



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego

ZPN.0210.4.2025.EL
Warszawa, 03 września 2026

Pan
Łukasz Sosnowski
Dyrektor
Departamentu e-Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

Departament Zdrowia Publicznego przekazuje w załączeniu projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (UD 247) wraz z pozostałymi dokumentami, z uprzejmą prośbą o ich przekazanie do rozpatrzenia przez Komitet do Spraw Cyfryzacji.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod nr UD247 i jest zgodny z treścią wpisu w tym wykazie.

Projekt procedowany jest przez Głównego Inspektora Sanitarnego, na podstawie stosowanego upoważnienia Ministra Zdrowia.

Projektowana nowelizacja ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448), zwanej dalej „ustawą”, wynika w szczególności z potrzeby:

- 1) zapewnienia stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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, zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr

1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz. Urz. UE L 95 z 07.04.2017, str. 1, z późn. zm.) oraz implementacji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2839 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie zmiany dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE w odniesieniu do niektórych wymogów sprawozdawczych dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń, praw pacjentów i urządzeń radiowych (Dz. Urz. UE L z 07.11.2024), zwanej dalej „dyrektywą (UE) 2024/2839”, w zakresie zmiany przepisów dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. UE L 66 z 13.03.1999, str. 16, z późn. zm.), które odnoszą się do przesyłania Komisji wyników kontroli przeprowadzonych w jednostkach przeprowadzających napromienianie oraz wyników kontroli przeprowadzonych na etapie wprowadzania produktów do obrotu handlowego;

- 2) dostosowania procedury powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych, o których mowa w art. 29 ustawy, przede wszystkim suplementów diety, do dynamicznie rozwijającego się rynku tych produktów oraz zwiększającej się z roku na rok liczby powiadomień;
- 3) automatyzacji załatwiania spraw obsługiwanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną (dalej: PIS). Instytucja, jaką jest PIS, odegrała szczególnie ważną rolę podczas pandemii COVID-19. Stosowane podczas pandemii rozwiązania teleinformatyczne (tj. system teleinformatyczny SEPIS) ułatwił wykonywanie jej zadań, co spotkało się z pozytywnym odbiorem społeczeństwa. PIS wykonuje wiele zadań z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego obywateli. Tym samym zasadne jest wyposażenie jej organów w kompleksowy system teleinformatyczny SEPIS, który umożliwi efektywne wykonywanie zadań kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków.

Szczegółowe informacje dotyczące wprowadzanych zmian zostały przedstawione w uzasadnieniu do projektowanej ustawy, które zostało dołączone do niniejszej informacji.

Należy podkreślić, że projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Dla niniejszego projektu została sporządzona ocena skutków regulacji (OSR) oraz Ocena skutków dla ochrony danych.

Projekt ustawy był przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, opiniowania i konsultacji publicznych. Szczegółowe zestawienie zgłoszonych uwag, wraz z odniesieniem się wnioskodawcy do poszczególnych stanowisk, znajduje się w tabeli uwag oraz raporcie z konsultacji.

Załączone dokumentu uzyskały akceptację Pani Katarzyny Kęckiej, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia nadzorującej DZP.

Z wyrazami szacunku

Kuba Sękowski
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

- 1 Projekt ustawy;
2. Uzasadnienie do projektu ustawy;
3. OSR;
4. Ocena skutków dla ochrony danych;
5. Lista kontrolna;
6. Tabela legislacyjna;
7. Zestawienie uwag zgłoszonych w toku uzgodnień do ustawy;
8. Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy.

Do wiadomości:
Departament Prawny w Ministerstwie Zdrowia