

Warszawa, 27 maja 2026 r.
KL/373/106/IJ/2026

Pan
Paweł Grzesiowski
Główny Inspektor Sanitarny

Szanowny Panie Inspektorze,

w imieniu członków Konfederacji Lewiatan w załączeniu przekazuję stanowisko naszej organizacji dotyczące skierowanego do konsultacji publicznych projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (dalej jako: „**Projekt**”).

Z poważaniem



Marek Górski
Prezydent Konfederacji Lewiatan

**Stanowisko Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o zmianie ustawy
o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej
(UD 247)**

Poniżej przedstawiamy uwagi Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dalej jako: „UBŻŻ”) oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Uwagi odnoszą się zarówno do projektowanych przepisów, jak również do wybranych regulacji nieobjętych nowelizacją, które – w naszej ocenie – wymagają doprecyzowania lub zmiany.

1.1. Art. 1 pkt 5 lit. a i d Projektu (art. 29 ust. 1 i 6 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

Po pierwsze, projektowany przepis przewiduje rezygnację z możliwości powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej jako: „GIS”) o zamiarze wprowadzenia produktu do obrotu. Postulujemy zachowanie tej możliwości jako rozwiązania pozwalającego przedsiębiorcom działać proaktywnie oraz porządkować status produktu jeszcze przed pełnym uruchomieniem sprzedaży, kampanii reklamowej, importu lub produkcji.

Usunięcie tej możliwości może paradoksalnie prowadzić do obniżenia poziomu prewencji i ograniczenia transparentności procesu wprowadzania produktów na rynek. Przedsiębiorcy, którzy chcą zweryfikować status produktu jeszcze przed poniesieniem istotnych nakładów inwestycyjnych, będą mieli ograniczoną możliwość formalnego kontaktu z GIS na etapie planowania działalności.

Dla podmiotów działających z należytą starannością wcześniejsze zgłoszenie stanowi element odpowiedzialnego i zgodnego z prawem działania, a nie mechanizm służący unikaniu nadzoru.

W związku z powyższym postulujemy pozostawienie w art. 29 ust. 1 UBŻŻ sformułowania „lub ma zamiar wprowadzić”.

Alternatywnie można rozważyć wprowadzenie odrębnego trybu powiadamiania o planowanym produkcie lub mechanizmu wstępnej kwalifikacji produktu, przy jednoznacznym zastrzeżeniu, że samo dokonanie powiadomienia nie stanowi potwierdzenia zgodności produktu z przepisami prawa, lecz umożliwia organowi wcześniejszą ocenę potencjalnych ryzyk oraz podjęcie komunikacji z przedsiębiorcą.

Po drugie, niezasadne jest przewidziane w ust. 6 przyjęcie, że za dzień złożenia powiadomienia uznaje się dzień otrzymania przez GIS powiadomienia opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym.

member of



member of



Nie zgadzamy się na przyjęcie fikcji prawnej, zgodnie z którą moment skutecznego złożenia powiadomienia byłby uzależniony od jego otrzymania przez GIS, a nie od momentu dokonania czynności przez przedsiębiorcę. Podmiot dopełnia obowiązku w chwili prawidłowego złożenia powiadomienia po swojej stronie systemu teleinformatycznego i nie powinien ponosić odpowiedzialności za ewentualne błędy techniczne, opóźnienia systemowe lub inne zakłócenia wpływające na moment odbioru dokumentu przez organ.

Przyjęcie projektowanego rozwiązania prowadziłoby do nieuzasadnionego przeniesienia ryzyka funkcjonowania systemu teleinformatycznego na przedsiębiorców, mimo że pozostaje ono całkowicie poza ich kontrolą.

Art. 29

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

(...)

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

1.2. Art. 1 pkt 6 Projektu (art. 30 ust. 1, 1a, 5 i 6 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

Po pierwsze, w naszej ocenie zasadne jest wprowadzenie zmiany w obecnym brzmieniu art. 30 ust. 1 UBŻŻ poprzez określenie terminu, w jakim GIS może wszcząć postępowanie wyjaśniające.

Obowiązujące przepisy nie wskazują obecnie żadnych ram czasowych dla wszczęcia przez GIS postępowania wyjaśniającego po dokonaniu powiadomienia o wprowadzeniu produktu do obrotu. Posługują się jedynie nieostrym sformułowaniem, zgodnie z którym postępowanie może zostać wszczęte „po otrzymaniu przez GIS powiadomienia”.

W praktyce prowadzi to do sytuacji, w których postępowania wyjaśniające wszczynane są nawet po upływie kilku lat od dokonania powiadomienia, mimo że produkt przez cały ten okres pozostawał legalnie i bezpiecznie w obrocie. Tego rodzaju stan niepewności prawnej istotnie utrudnia planowanie działalności gospodarczej oraz zwiększa ryzyko regulacyjne po stronie przedsiębiorców.

Wprowadzenie ustawowego terminu na wszczęcie postępowania wyjaśniającego zwiększyłoby pewność i stabilność obrotu, a jednocześnie pozytywnie wpłynęłoby na poczucie bezpieczeństwa konsumentów stosujących konkretne produkty.

Po drugie, postulujemy usunięcie z Projektu ust. 1a, zgodnie z którym do postępowań wyjaśniających prowadzonych przez GIS po otrzymaniu powiadomienia o wprowadzeniu

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

lub zamiarze wprowadzenia środka spożywczego po raz pierwszy do obrotu nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej jako: „KPA”).

Wyłączenie stosowania przepisów KPA pozbawiłoby przedsiębiorców możliwości skorzystania ze środków odwoławczych przewidzianych w Dziale II, Rozdziale 10 KPA (art. 127–140). W konsekwencji niekorzystne dla przedsiębiorcy zakończenie postępowania prowadzonego przez GIS, mogące skutkować wydaniem decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu, byłoby nieodwracalne w skutkach.

Projektowane rozwiązanie zakłada *de facto* nieomyślność organu administracji, przy jednoczesnym pominięciu potencjalnie daleko idących konsekwencji dla przedsiębiorców, w tym zagrożenia dla dalszego funkcjonowania, a nawet istnienia przedsiębiorstwa.

W związku z powyższym postulujemy wykreślenie projektowanego ust. 1a.

Alternatywnie, w przypadku utrzymania rozwiązania polegającego na wyłączeniu stosowania przepisów KPA do postępowania wyjaśniającego, konieczne jest szczegółowe uregulowanie zasad prowadzenia tego postępowania bezpośrednio w art. 30 i nast. UBŻŻ, z określeniem wszelkich terminów, przebiegu oraz zasad prowadzenia takiego postępowania.

Po trzecie, Projekt zakłada publikację danych z rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wyłączeniem składu ilościowego oraz danych producenta. Nadal publicznie dostępne mogą być jednak m.in. informacje dotyczące składu jakościowego produktu, kwalifikacji zaproponowanej przez podmiot, informacji o prowadzonym postępowaniu oraz uwag organu.

W przypadku rynku suplementów diety informacje tego rodzaju mogą mieć istotne znaczenie reputacyjne i handlowe. Publikacja informacji dotyczących postępowania lub sygnalizowanych przez organ wątpliwości jeszcze przed ich merytorycznym i ostatecznym wyjaśnieniem może prowadzić do powstania szkód trudnych do odwrócenia, w szczególności w relacjach z sieciami handlowymi, platformami e-commerce oraz kontrahentami zagranicznymi.

W naszej ocenie zakres publikowanych informacji powinien zostać ograniczony wyłącznie do danych niezbędnych z perspektywy konsumenta oraz rynku, tj. do nazwy produktu, kategorii produktu, nazwy podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu oraz statusu powiadomienia.

Informacje dotyczące prowadzonych postępowań, składników niedozwolonych lub innych potencjalnych niezgodności powinny być publikowane wyłącznie po ostatecznym ustaleniu niezgodności produktu albo w sytuacji wystąpienia realnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, z zachowaniem zasady proporcjonalności komunikatu.

Ponadto, podczas gdy projektowany ust. 5 pkt 10 przewiduje publikowanie informacji dodatkowych, których zakres nie został dostatecznie doprecyzowany, równolegle usunięto przesłankę negatywną w postaci tajemnicy przedsiębiorstwa, dotychczas przewidzianą w art. 30 ust. 6 UBŻŻ. Tak sformułowane, blankietowe upoważnienie do publikowania bliżej nieokreślonych informacji dodatkowych może prowadzić nawet do niezamierzonego ujawnienia informacji poufnych, ze szkodą dla przedsiębiorcy.

Art. 30

1. **Niezwłocznie Ppo** otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1, **nie później niż w terminie 2 miesięcy od jego otrzymania**, Główny Inspektor Sanitarny może **wszczęć przeprowadzić** postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:

a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem, o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 43, i spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 i 2,

b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach wydanych - odpowiednio - na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz w rozporządzeniu 1925/2006;

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, produktu kosmetycznego w rozumieniu przepisów o produktach kosmetycznych lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Brak wszczęcia postępowania w terminie określonym w zdaniu pierwszym skutkuje domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest prawidłowa oraz że środek spożywczy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego.

~~1a. Do postępowań, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).~~

(...)

6. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 5, z wyłączeniem danych wskazanych w ust. 5 pkt 6 i 8 **oraz danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy**, są publikowane na platformie e-Sanepid.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

1.3. Art. 1 pkt 8 Projektu (art. 31a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

Po pierwsze, terminy na złożenie wniosku do jednostki naukowej lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako: „URPL”), tj. 14 dni, oraz na przedłożenie uzyskanej opinii (6 miesięcy od dnia złożenia wniosku) są zbyt krótkie, biorąc pod uwagę stopień skomplikowania materii, jaką jest naukowa ocena żywności.

Termin 14 dni na przekazanie przez podmiot wniosku o wydanie opinii do jednostki naukowej lub Prezesa URPL jest w praktyce niewystarczający do przygotowania wniosku w sposób rzetelny i kompletny.

Wystąpienie z takim wnioskiem wymaga zgromadzenia szeregu dokumentów, w tym dokumentacji produkcyjnej, specyfikacji surowcowych, certyfikatów analiz oraz dodatkowych oświadczeń. Niezbędne jest również przygotowanie uzasadnienia naukowego, a niekiedy także przeprowadzenie dodatkowych badań. Termin 14 dni nie uwzględnia rzeczywistego czasu potrzebnego na opracowanie kompletnej i merytorycznie uzasadnionej dokumentacji, stanowiącej podstawę wydania opinii przez jednostkę naukową lub Prezesa URPL.

Jednocześnie podmiot zobowiązany do wystąpienia o opinię nie działa w pełni samodzielnie, a możliwość dochowania wskazanego terminu nie zależy wyłącznie od jego działań. W praktyce jednostki naukowe, w tym również jednostki z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, działają według własnych procedur i charakteryzują się różnym czasem reakcji, co pozostaje poza kontrolą przedsiębiorcy. Projektowany termin nie uwzględnia także stopnia złożoności poszczególnych spraw.

Dodatkowo ograniczona liczba jednostek uprawnionych do wydawania opinii rodzi uzasadnione obawy dotyczące ich przepustowości, a tym samym realnej możliwości dochowania terminu przez przedsiębiorców.

Z kolei czas oczekiwania na wydanie opinii przez jednostkę naukową również nie pozostaje w pełni zależny od wnioskodawcy i choćby z uwagi na obciążenie danej instytucji pracą może przekroczyć 6 miesięcy.

Po drugie, postulujemy rezygnację z projektowanego ust. 6, przewidującego domniemanie niespełniania przez produkt wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. Wprowadzenie takiego domniemania należy uznać za niezasadne zarówno z perspektywy standardów postępowania administracyjnego, jak i regulacji prawa unijnego dotyczących kontroli żywności.

Projektowana regulacja wywołuje materialnoprawny i w praktyce ostateczny skutek, przesądzając o niezgodności produktu (i nieprawidłowości jego kwalifikacji) bez przeprowadzenia merytorycznej oceny oraz bez dokonania ustaleń faktycznych, wyłącznie

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

na podstawie uchybienia proceduralnego, tj. przekroczenia terminu, a nie w wyniku rzeczywistej oceny jego zgodności z wymaganiami prawa żywnościowego.

Takie rozwiązanie pozostaje w sprzeczności z zasadą prawdy obiektywnej przewidzianą w KPA, zgodnie z którą organ administracji zobowiązany jest podejmować wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego i prawidłowego załatwienia sprawy. Projektowany przepis prowadzi natomiast do zakończenia postępowania bez weryfikacji, czy produkt faktycznie spełnia wymagania przewidziane dla danego rodzaju środka spożywczego. Potwierdza to również końcowa część przepisu, zgodnie z którą GIS jedynie powiadamia podmiot o zakończeniu postępowania. Konstrukcja ta sugeruje zatem definitywne zamknięcie sprawy bez przeprowadzenia oceny merytorycznej produktu.

Projektowany przepis budzi również istotne zastrzeżenia z punktu widzenia zasady proporcjonalności oraz zasady prowadzenia postępowania w sposób budzący zaufanie jego uczestników. Automatyczne domniemanie niespełniania wymagań przez produkt stanowi środek nadmiernie dolegliwy w relacji do samego uchybienia terminowi, ma charakter całkowicie „zero-jedynkowy” i nie uwzględnia okoliczności konkretnej sprawy, takich jak obiektywne przeszkody, awarie systemów, usprawiedliwione opóźnienie czy dotychczasowa historia zgodności danego podmiotu.

Proponowane rozwiązanie pozostaje także niespójne z mechanizmem kontroli przewidzianym w unijnym prawie żywnościowym. Zgodnie z art. 138 rozporządzenia 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (dalej jako: „**rozporządzenie 2017/625**”) organy podejmują działania dopiero po ustaleniu istnienia niezgodności produktu, określeniu jej przyczyny i zakresu oraz z uwzględnieniem adekwatnych środków naprawczych. Logika unijnego systemu kontroli opiera się więc na uprzednim ustaleniu niezgodności, a nie na automatycznym domniemaniu jej istnienia wynikającym z uchybienia proceduralnego.

Należy również podkreślić, że przesądzenie – choćby w formie domniemania – iż produkt nie spełnia wymagań, stanowi jakościowo odmienny i znacznie dalej idący skutek niż typowe domniemania procesowe odnoszące się np. do kwestii terminowych. Tak istotna kwalifikacja powinna wynikać wyłącznie z ustaleń merytorycznych i dowodowych dokonanych w toku postępowania, a nie z samego faktu niedochowania terminu proceduralnego.

W konsekwencji projektowany przepis należy uznać za nieproporcjonalny, niespójny z zasadami postępowania administracyjnego oraz konstrukcją unijnego systemu urzędowej kontroli żywności. W związku z powyższym postulujemy rezygnację z projektowanego ust. 6.

Po trzecie, projektowany ust. 7 wprowadza automatyczny i nieproporcjonalny zakaz składania kolejnych powiadomień, niezależnie od rzeczywistego ryzyka dla bezpieczeństwa żywności oraz bez uprzedniego ustalenia jakiegokolwiek niezgodności produktu, podczas gdy mechanizm przewidziany w art. 29 UBŻŻ opiera się na obowiązku notyfikacyjnym o charakterze *ex post*, a nie na uprzedniej autoryzacji produktu.

Projektowana regulacja prowadzi w praktyce do przeniesienia ryzyka opóźnień administracyjnych na przedsiębiorców oraz do nieuzasadnionego przekształcenia procedury powiadomienia w system o charakterze autoryzacyjnym (rejestracyjnym). Rozwiązanie to pozostaje niespójne zarówno z zasadą proporcjonalności, jak i z opartym na analizie ryzyka (risk-based approach) modelem nadzoru przewidzianym w prawie unijnym.

Dodatkowo projektowany przepis nie zawiera szeregu kluczowych elementów niezbędnych dla zapewnienia pewności prawa i przewidywalności stosowania regulacji. W szczególności Projekt nie precyzuje:

- jak długo miałby obowiązywać zakaz składania kolejnych powiadomień;
- kiedy produkt należy uznać za „tożsamy” pod względem składu jakościowo-ilościowego;
- jak należy traktować produkty o tym samym składzie i wartości odżywczej, lecz oferowane pod zmienioną nazwą handlową;
- jak kwalifikować niewielkie modyfikacje dotyczące ilości składników, dodatków technologicznych lub form chemicznych, które nie mają wpływu na kwalifikację produktu;
- czy dopuszczalne jest ponowne dokonanie powiadomienia po zmianach innych niż skład produktu, np. dotyczących etykiety lub opakowania.

Brak doprecyzowania wskazanych kwestii stwarza istotne ryzyko niejednolitego i rozszerzającego stosowania przepisu w praktyce. W konsekwencji przedsiębiorcy nie będą w stanie przewidzieć, czy dany produkt zostanie objęty zakazem dokonania powiadomienia, co może prowadzić do faktycznej blokady wprowadzania nowych produktów lub całych linii produktowych.

W związku z powyższym postulujemy:

- doprecyzowanie pojęcia produktu o „tożsamym składzie jakościowo-ilościowym”;
- umożliwienie złożenia nowego powiadomienia w trybie art. 29 ust. 1 UBŻŻ po zakończeniu postępowania prowadzonego przez GIS;
- umożliwienie dokonania korekty zgłoszenia w toku postępowania prowadzonego przez GIS.

Po czwarte, projektowany ust. 8 przewiduje, że w przypadku zobowiązania podmiotu przez GIS do przedłożenia opinii jednostki naukowej lub Prezesa URPL, a następnie poinformowania przez przedsiębiorcę o rezygnacji z wprowadzania do obrotu produktu

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

objętego powiadomieniem, ponowne złożenie powiadomienia dla produktu o tożsamym składzie jakościowo-ilościowym nie będzie możliwe.

Rozwiązanie to należy uznać za nieuzasadnione prawnie, nieproporcjonalnie oraz naruszające możliwość podejmowania przez przedsiębiorców racjonalnych decyzji biznesowych. Przepisy prawa nie zakazują przedsiębiorcom podejmowania gospodarczo uzasadnionych decyzji polegających na czasowym wstrzymaniu sprzedaży produktu na określonym rynku, a następnie wznowieniu jego dystrybucji.

Co istotne, obowiązujące przepisy UBŻŻ nie przewidują mechanizmu „zawieszenia” sprzedaży produktu i późniejszego przywrócenia go do obrotu. W praktyce oznacza to, że przedsiębiorca, który podejmuje decyzję o czasowym wycofaniu produktu z rynku, powinien poinformować GIS o rezygnacji z prowadzenia obrotu, a następnie – w przypadku podjęcia decyzji o ponownym wprowadzeniu produktu na terytorium RP – złożyć nowe powiadomienie.

Wprowadzenie projektowanego ograniczenia prowadziłoby natomiast do trwałego pozbawienia przedsiębiorcy możliwości wprowadzenia produktu do obrotu wyłącznie z uwagi na wcześniejszą decyzję biznesową o rezygnacji z jego wprowadzenia na rynek, niezależnie od tego, czy produkt faktycznie stwarzał jakiegokolwiek ryzyko lub został uznany za niezgodny z prawem.

W konsekwencji projektowana regulacja stanowi nadmierną i nieuzasadnioną ingerencję w działalność gospodarczą podmiotów funkcjonujących na rynku środków spożywczych.

31a.

1. W przypadku zobowiązania podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, termin na jej przedłożenie wynosi **6 12** miesięcy od dnia doręczenia wniosku o wydanie tej opinii jednostce naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 3.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, zobowiązany do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, przekazuje wniosek o wydanie tej opinii do jednostki naukowej lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie **14 60** dni od dnia otrzymania pisma ze zobowiązaniem do jej przedłożenia.

(...)

~~6. Niewykonanie w terminie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, skutkuje domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. W takim przypadku~~

member of



BUSINESS@OECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

~~Główny Inspektor Sanitarny powiadamia podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o zakończeniu postępowania.~~

~~(...)~~

~~8. W przypadku, gdy podmiot poinformuje Głównego Inspektora Sanitarnego o rezygnacji z wprowadzania do obrotu produktu objętego powiadomieniem, dla którego~~

~~podmiot ten został zobowiązany do przedłożenia opinii, o której mowa w ust. 1, nie może ponownie złożyć powiadomienia dla tego samego produktu o tożsamym składzie jakościowo-ilościowym.~~

1.4. Art. 52 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia

Obecne brzmienie art. 52 UBŻŻ skutkuje koniecznością wycofywania z obrotu środków spożywczych oznakowanych datą minimalnej trwałości po upływie tej daty, mimo że obowiązek taki nie wynika z prawa unijnego, w szczególności z rozporządzenia 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. W praktyce prowadzi to do przyjęcia bardziej restrykcyjnych regulacji krajowych (gold-plating) względem standardów unijnych.

O ile obowiązek wycofania żywności po upływie terminu przydatności do spożycia jest uzasadniony względami bezpieczeństwa zdrowotnego, o tyle upływ daty minimalnej trwałości nie przesądza o niebezpiecznym charakterze produktu i co do zasady oznacza jedynie możliwość pogorszenia jego jakości.

Proponowana zmiana mogłaby przyczynić się do ograniczenia marnowania żywności, zwiększenia spójności przepisów krajowych z prawem unijnym oraz wpisywałaby się w aktualne inicjatywy przeciwdziałania marnowaniu żywności, w tym projekty realizowane przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, takie jak „Projekt Pomost”.

Art. 52

Środki spożywcze oznakowane ~~datą minimalnej trwałości lub~~ terminem przydatności do spożycia mogą znajdować się w obrocie ~~do tejgo daty lub~~ terminu.

1.5. Art. 1 pkt 9 Projektu – (rozdział 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

Po pierwsze, wprowadzany jest przymus rejestracji i aktualizacji danych zakładów (sklepów) wyłącznie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego SEPIS i platformy e-Sanepid. Rozszerzenie zakresu wymaganych danych (np. numery telefonów do osób kontaktowych, adresy www) oraz brak alternatywnej „ścieżki papierowej” generuje ryzyko paraliżu w razie awarii systemu. Dodatkowo prowadzenie działalności nawet w niewielkim stopniu niezgodnej z zakresem widniejącym w e-ewidencji jest zagrożone wysoką karą pieniężną.

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

Po drugie, projektowany art. 66 przyznaje organom szerokie kompetencje do wydawania decyzji nakazowych, w tym dotyczących obróbki towarów, zmiany etykiet, dostarczenia konsumentom informacji korygującej, ograniczenia albo zakazu wprowadzania do obrotu, zwiększenia częstotliwości kontroli własnych, wycofania produktu z obrotu oraz w określonych przypadkach zaprzestania działalności lub prowadzenia stron internetowych. Środki te mają bardzo zróżnicowany charakter i stopień dolegliwości – od działań o charakterze technicznym, takich jak korekta etykiety, po rozwiązania istotnie ingerujące w możliwość prowadzenia działalności gospodarczej.

Pomimo odesłania do art. 138 rozporządzenia 2017/625 projektowany przepis powinien w sposób jednoznaczny wskazywać kryteria, jakimi organ powinien kierować się przy wyborze konkretnego środka. W szczególności konieczne jest wyraźne wskazanie, że organ powinien uwzględniać charakter niezgodności, realne ryzyko dla zdrowia, skalę naruszenia, historię zgodności podmiotu oraz możliwość zastosowania środka mniej dolegliwego.

Brak takiego doprecyzowania może prowadzić do niejednolitej praktyki organów oraz sięgania po środki o charakterze bardziej restrykcyjnym również w sytuacjach, w których wystarczające byłoby zastosowanie działań mniej ingerujących, takich jak dobrowolna korekta oznakowania, reklamy lub prezentacji produktu czy przekazanie konsumentom dodatkowych informacji.

W naszej ocenie decyzje nakazowe powinny co do zasady być poprzedzone wezwaniem przedsiębiorcy do dobrowolnego usunięcia niezgodności w rozsądnym terminie, chyba że charakter naruszenia, jego skala lub bezpośrednie i udokumentowane zagrożenie dla zdrowia uzasadniają konieczność niezwłocznego zastosowania środka nakazowego.

Jednocześnie środki o najbardziej dolegliwym charakterze, takie jak zakaz wprowadzania produktu do obrotu, nakaz wycofania produktu z rynku, nakaz zaprzestania działalności lub ograniczenie działalności prowadzonej z wykorzystaniem stron internetowych, powinny być stosowane wyłącznie w przypadku poważnych naruszeń, gdy zastosowanie środków mniej restrykcyjnych byłoby niewystarczające.

Dodatkowo decyzja organu powinna każdorazowo zawierać szczegółowe uzasadnienie faktyczne i prawne, precyzyjne określenie zakresu produktowego i czasowego zastosowanego środka – o ile ma to zastosowanie – oraz pouczenie o przysługujących środkach zaskarżenia.

1.6. Art. 1 pkt 11 lit. a oraz 12 Projektu (art. 75 ust. 1 pkt 1 oraz 76 ust. 1 pkt 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

Projektowany art. 75 ust. 1 pkt 1 budzi istotne wątpliwości interpretacyjne. Przepis może być bowiem odczytywany dwojako – albo jako przewidujący pokrywania opłat wyłącznie w przypadku potwierdzenia niezgodności, albo jako umożliwiający obciążenie przedsiębiorcy

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

kosztami już na etapie samego uznania przez organ, że zachodzi potrzeba pobrania próbek w celu weryfikacji podejrzenia naruszenia.

Dodatkowe wątpliwości wynikają z projektowanego art. 76 ust. 1 pkt 4, który posługuje się pojęciem „nieodpłatnego pobierania próbek” w celu przeprowadzenia badań laboratoryjnych. Brak jednoznacznego określenia zasad ponoszenia kosztów może prowadzić do sytuacji, w których przedsiębiorca będzie obciążany kosztami badań również wtedy, gdy nie potwierdziły one żadnej niezgodności z przepisami prawa żywnościowego.

Takie rozwiązanie należy uznać za niesprawiedliwe, ponieważ mogłoby prowadzić do nadmiernego wykonywania badań finansowanych przez podmioty kontrolowane, nawet w sytuacjach, w których podejrzenie naruszenia okaże się niezasadne.

W związku z powyższym postulujemy jednoznaczne doprecyzowanie, że koszty pobrania próbek oraz przeprowadzenia badań laboratoryjnych obciążają przedsiębiorcę wyłącznie w przypadku potwierdzenia niezgodności produktu z przepisami prawa żywnościowego.

Art. 75.

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

- 1) jeżeli w wyniku tych czynności, **w tym wyników badań laboratoryjnych pobranych próbek**, zostaną ~~stwierdzone przez kontrolujących~~ **potwierdzone** niezgodności z przepisami prawa żywnościowego, ~~w tym jeżeli zachodzi konieczność pobrania próbek żywności albo materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do badań i wykonania badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia niezgodności w przypadku braku potwierdzenia niezgodności koszty pobrania próbek i wykonania badań ponosi organ;~~
- 2) związanych z przeprowadzeniem ponownych czynności kontrolnych w celu sprawdzenia, czy niezgodności, o których mowa w pkt 1, zostały usunięte;
- 3) związanych z przeprowadzaniem granicznych kontroli sanitarnych;
- 4) związanych z przeprowadzeniem innych czynności kontrolnych związanych z wydaniem dokumentów na wniosek podmiotów działających na rynku spożywczym.

1.7. Art. 100 ust. 1 pkt 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia

W konsekwencji proponowanej wyżej zmiany art. 52 UBŻŻ postulujemy również wykreślenie odniesienia do daty minimalnej trwałości z przepisów dotyczących sankcji administracyjnych:

Art. 100

1. Kto:

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

1) używa do produkcji lub wprowadza do obrotu środek spożywczy po upływie terminu przydatności do spożycia ~~lub daty minimalnej trwałości~~,

1.8. Art. 1 pkt 23 lit. a, c i g Projektu (art. 103 ust. 1 pkt 1 i 2a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia)

Po pierwsze, projektowane brzmienie ust. 1 pkt 1 rozszerza katalog czynów podlegających administracyjnej karze pieniężnej poprzez jednoznaczne wskazanie, że sankcje obejmują nie tylko uchybienia dotyczące oznakowania środków spożywczych (etykieta), lecz również naruszenia w zakresie ich prezentacji, reklamy i promocji. Zmiana ta przenosi ciężar odpowiedzialności na podmioty prowadzące handel detaliczny w odniesieniu do wszelkich treści marketingowych publikowanych np. w gazetkach handlowych, aplikacjach mobilnych oraz w zakresie sposobu fizycznej ekspozycji towaru i materiałów POS w placówkach handlowych.

Po drugie, projektowana brzmienie ust. 2a pozostaje niespójna logicznie z definicją legalną „wprowadzania do obrotu” i może prowadzić do wątpliwości interpretacyjnych oraz sporów dotyczących zakresu stosowania przewidzianej w przepisie sankcji, w szczególności w odniesieniu do prezentacji i reklamy wyrobów znajdujących się dopiero na etapie projektowania, a więc niewyprodukowanych fizycznie.

Pojęcie „wprowadzania do obrotu” zostało jednoznacznie zdefiniowane w art. 3 ust. 3 pkt 52 UBŻŻ, który odsyła do art. 3 pkt 8 rozporządzenia 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Zgodnie z tym przepisem „wprowadzenie na rynek” oznacza *posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania*.

Definicja „wprowadzania do obrotu” nie obejmuje zatem prezentacji ani reklamy wyrobu, lecz odnosi się do posiadania, tj. dysponowania już wyprodukowanym i istniejącym fizycznie produktem. Nawet przy przyjęciu, że sformułowanie „w tym prowadzi prezentację i reklamę takich środków spożywczych” odnosi się wyłącznie do wyrobów już wyprodukowanych, należy wskazać, że fragment ten pozostaje zbędny z punktu widzenia celu przepisu, ponieważ dla zastosowania sankcji wystarczające jest samo wprowadzenie środka spożywczego do obrotu – niezależnie od tego, czy jest on reklamowany lub prezentowany.

Po trzecie, w naszej ocenie proponowane podwyższenie maksymalnego limitu kary pieniężnej określonego w części wspólnej art. 103 ust. 1 UBŻŻ nie znajduje wystarczającego uzasadnienia w dotychczasowej praktyce stosowania przepisów i może prowadzić do nieproporcjonalnego zaostrzenia reżimu sankcyjnego.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

Obowiązujący obecnie maksymalny wymiar kary, wynoszący 30-krotność przeciętnego wynagrodzenia, już teraz umożliwia organom kontrolnym nakładanie sankcji o istotnym charakterze finansowym, spełniających zarówno funkcję represyjną, jak i prewencyjną. Poziom ten pozostaje adekwatny zarówno do charakteru potencjalnych naruszeń, jak i realiów gospodarczych.

Z dotychczasowej praktyki stosowania przepisów wynika jednocześnie, że organy kontrolne w przeważającej większości przypadków korzystają z dolnych granic ustawowych sankcji. Wskazuje to, że problem nie wynika z niewystarczającej wysokości maksymalnego limitu kary, lecz raczej ze sposobu korzystania z już istniejących instrumentów. W tym kontekście podwyższanie maksymalnego pułapu sankcji nie znajduje uzasadnienia. Jeżeli intencją ustawodawcy jest zwiększenie dolegliwości kar, bardziej adekwatnym rozwiązaniem byłoby doprecyzowanie zasad wymiaru sankcji oraz bardziej konsekwentne stosowanie już dostępnych środków, zamiast znaczącego zwiększania maksymalnej wysokości kar administracyjnych.

Zasadne byłoby w szczególności rozważenie doprecyzowania i ujednolicenia kryteriów wymiaru kar. Choć UBŻŻ przewiduje obecnie ogólne przesłanki miarkowania sankcji, mają one charakter ramowy i pozostawiają szeroki zakres uznania organów administracji. W praktyce może to prowadzić do niejednolitego stosowania sankcji oraz ograniczonej przewidywalności dla przedsiębiorców. W związku z tym celowe byłoby rozwinięcie istniejących kryteriów poprzez wskazanie bardziej szczegółowych wytycznych odnoszących się m.in. do:

- stopnia zagrożenia dla zdrowia konsumentów;
- skali i czasu trwania naruszenia;
- stopnia zawinienia;
- działań naprawczych podjętych przez przedsiębiorcę oraz poziomu współpracy z organem.

Takie rozwiązanie zwiększałoby efektywność systemu sankcji, zapewniając jednocześnie większą sprawiedliwość oraz przewidywalność stosowania prawa.

Dodatkowo proponowane zwiększenie maksymalnej wysokości kary ponad trzykrotnie (do ok. 890 356 zł według danych za 2025 r.) budzi istotne wątpliwości z perspektywy zasady proporcjonalności. Sankcje administracyjne powinny pozostawać adekwatne do wagi naruszenia i nie prowadzić do nadmiernego obciążenia przedsiębiorców, zwłaszcza w przypadku naruszeń o charakterze formalnym lub mających ograniczony wpływ na bezpieczeństwo konsumentów.

W związku z powyższym wnosimy o pozostawienie obecnie obowiązującej wysokości maksymalnej kary administracyjnej.

Alternatywnie, w przypadku utrzymania projektowanego podwyższenia sankcji do poziomu 100-krotności przeciętnego wynagrodzenia, rozwiązanie to powinno zostać

member of



BUSINESSatOECD

member of



ograniczone wyłącznie do przypadków naruszeń umyślnych, rażących, powtarzalnych lub stwarzających realne ryzyko dla zdrowia publicznego. Jednocześnie w takim przypadku postulujemy uzupełnienie przepisów o wyraźną gradację naruszeń oraz obligatoryjne przesłanki wymiaru kary administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości sankcji organ powinien być zobowiązany do uwzględnienia w szczególności: stopnia winy, charakteru oraz czasu trwania naruszenia, skali dystrybucji produktu, osiągniętej korzyści majątkowej, działań naprawczych podjętych przez przedsiębiorcę, dotychczasowej historii zgodności, poziomu współpracy z organem oraz rzeczywistego wpływu naruszenia na konsumentów.

Art. 103**1. Kto:**

(...)

2a) wprowadza po raz pierwszy do obrotu środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, ~~w tym prowadzi prezentację i reklamę takich środków spożywczych,~~

(...)

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

1.9. Art. 2 Projektu (Art. 8d ust. 7 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Projektowane brzmienie ust. 7 nie wskazuje w sposób jednoznaczny, że doręczanie korespondencji pomiędzy użytkownikiem platformy e-Sanepid a organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej będzie następować wyłącznie w przypadku wyrażenia przez użytkownika zgody albo gdy obowiązek taki wynika z odrębnych przepisów prawa.

Jednocześnie system e-Doręczeń, funkcjonujący na podstawie ustawy z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych, stanowi już ustawowo przewidziany standard komunikacji elektronicznej z organami administracji publicznej. Wprowadzenie dodatkowego, równoległego kanału obowiązkowej komunikacji urzędowej za pośrednictwem platformy e-Sanepid prowadziłoby do nieuzasadnionego mnożenia systemów komunikacji administracyjnej.

Rozwiązanie takie może w praktyce zwiększać ryzyko mniej rygorystycznego monitorowania poszczególnych kanałów komunikacji przez przedsiębiorców, a w konsekwencji prowadzić do ryzyka nieodebrania korespondencji w terminie.

W związku z powyższym zasadne jest przeformułowanie projektowanego art. 8d ust. 7 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej poprzez jednoznaczne określenie zasad doręczania korespondencji za pośrednictwem platformy e-Sanepid.

member of



member of



Art. 8d

(...)

~~7. Użytkownik konta na platformie e-Sanepid może wyrazić zgodę na doręczanie na to konto pism wydawanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sprawach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, podlegających załatwieniu za pośrednictwem platformy eSanepid~~ Doręczanie pism wydawanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sprawach, o których mowa w ust. 1 może jedynie nastąpić, jeżeli użytkownik wyraził zgodę na doręczanie pism w tym trybie, chyba że obowiązek doręczania pism na to konto wynika z odrębnych przepisów.

1.10. Art. 3 Projektu

Przepis w obecnym brzmieniu prowadzi do nieproporcjonalnej ingerencji w postępowania będące w toku, naruszając zasadę pewności prawa oraz zasadę zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa. Z perspektywy producentów skutkuje to istotnym zwiększeniem ryzyka regulacyjnego, wzrostem kosztów operacyjnych oraz ograniczeniem przewidywalności procesu wprowadzania produktów do obrotu.

Art. 3.

Do powiadomień złożonych do Głównego Inspektora Sanitarnego na podstawie art. 29 ustawy zmienianej w art. 1, do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ~~ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą~~ **dotychczasowe.**

1.11. Art. 6a Projektu

Proponujemy 18-miesięczny okres przejściowy na wejście w życie zmian dotyczących sprzedaży żywności po upływie daty minimalnej trwałości (art. 52 oraz art. 103 ust. 1 pkt 1). W tym czasie oczekivalibyśmy wydania przez ustawodawcę rozporządzenia lub wytycznych określających zasady postępowania z żywnością oznakowaną datą minimalnej trwałości po jej upływie.

Art. 6a

Właściwy minister do spraw rolnictwa opracuje, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w drodze rozporządzenia, zasady postępowania ze środkami spożywczymi po upływie daty minimalnej trwałości.

KL/373/106/IJ/2026

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy