

USTAWA**z dnia 6 września 2001 r.****o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością****Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2003 r. Nr 171, poz. 1662, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 178, poz. 1480.****[Art. 1.**

1. *Ustawa określa wymagania dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie bezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka.*
2. *Przepisów ustawy nie stosuje się do:*
 - 1) *substancji pokrywających lub powlekających środki spożywcze, które stanowią część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami,*
 - 2) *materiałów i wyrobów:*
 - a) *używanych w stacjonarnych instalacjach i urządzeniach wodociągowych publicznych i prywatnych,*
 - b) *będących zabytkami,*
 - 3) *materiałów i wyrobów przeznaczonych na eksport do państw niebędących członkami Unii Europejskiej.]*

<Art. 1.

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

nowe brzmienie art. 1 i uchylenie art. 2 wchodzi w życie z dn. 17.10.2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1480)

[Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) *materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością - wszelkie produkty, które w stanie gotowym do użytkowania są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu, zwane dalej „materiałami i wyrobami”,*

- 2) *producent - przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 173, poz. 1807),*
- 3) *wprowadzanie do obrotu - oferowanie do nabycia odpłatnie lub nieodpłatnie oraz sprzedaż hurtową lub detaliczną materiałów i wyrobów wytworzonych w kraju lub przywiezionych z zagranicy w celu ich dystrybucji lub użytkowania,*
- 4) *żywność - środki spożywcze określone przepisami o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.]*

Art. 3.

1. *Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu użytkowane w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach nie mogą powodować przenikania (migracji) do żywności substancji z materiałów i wyrobów w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka lub powodujących nie do przyjęcia zmiany w składzie żywności, lub pogorszenie się jej cech organoleptycznych.*
2. *Materiały i wyroby powinny być wytwarzane lub przetwarzane zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach ich użytkowania spełniały wymagania, o których mowa w ust. 1.*
3. *W procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów stosuje się substancje znajdujące się w wykazach, o których mowa w ust. 4, albo dopuszczone do stosowania na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 4.]*
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzeń:
 - 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami,
 - 2) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż określone w pkt 1, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami- uwzględniając substancje objęte wykazem substancji dopuszczonych do stosowania przez Komisję Europejską oraz konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka.

[Art. 4.

Stosowanie innych substancji niż określone w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 4, oraz w rejestrze, o którym mowa w art. 12, zwanych dalej „nowymi substancjami”, wymaga uzyskania pozwolenia.]

<Art. 4.

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

[Art. 5.

1. *Pozwolenie, o którym mowa w art. 4, wydaje na wniosek producenta Główny Inspektor Sanitarny.*
2. *Wniosek o wydanie pozwolenia powinien zawierać:*
 - 1) *imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę producenta,*
 - 2) *nazwę i charakterystykę nowej substancji,*
 - 3) *określenie zastosowania nowej substancji oraz uzasadnienie technologiczne stosowania tej substancji.*
3. *Do wniosku o wydanie pozwolenia producent jest obowiązany dołączyć:*
 - 1) *odpis, wyciąg albo zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego albo z ewidencji działalności gospodarczej,*
 - 2) *dokumentację niezbędną do oceny nowej substancji.*
4. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres dokumentacji niezbędnej do oceny nowej substancji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, a także jednostki naukowe właściwe do dokonania oceny ze względu na przedmiot wniosku, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka.*
5. *Koszty oceny, o której mowa w ust. 4, ponosi producent ubiegający się o pozwolenie.]*

nowe brzmienie art. 4 i 5 wchodzi w życie z dn. 17.10.2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1480)

art. 6-11 uchyla się jw.

<Art. 5.

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

[Art. 6.

1. *Główny Inspektor Sanitarny wydaje pozwolenie, jeżeli stosowanie nowej substancji w materiałach i wyrobach nie spowoduje naruszenia wymagań, o których mowa w art. 3 ust. 1.*
2. *Główny Inspektor Sanitarny odmawia wydania pozwolenia, jeżeli z dokumentacji, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2 wynika, że stosowanie nowej substancji przy wytwarzaniu lub przetwarzaniu materiałów i wyrobów albo wprowadzanie do obrotu tych materiałów i wyrobów mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.*

3. *Wydawanie, odmowa wydania i cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.*

Art. 7.

1. *Pozwolenie wydaje się na okres do 2 lat, jednakże w przypadku określonym w art. 14 ust. 2 pozwolenie wygasa w dniu umieszczenia nowej substancji w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 4.*
2. *Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, obowiązuje wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*

Art. 8.

1. *Pozwolenie podlega cofnięciu w przypadku, gdy:*
 - 1) *wniosek o wydanie pozwolenia lub załączona do wniosku dokumentacja zawiera nieprawdziwe dane,*
 - 2) *producent wprowadza do obrotu materiały i wyroby z naruszeniem warunków określonych w pozwoleniu,*
 - 3) *producent narusza określone w pozwoleniu warunki stosowania nowej substancji,*
 - 4) *badania naukowe wykażą, że stosowanie nowych substancji zagraża zdrowiu lub życiu człowieka,*
 - 5) *Komisja Europejska odmówi umieszczenia nowej substancji w wykazie, o którym mowa w art. 14 ust. 2.*
2. *Decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.*

Art. 9.

Pozwolenie powinno zawierać:

- 1) *imię i nazwisko albo nazwę oraz adres lub siedzibę producenta,*
- 2) *nazwę nowej substancji,*
- 3) *charakterystykę nowej substancji,*
- 4) *określenie warunków stosowania nowej substancji,*
- 5) *określenie rodzaju materiałów i wyrobów, do których wytwarzania lub przetwarzania może być używana nowa substancja,*
- 6) *określenie sposobu znakowania materiałów i wyrobów zawierających nowe substancje.*

Art. 10.

W zakresie nieuregulowanym w ustawie do postępowania w sprawie pozwoleń stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 11.

Producent posiadający pozwolenie jest obowiązany poinformować Głównego Inspektora Sanitarnego o wystąpieniu wszelkich zmian i okoliczności, które były podane we wniosku i dokumentacji składanych przy ubieganiu się o wydanie pozwolenia w terminie do 7 dni od ich wystąpienia.]

[Art. 12.

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr substancji, na które wydane zostały pozwolenia.]

nowe brzmienie art. 12 oraz uchylenie art. 13 i 14 wchodzi w życie z dn. 17.10.2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1480)

<Art. 12.

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wniosków, o których mowa w art. 5.>

[Art. 13.

O wydaniu i cofnięciu pozwolenia Główny Inspektor Sanitarny powiadamia w terminie do 7 dni ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 14.

- 1. O wydaniu oraz cofnięciu pozwolenia minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej w terminie 2 miesięcy od dnia wydania albo cofnięcia pozwolenia. Do zawiadomienia dołącza się kopię pozwolenia.*
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek producenta, złożony za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego, występuje do Komisji Europejskiej o umieszczenie nowej substancji określonej w pozwoleniu, o którym mowa w art. 4, w wykazie substancji dozwolonych do stosowania w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Do wystąpienia dołącza się dokumentację, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2.]*

Art. 15.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w razie otrzymania nowych danych lub po ponownej ocenie istniejących danych wskazujących, że stosowanie substancji, o których mowa w art. 3 ust. 4 albo art. 4, albo używanie materiałów lub wyrobów zagraża zdrowiu lub życiu człowieka, mając na celu zapobieganie ujemnym skutkom dla zdrowia lub życia człowieka, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakazuje czasowo lub ogranicza wytwarzanie, przetwarzanie i wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z udziałem takich substancji,
 - 2) nakazuje wycofanie z obrotu materiałów i wyrobów określonych w pkt 1.
2. O wydaniu rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, w tym o przyczynach jego wydania, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia niezwłocznie Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej.

[Art. 16.

1. *Materiały i wyroby niepozostające w kontakcie z żywnością w chwili wprowadzenia do obrotu są oznakowane w formie nadruków, etykiet lub ulotek informacyjnych w sposób widoczny, czytelny i trwałe w języku zrozumiałym dla konsumenta.*

2. *Oznakowanie powinno zawierać:*

1) *określenie „do kontaktu z żywnością” lub wskazania określające zastosowanie materiałów i wyrobów lub symbol, którego wzór określa załącznik do ustawy,*

2) *informacje o warunkach użytkowania materiałów i wyrobów, jeżeli jest to niezbędne dla zdrowia lub życia człowieka albo ze względów użytkowych,*

3) *nazwę lub nazwę handlową i adres producenta lub zarejestrowany oddział, albo zarejestrowany znak handlowy producenta.*

**nowe brzmienie art.
16 wchodzi w życie z
dn. 17.10.2005 r.
(Dz.U. z 2005 r. Nr
178, poz. 1480)**

3. *Materiały i wyroby wytworzone z zastosowaniem nowych substancji powinny być oznakowane w sposób określony w pozwoleniu.*

4. *Oznakowanie umieszcza się w odniesieniu do materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu:*

1) *detalicznego:*

a) *w formie nadruku umieszczonego bezpośrednio na materiałach i wyrobach lub na ich opakowaniu albo na etykietach przytwierdzonych do materiałów i wyrobów lub do ich opakowań,*

b) *w postaci napisów łatwo widocznych dla kupującego, umieszczonych w bezpośrednim sąsiedztwie materiału lub wyrobu; jednakże w odniesieniu do danych, o których mowa w ust. 2 pkt 3, ten sposób oznakowania jest dopuszczalny wyłącznie w przypadku braku technicznych możliwości umieszczenia oznakowania bezpośrednio na materiale lub wyrobie na etapie ich produkcji lub sprzedaży,*

2) *hurtowego:*

a) *w dokumentach towarzyszących materiałom i wyrobom,*

b) *na etykietach lub opakowaniach albo bezpośrednio na materiałach i wyrobach.*

5. *Oznakowanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, dotyczy wyłącznie materiałów i wyrobów, które spełniają kryteria określone w art. 3.*

6. *Umieszczenie elementów oznakowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1, nie jest obowiązkowe w przypadku materiałów i wyrobów, które z istoty i w sposób oczywisty są przeznaczone do kontaktu z żywnością.]*

<Art. 16.

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

Art. 17.

W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Art. 18.

[1. Kto wprowadza do obrotu materiały lub wyroby niespełniające wymagań określonych w art. 3, oznakowane w sposób nieodpowiadający wymogom, o których mowa w art. 16, lub nie przestrzega obowiązku, o którym mowa w art. 11,

podlega karze aresztu albo grzywny albo obu tym karom łącznie.]

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

2. W razie popełnienia wykroczenia, o którym mowa w ust. 1, można orzec o przepadku przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia wykroczenia, jeżeli nawet nie stanowiły własności sprawcy.

nowe brzmienie ust. 1
w art. 18 wchodzi w
życie z dn. 17.10.2005
r. (Dz.U. z 2005 r. Nr
178, poz. 1480)

3. W przypadku orzeczenia środka karnego, o którym mowa w ust. 2, koszty zniszczenia materiałów i wyrobów określonych w ust. 1 ponosi producent.

Art. 19.

Producent materiału lub wyrobu, który uzyskał świadectwo dopuszczenia ich do obrotu wydane przez Państwowy Zakład Higieny na podstawie dotychczasowych przepisów, dostosuje do wymagań określonych w ustawie warunki wytwarzania, przetwarzania i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 20.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473 i Nr 63, poz. 634, Nr 125, poz. 1367, Nr 126, poz. 1382 i Nr 128, poz. 1407) w art. 4 pkt 4, art. 24 ust. 1, art. 27 ust 2, art. 29 i art. 36 ust. 3 po użytych w różnych przypadkach wyrazach „przedmioty użytku” dodaje się użyte w różnych przypadkach wyrazy „materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością”.

Art. 21.

W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634) w art. 60 skreśla się wyrazy „z wyjątkiem art. 37 ust. 1 pkt 1 w zakresie dotyczącym przedmiotów użytku nieobjętych niniejszą ustawą”.

Art. 22.

Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 343, z 1946 r. Nr 5, poz. 44, z 1949 r. Nr 42, poz. 311, z 1969 r. Nr 13, poz. 95, z 1970 r. Nr 29, poz. 245 i z 2001 r. Nr 42, poz. 473), z tym że zachowują moc przepisy w części dotyczącej przedmiotów użytku innych niż określone w niniejszej ustawie.

Art. 23.

Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dopuszcza się do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej materiały i wyroby pochodzące z państw członkowskich Unii Europejskiej, dla których nie ustanowiono wykazu substancji dozwolonych do stosowania lub innych szczególnych wymagań określonych przez Komisję Europejską, pod warunkiem, że są one dopuszczone do obrotu zgodnie z prawem w którymkolwiek z tych państw.

Art. 24.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów art. 8 ust. 1 pkt 5, art. 14 i art. 15 ust. 2, które wchodzi w życie z dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej.

[Załącznik do ustawy

(brak ze względów technicznych)]

**zał. do ustawy uchyla
się z dn. 17.10.2005 r.
(Dz.U. z 2005 r. Nr
178, poz. 1480)**