PCDF i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn, niezbędne jest ich odróżnienie od licznych

koekstrahujących się i interferujących substancji występujących w stężeniach o wiele rzędów wielkości wyższych od analizowanych związków. Stosowane metody chromatografii gazowej z wykorzystaniem detektora masowego (GC/MS) muszą umożliwić rozróżnienie toksycznych (tj. siedemnaście 2,3,7,8-podstawionych kongenerów PCDD, PCDF i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn) i pozostałych kongenerów. Zastosowanie metod biologicznych powinno umożliwić selektywne oznaczenie wartości równoważnika toksyczności TEQ jako sumy PCDD, PCDF i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn.

- *Wysoka dokładność (poprawność i precyzja).* Oznaczenie powinno dostarczyć wiarygodnego oszacowania prawdziwej wartości stężenia analitu w próbce. Wysoka dokładność (dokładność pomiaru: stopień zgodności między wynikiem badania a przyjętą wartością odniesienia) jest warunkiem uniknięcia odrzucenia wyniku analizy próbki na podstawie słabej wiarygodności oszacowanej wartości TEQ. Dokładność charakteryzują dwa czynniki: poprawność (różnica między średnią wartością stężenia analitu zmierzoną w materiale certyfikowanym, a deklarowaną, certyfikowaną wartością, wyrażona jako jej odsetek) i precyzja (precyzja jest zwykle określana liczbowo jako wartość odchylenia standardowego w warunkach powtarzalności i odtwarzalności i określa ona stopień zgodności między wynikami uzyskanymi przy wielokrotnym wykorzystaniu procedury badawczej, zgodnie z określonymi warunkami).

Metody wstępne (skriningowe) mogą obejmować testy biologiczne oraz metody GC/MS; metody potwierdzające to metody wykorzystujące technikę wysokorozdzielczej chromatografii gazowej sprzężonej z wysokorozdzielczą spektrometrią mas (HRGC/HRMS). Następujące kryteria muszą być spełnione przy oznaczaniu sumarycznej wartości TEQ:

Tabela 1. Kryteria dla metod wykorzystywanych do oznaczania sumarycznej wartości TEQ

	Metody wstępne (skriningowe)	Metody potwierdzające
Częstość wyników fałszywie negatywnych	< 1%	
Poprawność		od -20 % do +20 %

Względne odchylenie standardowe	< 30%	< 15 %
---------------------------------	-------	--------

## 6. Szczegółowe wymagania dla techniki GC/MS wykorzystywanej w badaniach wstępnych (skriningowych) oraz potwierdzających

- Znakowane izotopem węgla  $^{13}\text{C}$  wzorce wewnętrzne 2,3,7,8-chloropodstawionych PCDD/F (oraz znakowane izotopem węgla  $^{13}\text{C}$  wzorce wewnętrzne PCB o właściwościach podobnych do dioksyn, o ile ta grupa związków ma być oznaczana) należy dodawać na wstępnych etapach lub na początku postępowania, np. przed ekstrakcją, w celu zwalidowania procedury analitycznej. Należy dodać co najmniej jeden kongener dla każdego szeregu homologicznego, od tetra- do oktachloro PCDD/F (oraz co najmniej jeden kongener dla każdego szeregu homologicznego PCB o właściwościach podobnych do dioksyn, o ile ta grupa związków ma być oznaczana) (alternatywnie, co najmniej jeden kongener na każdy jon masowy wykorzystywany przez spektrometr do selektywnego monitorowania PCDD/F i PCB o właściwościach podobnych do dioksyn). Zaleca się, przede wszystkim w przypadku metod potwierdzających, aby stosować wszystkie siedemnaście znakowanych izotopem węgla  $^{13}\text{C}$  2,3,7,8-podstawionych wewnętrznych wzorców PCDD/F oraz wszystkie dwanaście znakowanych izotopem węgla  $^{13}\text{C}$  PCB o właściwościach podobnych do dioksyn (o ile ta grupa związków ma być oznaczana).

Wykorzystując odpowiednie roztwory kalibracyjne należy również oznaczyć względne współczynniki odpowiedzi dla tych kongenerów, dla których nie zastosowano znakowanych izotopem węgla  $^{13}\text{C}$  analogów.

- W przypadku środków spożywczych pochodzenia roślinnego oraz środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego o zawartości tłuszczu poniżej 10% obowiązkowe jest dodanie wzorców wewnętrznych przed procedurą ekstrakcji. W przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego o zawartości tłuszczu powyżej 10%, wzorce wewnętrzne mogą być dodane zarówno przed jak i po ekstrakcji tłuszczu. Należy poddać walidacji wydajność procedury ekstrakcji tłuszczu, w zależności od etapu, na którym dodaje się wzorce wewnętrzne, a także od tego, czy wyniki są wyrażane na jednostkę masy produktu czy tłuszczu.

- Przed analizą GC/MS, należy dodać do próbki 1 lub 2 wzorce do wyznaczenia odzysku.
- Należy sprawdzać odzysk metody. Dla metod potwierdzających współczynniki odzysku dla poszczególnych wzorców wewnętrznych powinny zawierać się w granicach od 60 do 120%. Dopuszczalne są niższe bądź wyższe wartości odzysku dla poszczególnych kongenerów, w szczególności dla niektórych hepta- i oktachlorodibenzo-p-dioksyn i furanów, pod warunkiem jednak, że ich udział w sumarycznej wartości równoważnika toksyczności TEQ nie przekracza 10% TEQ (tylko dla PCDD/F). W przypadku metod wstępnych (skriningowych) wartość współczynnika odzysku może zawierać się w granicach od 30 do 140%.
- Rozdzielenie dioksyn od interferujących chlorowanych związków takich jak PCB czy polichlorowane bifenyletery może być dokonane przez zastosowanie odpowiednich technik chromatograficznych (przede wszystkim z użyciem florisilu, tlenku glinu i/lub kolumn węglowych).
- Sprawność rozdzielania izomerów musi być wystarczająca (< 25% nakładania się pików 1,2,3,4,7,8-HxCDF i 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- Różnica między wynikami uzyskanymi przy wykorzystaniu koncepcji granicy oznaczalności i zerowej nie powinna przekraczać 20% dla środków spożywczych o zawartości dioksyn około 1 pg WHO-TEQ / g tłuszczu (oparte na analizie tylko PCDD/PCDF). W przypadku środków spożywczych o niskiej zawartości tłuszczu stosuje się te same wymagania dla poziomu zanieczyszczenia około około 1 pg WHO-TEQ / g produktu. Dla niższych poziomów zanieczyszczenia, np. 0,5 pg WHO-TEQ/g produktu, różnica między wynikami uzyskanymi przy przyjęciu koncepcji granicy oznaczalności i zerowej może zawierać się w granicach od 25 do 40%.

## **7. Wstępne (skriningowe) metody analizy**

Rozróżnia się dwa różne podejścia do metod wstępnych (skriningowych): klasyczne metody wstępne (skriningowe) oraz analizę ilościową.

## Metody wstępne

W tego typu metodach porównuje się sygnał uzyskany w próbce badanej z sygnałem próbki referencyjnej zawierającej analit na określonym poziomie. Próbki, w przypadku których sygnał jest niższy od próbki referencyjnej uznaje się za ujemne, natomiast próbki, w przypadku których sygnał jest wyższy, uznaje się za potencjalnie pozytywne.

### Wymagania:

- Każdej serii badanych próbek powinna towarzyszyć próbka odczynnikowa i referencyjna, które ekstrahuje się i bada w tym samym czasie wykorzystując te same procedury analityczne. Sygnał uzyskany w przypadku próbki referencyjnej musi być wyraźnie wyższy od sygnału próbki odczynnikowej.
- Należy zbadać dodatkowe próbki referencyjne zawierające 50 i 200% określonego poziomu analitu w celu wykazania odpowiedniej sprawności metody w określonym zakresie stężeń dla celów kontroli zgodności z wartością limitowaną.
- W przypadku badania innych matryc, należy wykazać, że stosowane próbki referencyjne są odpowiednie do tego celu; można to najlepiej osiągnąć przez włączenie próbek, dla których wykazano stosując metody HRGC/HRMS, że równoważnik toksyczności TEQ jest zbliżony do próbki referencyjnej bądź innej, odczynnikowej, wzbogaconej na tym samym poziomie.
- Ponieważ w przypadku testów biologicznych niemożliwe jest zastosowanie wzorców wewnętrznych, szczególnie istotne jest badanie powtarzalności pozwalającej na uzyskanie informacji o odchyleniu standardowym w obrębie jednej serii próbek. Wartość względnego odchylenia standardowego musi być mniejsza od 30%
- W przypadku testów biologicznych, należy określić badane związki, możliwe interferencje oraz najwyższy dopuszczalny poziom sygnału próbki odczynnikowej.

## Analiza ilościowa

Analiza ilościowa wymaga badania szeregu roztworów wzorcowych, dwu, lub trzystopniowy proces oczyszczania próbek oraz oznaczanie próbek odczynnikowych i wzbogaconych w celu kontroli odzysku. Wyniki mogą być wyrażone jako równoważnik toksyczności (TEQ) przy założeniu, że wszystkie związki dające odpowiedź detektora wnoszą swój udział do sumarycznego TEQ. Można to osiągnąć przez zastosowanie TCDD (lub mieszaniny wzorców dioksyn/furanów) do sporządzenia krzywej wzorcowej umożliwiającej obliczenie poziomu TEQ w ekstrakcie, a więc i w próbce. Tak uzyskany rezultat jest korygowany o wartość TEQ uzyskaną w wyniku analizy próbki odczynnikowej (uwzględniającą obecność zanieczyszczeń w rozpuszczalnikach i użytych odczynnikach) oraz współczynnik odzysku (obliczony na podstawie wartości TEQ oznaczonej w próbce kontrolnej wzbogaconej określonym poziomem analitu). Należy podkreślić, że za część obserwowanych strat odzysku są odpowiedzialne tzw. efekty matrycy i/lub różnice między wartościami współczynników toksyczności (TEF) wykorzystywanymi w testach biologicznych oraz oficjalnymi wartościami TEF przyjętymi przez WHO.

### **7.1 Wymagania dla wstępnych (skriningowych) metod analitycznych**

- Do badań wstępnych (skriningowych) można stosować metody GC/MS oraz testy biologiczne. Należy przestrzegać wymagań dla metod GC/MS, które określono w punkcie 6. Wymagania dla biologicznych testów komórkowych określono w punkcie 7.3, natomiast dla zestawów do testów biologicznych w punkcie 7.4.
- Niezbędne jest podanie informacji o liczbie fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników (poniżej i powyżej maksymalnego, dopuszczalnego poziomu) uzyskanych w dużych seriach próbek w porównaniu z wartościami TEQ uzyskanymi przy pomocy metod potwierdzających. Obecnie częstość występowania wyników fałszywie ujemnych nie powinna przekraczać 1%. Częstość uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich powinna być na tyle niska, aby za korzystne można było uznać stosowanie metod wstępnych (skriningowych).
- Wyniki pozytywne należy zawsze potwierdzać stosując metody potwierdzające wykorzystujące technikę HRGC/HRMS. Oprócz tego należy potwierdzać wyniki w



szerokim zakresie TEQ (około 2 do 10% próbek ujemnych). Należy udostępnić informacje na temat korelacji między wynikami uzyskanymi w testach biologicznych oraz uzyskanymi techniką HRGC/HRMS.

## **7.2. Szczegółowe wymagania na temat biologicznych testów komórkowych.**

- W czasie wykonywania testów biologicznych, w każdej serii powinno się uwzględnić zestaw referencyjnych stężeń TCDD lub mieszaniny dioksyn/furanów (pełna krzywa dawka-efekt,  $R^2 > 0,95$ ). Jednakże dla celów badań wstępnych (skriningowych) można zastosować rozszerzoną krzywą wzorcową dla próbek zawierających niskie poziomy analitu.
- W celu graficznego kontrolowania jakości metody biologicznej, w stałych odstępach czasu, należy stosować referencyjne stężenie TCDD (np. 3-krotna granica oznaczalności). Ponieważ odpowiedź komórkowa może zależeć od wielu czynników, można alternatywnie rejestrować względną odpowiedź próbki referencyjnej w porównaniu do krzywej kalibracji TCDD.
- Należy prowadzić i sprawdzać zapisy wyników uzyskanych dla próbek referencyjnych, dokonywane w ramach kontroli jakości, aby upewnić się, że uzyskiwane wyniki są zgodne z przyjętymi wymaganiami.
- Przy oznaczeniach ilościowych szczególnie ważne jest aby zastosowane rozcieńczenie próbki mieściło się w zakresie liniowości krzywej kalibracji. Próbki, których sygnał przekracza zakres liniowości krzywej kalibracji należy rozcieńczyć i ponownie oznaczyć. Tak więc zaleca się jednoczesne badanie co najmniej trzech rozcieńczeń.
- Względne odchylenie standardowe nie powinno być większe niż 15% dla trzykrotnej analizy każdego rozcieńczenia oraz nie może przekraczać 30% dla wyników uzyskanych w trzech niezależnych eksperymentach.
- Granicę wykrywalności można ustalić liczbowo jako 3-krotne odchylenie standardowe próbki odczynnikowej lub sygnału tła. Inną metodą jest wykorzystanie sygnału wyższego od tła (współczynnik 5 x odchylenie standardowe próbki odczynnikowej)

wyznaczonego na podstawie krzywej kalibracji przygotowanej tego samego dnia. Granicę oznaczalności można ustalić liczbowo jako 5- lub 6-krotną wartość odchylenia standardowego próbki odczynnikowej lub sygnału tła, bądź też wykorzystać sygnał powyżej tła (współczynnik 10 x odchylenie standardowe próbki odczynnikowej) wyznaczony na podstawie krzywej kalibracji przygotowanej tego samego dnia.

### **7.3. Szczegółowe wymagania dla zestawów do testów biologicznych<sup>6</sup>**

- Należy przestrzegać dostarczonych przez producenta instrukcji przygotowania próbek i ich analizy.
- Zestawy do testów biologicznych nie mogą być wykorzystywane po upływie daty ważności.
- Nie wolno używać materiałów i składników przeznaczonych do wykorzystania w innych zestawach.
- Zestawy do testów biologicznych powinny być magazynowane w określonej temperaturze przechowywania. W trakcie badań należy przestrzegać, aby temperatura otoczenia była zgodna z określoną w instrukcji pracy.
- W przypadku testów immunologicznych granicę wykrywalności określa się jako iloraz 3-krotnego odchylenia standardowego obliczonego na podstawie wyników 10 analiz próbek odczynnikowych oraz tangensa kąta nachylenia krzywej opisanej równaniem regresji liniowej.
- Laboratorium powinno stosować wzorce referencyjne w celu kontroli czy ich sygnał odpowiedzi mieści się w akceptowanym zakresie.

## **8. Przedstawianie wyników**

---

<sup>6</sup> Dotychczas nie ma informacji o dostępnych w handlu zestawów do testów biologicznych charakteryzujących się dostateczną czułością i wiarygodnością, które umożliwiłyby ich wykorzystywanie we wstępnych (skriningowych) badaniach obecności określonych poziomów dioksyn w próbkach środków spożywczych i pasz

Należy tak dalece, jak to umożliwiają stosowane procedury analityczne, przedstawiać wyniki zawartości pojedynczych kongenerów PCDD/F i PCB obliczone wg koncepcji zerowej, granicy oznaczalności i połowy granicy oznaczalności w celu zapewnienia jak największej ilości informacji w raporcie dając w ten sposób możliwość interpretacji uzyskanych rezultatów w zależności od określonych wymagań.

Raport z badań powinien również uwzględniać informację o zawartości lipidów w próbce, jak również określać sposób ich ekstrakcji.

W przypadkach, gdy wartości odzysku wykraczają poza granice określone w punkcie 6, w razie przekroczenia dopuszczalnej zawartości oraz na życzenie wnioskodawcy, należy udostępnić również informacje na temat odzysku wszystkich zastosowanych wzorców wewnętrznych.

## **Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczalnych poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn w żywności oraz wymagań dotyczących pobierania próbek żywności do badań, a także minimalnych wymagań dotyczących metod analitycznych w ramach urzędowej kontroli żywności i sposobu analizy otrzymanych wyników, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 7 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr ..., poz. ...).

Projekt wdraża do przepisów krajowych regulacje zawarte w:

- dyrektywie Rady 2002/69/EC w sprawie metod pobierania próbek oraz metod oznaczania dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn w ramach urzędowej kontroli żywności,
- rozporządzeniu Parlamentu europejskiego 2375/2001 i uzupełniającym rozporządzeniu 466/2002 określającym maksymalne poziomy zanieczyszczeń w żywności.

Przepis ten umożliwi wdrożenie ujednoczonych metod pobierania próbek do badania dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn w żywności do celów urzędowej kontroli w krajowych laboratoriach oraz zapewnienie zgodności w tym obszarze z wymaganiami UE. Oznacza to, że stosowane procedury pobierania próbek i sposoby oceny wyników badań w polskich laboratoriach i laboratoriach krajów członkowskich Unii Europejskiej wykonujących wyżej wymienione badania będą identyczne.

Projekt rozporządzenia określa poszczególne grupy związków zwanych „dioksynami” i „polichlorowanymi bifenyliami” oraz „TEF – Toxic Equivalent Factor”, sposoby pobierania próbek (w tym: minimalną liczbę próbek), minimalne wymagania dla metod analitycznych stosowanych w analizie śladowych poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn w żywności oraz sposób przedstawiania wyników.

Ponadto przepis ten określa dopuszczalne poziomy ww. zanieczyszczeń w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz w olejach roślinnych.

## **Ocena Skutków Regulacji**

do projektu rozporządzenia w sprawie dopuszczalnych poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn w żywności oraz w sprawie wymagań dotyczących pobierania i przygotowania próbek, a także minimalnych wymagań dla metod analitycznych oznaczania polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn.

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.**

Projektowana regulacja obejmuje swoim zakresem bezpośrednio służby urzędowej kontroli żywności, oraz pośrednio konsumentów, którzy będą mieli do swojej dyspozycji bezpieczną żywność.

### **2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.**

W ramach konsultacji projekt zostanie opublikowany na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia oraz przekazany do konsultacji przedsiębiorcom zrzeszonym w Polskiej Federacji Producentów Żywności.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Zaproponowane w projekcie rozporządzenia zapisy nie będą miały wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.**

Projektowane rozporządzenie dostosowując wymagania krajowe do standardów obowiązujących w Unii Europejskiej, może wpłynąć na większą konkurencyjność krajowego przemysłu spożywczego.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.**

Zaproponowane w projekcie rozporządzenia zapisy nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój gospodarczy regionów.

## **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Wejście w życie rozporządzenia, poprzez nadzór nad produkowaną i wprowadzaną do obrotu żywnością, przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej produkowanej i wprowadzanej do obrotu żywności. Tym samym regulacje te pozwolą na skuteczniejsze zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia konsumentów.

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO  
**PROJEKTU USTAWY**  
O  
**ZMIANIE USTAWY O WARUNKACH ZDROWOTNYCH ŻYWNOŚCI  
I ŻYWIENIA ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 27 maja 2003 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”  
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:  
Rozdział 1

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela korelacji)
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 29 maja 2003 r.
5.	Tłumaczenia następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: 1) Dyrektywa Rady Nr 76/895/EWG z 23 listopada 1976 r. dotycząca ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach; 2) Dyrektywa Komisji Nr 80/428/EWG z 28 marca 1980 r. zmieniająca zał. II do dyrektywy Rady 76/895/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości środków ochrony roślin w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni; 3) Dyrektywa Rady Nr 80/777/EWG z 15 lipca 1980 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych; 4) Dyrektywa Rady Nr 81/36/EWG z 9 lutego 1981 r. wprowadzająca zmiany w zał. II do dyrektywy 76/895/EWG w sprawie ustalenia dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach; 5) Dyrektywa Rady Nr 82/528/EWG z 19 czerwca 1982 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/889/EWG odnoszącej się do ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w/na owocach i warzywach; 6) Dyrektywa Rady Nr 85/591/EWG z 20 grudnia 1985 r. dotycząca wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy do celów monitoringu produktów spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi; 7) Dyrektywa Rady Nr 86/362/EWG z 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na/w zbożach; 8) Dyrektywa Rady Nr 86/363/EEC z 24 lipca 1986 r. dotycząca ustalania najwyższych dopuszczalnych pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchniach; 9) Dyrektywa Rady Nr 88/298/EWG z 16 maja 1988 r. w sprawie zmiany treści Załącznika

	<p>II do dyrektyw Nr 76/895/EWG i 86/362/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni odpowiednio owoców i warzyw oraz zbóż;</p> <p>10) Dyrektywa Rady Nr 88/388/WE z 22 czerwca 1988 r. dotycząca dostosowania przepisów ustawodawczych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach spożywczych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów;</p> <p>11) Dyrektywa Rady Nr 89/107/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich w zakresie dodatkowych środków, które mogą być stosowane do artykułów spożywczych;</p> <p>12) Dyrektywa Rady Nr 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi;</p> <p>13) Dyrektywa Rady Nr 89/186/EWG z 6 marca 1989 r. zmieniająca załącznik nr II do dyrektywy Nr 76/895/EWG dotyczącej wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach;</p> <p>14) Dyrektywa Rady Nr 89/398/EWG z 3 maja 1989 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich, dotyczących artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu;</p> <p>15) Dyrektywa Rady Nr 89/397/EWG z 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli żywności;</p> <p>16) Dyrektywa Rady Nr 90/642/EWG z 27 listopada 1990 r. dotycząca ustalania maksymalnych pozostałości pestycydów na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa;</p> <p>17) Dyrektywa Komisji Nr 91/71/EWG z 16 stycznia 1991 r. uzupełniająca dyrektywę 88/388/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach żywnościowych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów;</p> <p>18) Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 315/93 z 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury wspólnotowe dla substancji zanieczyszczających w żywności;</p> <p>19) Dyrektywa Rady Nr 93/43/EWG z 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych;</p> <p>20) Dyrektywa Rady Nr 93/57/EWG z 29 czerwca 1993 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG o ustaleniu maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w i na zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;</p> <p>21) Dyrektywa Rady Nr 93/58/EWG z 29 czerwca 1993 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni oraz Załącznik do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni oraz ustanawiająca pierwszy wykaz najwyższych dopuszczalnych poziomów;</p> <p>22) Dyrektywa Rady Nr 94/29/EWG z 23 czerwca 1994 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych stężeń resztek pestycydów odpowiednio: w zbożach, na ziarnach zbóż oraz w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;</p> <p>23) Dyrektywa Rady Nr 94/30/EWG z 23 czerwca 1994 r. uzupełnienie załącznika II do dyrektywy 90/64/EWG w sprawie najwyższych dopuszczalnych wartości stężeń resztek pestycydów w pewnych artykułach pochodzenia roślinnego i na ich powierzchni, obejmujących owoce i warzywa, oraz wykazu najwyższych dopuszczalnych wartości</p>
--	--



stężeń;

- 24) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 94/34/WE z 30 czerwca 1994 r. zmieniająca dyrektywę 89/107/EWG w sprawie zbliżenia ustaw państw członkowskich dotyczących substancji przyprawowych zatwierdzonych do stosowania w zakresie artykułów żywnościowych przeznaczonych do konsumpcji;
- 25) Dyrektywa Rady Nr 95/39/WE z 17 lipca 1995 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EEC i 86/363/EEC w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz na nich;
- 26) Dyrektywa Rady Nr 95/61/WE z 29 listopada 1995 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, z uwzględnieniem owoców i warzyw;
- 27) Dyrektywa Rady Nr 96/32/WE z 21 maja 1996 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni, oraz załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni, oraz przewidującej ustalenie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów;
- 28) Dyrektywa Rady Nr 96/33/EWG z 21 maja 1996 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG w sprawie maksymalnych stężeń resztek pestycydów, odpowiednio: w zbożach i na ziarnach zbóż oraz w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;
- 29) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 96/70/EWG z 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę 80/777/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych;
- 30) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 96/84/EWG z 19 grudnia 1996 r. zmieniająca dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących artykułów żywnościowych mających specjalne zastosowania w żywieniu;
- 31) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 258/97/WE z 27 stycznia 1997 r. w sprawie nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności;
- 32) Dyrektywa Rady Nr 97/41/EWG z 25 czerwca 1997 r. zmieniająca dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na, odpowiednio owocach oraz warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym także owocach i warzywach;
- 33) Dyrektywa Komisji Nr 97/71/WE z 15 grudnia 1997 r. zmieniająca Załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na zbożach, artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego i pewnych produktach pochodzenia roślinnego, odpowiednio łącznie z owocami i warzywami;
- 34) Dyrektywa Komisji Nr 98/82/EC z 28 października 1998 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie maksymalnych poziomów ilości śladowych pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż, produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz niektórych produktów pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw;
- 35) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1999/2/WE z 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków

	<p>spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego;</p> <p>36) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1999/3/WE z 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia we Wspólnocie listy artykułów spożywczych oraz ich składników poddanych działaniu promieni jonizujących;</p> <p>37) Dyrektywa Komisji Nr 1999/21 z 25 marca 1999 r. dotycząca dietetycznych artykułów żywnościowych do specjalnych celów medycznych;</p> <p>38) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 99/41/WE z 7 czerwca 1999 r. zmieniająca dyrektywę 89/398/EWG w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;</p> <p>39) Dyrektywa Komisji Nr 1999/65/WE z 24 czerwca 1999 r. zmieniająca dyrektywę Rady 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów znajdujących się w zbożach oraz na ich powierzchni, a także w niektórych innych produktach pochodzenia roślinnego łącznie z owocami i warzywami;</p> <p>40) Dyrektywa Komisji Nr 1999/71/WE z 14 lipca 1999 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż, artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego i pewnych produktów pochodzenia roślinnego, w tym wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw;</p> <p>41) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2000/13/WE z 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych;</p> <p>42) Dyrektywa Komisji Nr 2000/24/WE z 28 kwietnia 2000 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady Nr 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa;</p> <p>43) Dyrektywa Komisji Nr 2000/42/WE z 22 lipca 2000 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, Nr 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa;</p> <p>44) Dyrektywa Komisji Nr 2000/48/WE z 25 lipca 2000 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa;</p> <p>45) Dyrektywa Komisji Nr 2000/57/WE z 22 września 2000 r. zmieniająca treść załączników do dyrektyw Rady Unii Europejskiej 76/895/EWG i 90/642/EWG w sprawie określenia maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni owoców, warzyw i niektórych innych produktów pochodzenia roślinnego, w tym – odpowiednio - owocowego i warzywnego;</p> <p>46) Dyrektywa Komisji Nr 2000/58/WE z 22 września 2000 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa;</p> <p>47) Dyrektywa Komisji Nr 2000/81/WE z 18 grudnia 2000 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych</p>
--	---

	<p>pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa;</p> <p>48) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2001/18/EC z 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz uchylenia Dyrektywy 90/220/EWG;</p> <p>49) Dyrektywa Komisji Nr 2001/35/WE z 11 maja 2001 r. zmieniająca załączniki do dyrektywy Rady Nr 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni produktów pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach;</p> <p>50) Dyrektywa Komisji Nr 2001/39/WE z 23 maja 2001 r. zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa;</p> <p>51) Dyrektywa Komisji Nr 2001/48/WE z 25 czerwca 2001 r. zmieniająca Załącznik do Dyrektywy Rady 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa;</p> <p>52) Dyrektywa Komisji Nr 2001/57/WE z 25 lipca 2001 r. zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa;</p> <p>53) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 178/2002/WE z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności;</p> <p>54) Dyrektywa Komisji Nr 2002/5/WE z 30 stycznia 2002 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Rady 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni;</p> <p>55) Dyrektywa Komisji Nr 2002/23/WE z 26 lutego 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni;</p> <p>56) Dyrektywa Komisji Nr 2002/42/WE z 17 maja 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (bentazonu i pirydatu) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni;</p> <p>57) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2002/46/WE z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych;</p> <p>58) Dyrektywa Komisji (WE) Nr 2002/63/EC z 11 lipca 2002 r. ustanawiająca Wspólnotowe metody pobierania próbek do urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w oraz na produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz odwołująca dyrektywę (EWG) Nr 79/700;</p> <p>59) Dyrektywa Komisji Nr 2002/66/WE z 16 lipca 2002 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i</p>
--	---

	<p>niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni;</p> <p>60) Dyrektywa Komisji Nr 2002/69/WE z 26 lipca 2002 r. ustanawiająca metody pobierania próbek i metody analityczne na potrzeby urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych PCB (polichlorowanych dwufenyli) w artykułach żywnościowych;</p> <p>61) Dyrektywa Komisji 2002/71/WE z 19 sierpnia 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG odnoszące się do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów (formotonu, dimetoatu i oksydemetono-metylu) w i na zbożach, artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa;</p> <p>62) Dyrektywa Komisji Nr 2002/76/WE z 6 września 2002 r. zmieniająca Załącznik do dyrektyw Rady 86/362/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów (metsulfuronu metylu) w i na zbożach oraz niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włącznie z owocami i warzywami;</p> <p>63) Dyrektywa Komisji Nr 2002/79/WE z 2 października 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni;</p> <p>64) Dyrektywa Komisji Nr 2002/97/WE z 16 grudnia 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG odnośnie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (2,4-D, triasulfuron i metyl tifensulfuronu) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając w to owoce i warzywa, oraz na ich powierzchni;</p> <p>65) Dyrektywa Komisji Nr 2002/100/WE z 20 grudnia 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/642/EWG w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości azoksystrobiny;</p> <p>66) Zmieniona propozycja Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie higieny produktów żywnościowych. (27 stycznia 2003 r.) 2000/0178 (COD).</p>
--	--