

USTAWA

z dnia.....

o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448 oraz z 2025 r. poz. 1424) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 1 do ustawy pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) rozporządzenie 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, zmieniające 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 uchylające 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

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 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).

²⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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, zmieniające 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 uchylające 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, Dz. Urz. UE L 137 z 24.05.2017, str. 40, Dz. Urz. UE L 82 z 25.03.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 131 z 17.05.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 317 z 09.12.2019, str. 114, Dz. Urz. UE L 321 z 12.12.2019, str. 111, Dz. Urz. UE L 357 z 08.10.2021, str. 27 oraz Dz. Urz. UE L 2024/3115 z 16.12.2024).

(rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz. Urz. UE L 95 z 07.04.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 137 z 24.05.2017, str. 40, Dz. Urz. UE L 82 z 25.03.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 131 z 17.05.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 317 z 09.12.2019, str. 114, Dz. Urz. UE L 321 z 12.12.2019, str. 111, Dz. Urz. UE L 357 z 08.10.2021, str. 27 oraz Dz. Urz. UE L 2024/3115 z 16.12.2024).”;

2) w art. 1 w ust. 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) właściwość organów w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności oraz innych czynności urzędowych na zasadach określonych w rozporządzeniu 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, zmieniające 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 uchylające 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, Dz. Urz. UE L 137 z 24.05.2017, str. 40, Dz. Urz. UE L 82 z 25.03.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 131 z 17.05.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 317 z 09.12.2019, str. 114, Dz. Urz. UE L 321 z 12.12.2019, str. 111, Dz. Urz. UE L 357 z 08.10.2021, str. 27 oraz Dz. Urz. UE L 2024/3115 z 16.12.2024), zwanym dalej „rozporządzeniem (UE) 2017/625”;

4) wymagania dotyczące przeprowadzania urzędowych kontroli żywności i innych czynności urzędowych – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (UE) 2017/625”;

3) w art. 3 w ust. 3:

a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

- „11a) inne czynności urzędowe – inne czynności urzędowe w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625 w zakresie odnoszącym się do bezpieczeństwa żywności;”;
- b) uchyla się pkt 13,
- c) pkt 49 otrzymuje brzmienie:
- „49) urzędowe kontrole żywności – kontrole urzędowe w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625 w zakresie odnoszącym się do bezpieczeństwa żywności;”;
- 4) w art. 21 uchyla się pkt 2;
- 5) w art. 29:
- a) w ust. 1:
- we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „lub ma zamiar wprowadzić”;
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) środki spożywcze, do których są dodawane witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2006, z wyjątkiem środków spożywczych o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 28 ust. 2 pkt 1”;
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się za pomocą platformy e-Sanepid, o której mowa w art. 8d ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416), zwanej „platformą e-Sanepid”.”;
- c) uchyla się ust. 5,
- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „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.”;
- 6) w art. 30:
- a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „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).”;
- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi w Systemie Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o którym mowa w art. 8b ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwanym dalej „systemem SEPIS”, rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 29 ust. 1, zawierający następujące dane:

- 1) rok złożenia powiadomienia;
- 2) nazwę produktu;
- 3) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
- 4) kwalifikację zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym;
- 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
- 6) skład ilościowy składników;
- 7) imię i nazwisko albo nazwę podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1;
- 8) imię i nazwisko albo nazwę producenta;
- 9) informację o postępowaniu, o którym mowa w art. 30 ust. 1, lub o zawartości składnika niedozwolonego;
- 10) uwagi – informacje dodatkowe o danym przypadku, w sytuacji gdy postępowanie, o którym mowa w art. 30 ust. 1, nie było prowadzone, zostało zakończone lub produkt zawiera składnik niedozwolony.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dane z rejestru, o którym mowa w ust. 5, z wyłączeniem danych wskazanych w ust. 5 pkt 6 i 8, są publikowane na platformie e-Sanepid.”;

7) w art. 31:

- a) w ust. 2 i 3 oraz ust. 6 pkt 5 użyty w różnym przypadku wyraz „Urząd” zastępuje się użytymi w tym samym przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”,
- b) w ust. 6 uchyla się pkt 1 i 2;

8) po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu:

„Art. 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 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 dni od dnia otrzymania pisma ze zobowiązaniem do jej przedłożenia.

3. W przypadkach innych niż wskazane w ust. 4 i 5 korespondencja w sprawie realizacji tego wniosku jest prowadzona bezpośrednio pomiędzy podmiotem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, a jednostką naukową lub Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. W przypadku gdy jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzna, że nie jest możliwe wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, w terminie, o którym mowa w ust. 1, informuje pisemnie Głównego Inspektora Sanitarnego oraz podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, wskazując termin wykonania opinii, uwzględniający, że okres na przedłożenie opinii nie może być łącznie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 3.

5. Jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje opinię do podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, oraz kopię opinii do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie, o którym mowa w ust. 4.

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

7. Do czasu przedłożenia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu opinii, o której mowa w ust. 1, podmiot nie może złożyć kolejnego powiadomienia w trybie art. 29 ust. 1 ustawy dla produktu o tożsamym składzie jakościowo-ilościowym.

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.”;

- 9) w dziale IV rozdział 2 otrzymuje brzmienie:

„Rozdział 2

Rejestracja i zatwierdzanie zakładów

Art. 61. 1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny są organami właściwymi w sprawach wpisu do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwanego dalej „rejestrem zakładów”, wykreślenia z rejestru zakładów, zatwierdzania, warunkowego zatwierdzania, przedłużania warunkowego zatwierdzenia, czasowego wstrzymywania prowadzenia działalności lub jej części oraz cofania zatwierdzenia, odmowy zatwierdzenia zakładów, wydawania zaświadczeń o wpisie do rejestru zakładów i o wykreśleniu z rejestru zakładów, w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 852/2004 i rozporządzeniu (UE) 2017/625.

2. Przepisy ust. 1 mają zastosowanie do zakładów, które:

- 1) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego;
- 2) wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia zwierzęcego, nieobjęte urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej;
- 3) produkują lub wprowadzają do obrotu żywność zawierającą jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, z wyłączeniem zakładów prowadzących rolniczy handel detaliczny, z zastrzeżeniem art. 73 ust. 6;
- 4) działają na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem.

Art. 62. 1. Właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny:

- 1) dokonuje wpisów w rejestrze zakładów oraz uaktualnia na bieżąco dane zawarte w tym rejestrze;
- 2) wydaje decyzje o zatwierdzeniu zakładu, o odmowie zatwierdzenia zakładu, w sprawie warunkowego zatwierdzenia, przedłużenia warunkowego zatwierdzenia, czasowego wstrzymywania prowadzenia działalności lub jej części lub cofania

zatwierdzenia zakładów określonych w art. 61 ust. 2, jeżeli zachodzą przesłanki określone w art. 148 ust. 2–5 rozporządzenia (UE) 2017/625;

- 3) wydaje decyzje o wykreśleniu z rejestru zakładów;
- 4) wydaje zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów;
- 5) wydaje zaświadczenie o wykreśleniu z rejestru zakładów.

2. W odniesieniu do obiektów lub urządzeń ruchomych i tymczasowych właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny:

- 1) dla obiektów lub urządzeń ruchomych – właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia działalności przez zakład,
- 2) dla obiektów lub urządzeń tymczasowych – właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności przez zakład

– który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.

3. W odniesieniu do urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności właściwym w sprawach rejestracji jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych urządzeń.

4. Rejestr zakładów jest prowadzony za pomocą systemu SEPIS.

Art. 63. 1. Zakłady, o których mowa w art. 61 ust. 2, mogą rozpocząć działalność po zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu, a w przypadku zakładów określonych w ust. 3, po uzyskaniu wpisu do rejestru zakładów.

2. Zatwierdzanie jest dokonywane na podstawie wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym prowadzącego zakład.

3. Zatwierdzenie nie jest wymagane w odniesieniu do:

- 1) działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 2) urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności;
- 3) obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
- 4) gospodarstw agroturystycznych;
- 5) podmiotów będących drobnymi producentami wina z upraw własnych w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 2 grudnia 2021 r. o wyrobach winiarskich (Dz. U. z 2023

- r. poz. 550 oraz z 2025 r. poz. 769 i 1795) w ilości mniejszej niż 1000 hektolitrow w roku winiarskim;
- 6) przedsiębiorców określonych w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 2 grudnia 2021 r. o wyrobach winiarskich;
 - 7) aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych określonych przepisami prawa farmaceutycznego;
 - 8) sklepów zielarskich;
 - 9) przedsiębiorców prowadzących sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze opakowane, trwałe mikrobiologicznie;
 - 10) producentów gazów technicznych na potrzeby podmiotów działających na rynku spożywczym;
 - 11) zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet;
 - 12) zakładów działających na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem;
 - 13) podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących produkcję pierwotną;
 - 14) podmiotów prowadzących rolniczy handel detaliczny żywnością pochodzenia niezwierzęcego;
 - 15) podmiotów działających na rynku spożywczym przygotowujących żywność w pomieszczeniach używanych głównie jako prywatne domy mieszkalne, ale gdzie regularnie przygotowuje się żywność w celu wprowadzenia do obrotu, o których mowa w rozdziale III załącznika II do rozporządzenia nr 852/2004.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3, podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest obowiązany złożyć wniosek o wpis do rejestru zakładów.

5. Urządzenia dystrybucyjne, o których mowa w ust. 3 pkt 2, muszą być oznakowane w sposób umożliwiający identyfikację zakładu, w tym w szczególności informacjami obejmującymi imię, nazwisko, adres i numer telefonu albo nazwę, siedzibę, adres zakładu i numer telefonu.

Art. 64. 1. Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składają wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów, w terminie co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności.

2. W przypadku zmiany danych podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wpisanych do rejestru zakładów podmiot ten składa wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów, w terminie 30 dni od dnia powstania zmiany.

3. W przypadku zmiany rodzaju i zakresu działalności oraz rodzaju żywności, w tym środków transportu oraz rodzaju upraw i ich lokalizacji, podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wpisanych do rejestru zakładów podmiot ten składa wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów, w terminie określonym w ust. 1.

4. W przypadku zmiany podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością prowadzącego zakład podmiot ten składa wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów, w terminie 30 dni od dnia, w którym rozpoczął prowadzenie tego zakładu.

5. Wnioski, o których mowa w ust. 1–4, są składane przez podmioty działające na rynku spożywczym przez platformę e-Sanepid.

6. Wniosek o wpis do rejestru lub zatwierdzenie i wpis do rejestru zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) nazwę albo imię i nazwisko – w przypadku osoby fizycznej,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP), numer identyfikacyjny REGON, numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informację o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 12 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności (Dz. U. z 2025 r. poz. 865 i 1700), zwany dalej „numerem identyfikacyjnym ARiMR” – jeżeli wnioskodawca takie numery posiada,

- c) numer PESEL, jeżeli numer taki został nadany lub dane dokumentu pozwalające na identyfikację tożsamości osoby fizycznej nieposiadającej numeru PESEL – w przypadku osoby fizycznej,
 - d) adres siedziby albo adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) adres skrzynki e-Doręczeń, a w przypadku jego braku adres do korespondencji – jeżeli jest inny niż adres, o którym mowa w lit. d;
- 2) nazwę zakładu;
 - 3) dane zakładu dotyczące jego lokalizacji oraz adres strony internetowej;
 - 4) dane osób do kontaktu w sprawach dotyczących urzędowych kontroli żywności obejmujące imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
 - 5) rodzaj i zakres prowadzonej działalności;
 - 6) rodzaj żywności lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością będących przedmiotem produkcji lub obrotu;
 - 7) dane na temat środków transportu, jeżeli podmiot posiada;
 - 8) dane na temat rodzaju upraw i ich lokalizacji, jeżeli podmiot posiada uprawy;
 - 9) dane na temat urządzeń dystrybucyjnych, jeżeli podmiot posiada.

7. W przypadku zgłoszenia urządzeń dystrybucyjnych, o których mowa w art. 63 ust. 3 pkt 2, do wniosku dołącza się wykaz tych urządzeń zawierający typ urządzenia, nazwę producenta i rok jego produkcji oraz datę uruchomienia.

8. Zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) nazwę albo imię i nazwisko – w przypadku osoby fizycznej,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP), numer identyfikacyjny REGON, numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informację o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer identyfikacyjny ARiMR – jeżeli wnioskodawca takie numery posiada,
 - c) numer PESEL, jeżeli numer taki został nadany lub dane dokumentu pozwalające na identyfikację tożsamości osoby fizycznej nieposiadającej numeru PESEL – w przypadku osoby fizycznej,
 - d) adres siedziby albo adres miejsca zamieszkania;

- 2) nazwę zakładu;
- 3) dane zakładu dotyczące jego lokalizacji oraz adres strony internetowej;
- 4) rodzaj i zakres prowadzonej działalności;
- 5) rodzaj żywności lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością będących przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 6) dane na temat środków transportu, jeżeli podmiot posiada;
- 7) dane na temat rodzaju upraw i ich lokalizacji, jeżeli podmiot posiada uprawy;
- 8) numer wpisu do rejestru zakładów;
- 9) datę dokonania wpisu do rejestru.

9. Wniosek o zmianę w rejestrze zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) nazwę albo imię i nazwisko – w przypadku osoby fizycznej,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP), numer identyfikacyjny REGON, numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informację o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer identyfikacyjny ARiMR – jeżeli wnioskodawca takie numery posiada,
 - c) numer PESEL, jeżeli numer taki został nadany lub dane dokumentu pozwalające na identyfikację tożsamości osoby fizycznej nieposiadającej numeru PESEL – w przypadku osoby fizycznej,
 - d) adres siedziby albo adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) adres skrzynki e-Doręczeń, a w przypadku jego braku adres do korespondencji – jeżeli jest inny niż adres, o którym mowa w lit. d;
- 2) nazwę zakładu;
- 3) dane zakładu dotyczące jego lokalizacji oraz adres strony internetowej;
- 4) rodzaj i opis zmian wymagających zmian w rejestrze.

10. Zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów jest wydawane z urzędu po dokonaniu wpisu, aktualizacji wpisu oraz każdorazowo na wniosek. Zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów potwierdza, że zakład jest wpisany do rejestru oraz podlega urzędowej kontroli właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego.

11. Wniosek o wydanie zaświadczenia składa się przez platformę e-Sanepid z podaniem numeru wpisu do rejestru zakładów.

12. W przypadku wniosków, o których mowa w ust. 2–4, wniosek zawiera dodatkowo numer wpisu do rejestru zakładów.

Art. 65. 1. Wpis do rejestru zakładów następuje na podstawie:

- 1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w przypadkach określonych w art. 63 ust. 3;
- 2) decyzji o zatwierdzeniu lub warunkowym zatwierdzeniu zakładów, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 148 ust. 1–4 rozporządzenia (UE) 2017/625.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany do aktualizowania wykazu urządzeń, o którym mowa w art. 64 ust. 6, przynajmniej raz w roku oraz na żądanie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

3. Wykreślenie z rejestru zakładów następuje na podstawie:

- 1) wniosku podmiotu działającego na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 2) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego, o której mowa w art. 66;
- 3) decyzji właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego, jeżeli zakład zaprzestał działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością lub materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, a podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie złożył wniosku, o którym mowa w pkt 1;
- 4) braku aktualizacji, o której mowa w ust. 2.

4. Wnioski, o których mowa w ust. 3 pkt 1, są składane przez platformę e-Sanepid.

5. Wniosek o wykreślenie zakładu z rejestru zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) nazwę albo imię i nazwisko – w przypadku osoby fizycznej,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP), numer identyfikacyjny REGON, numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informację o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer identyfikacyjny ARiMR – jeżeli wnioskodawca takie numery posiada,

- c) numer PESEL, jeżeli numer taki został nadany lub dane dokumentu pozwalające na identyfikację tożsamości osoby fizycznej nieposiadającej numeru PESEL – w przypadku osoby fizycznej,
 - d) adres siedziby albo adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) adres skrzynki e-Doręczeń, a w przypadku jego braku adres do korespondencji – jeżeli jest inny niż adres, o którym mowa w lit. d;
- 2) nazwę zakładu;
 - 3) dane zakładu dotyczące jego lokalizacji oraz adres strony internetowej;
 - 4) numer wpisu do rejestru zakładów,
 - 5) datę zakończenia prowadzenia działalności;
 - 6) powód wykreślenia.
6. Zaświadczenie o wykreśleniu z rejestru zakładów zawiera:
- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) nazwę albo imię i nazwisko – w przypadku osoby fizycznej,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP), numer identyfikacyjny REGON, numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informację o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer identyfikacyjny ARiMR – jeżeli wnioskodawca takie numery posiada,
 - c) numer PESEL, jeżeli numer taki został nadany lub dane dokumentu pozwalające na identyfikację tożsamości osoby fizycznej nieposiadającej numeru PESEL – w przypadku osoby fizycznej,
 - d) adres siedziby albo adres miejsca zamieszkania;
 - 2) nazwę zakładu;
 - 3) dane zakładu dotyczące jego lokalizacji oraz adres strony internetowej;
 - 4) numer wpisu do rejestru zakładów;
 - 5) datę wykreślenia z rejestru;
 - 6) powód wykreślenia.

7. Zaświadczenie o wykreśleniu z rejestru zakładów jest wydawane z urzędu po wykreśleniu z rejestru zakładów lub każdorazowo na wniosek.

Art. 66. Jeżeli w wyniku kontroli zostanie ustalone, że zakład nie spełnia warunków prawa żywnościowego, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub

państwowy graniczny inspektor sanitarny, po dokonaniu analizy ryzyka, podejmuje, w drodze decyzji, odpowiednie działania wskazane w art. 138 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Art. 67.1. Rejestr zakładów zawiera:

- 1) numer wpisu do rejestru;
- 2) datę wpisu;
- 3) dane wnioskodawcy:
 - a) nazwę albo imię i nazwisko – w przypadku osoby fizycznej,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP), numer identyfikacyjny REGON, numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informację o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, numer identyfikacyjny ARiMR – jeżeli wnioskodawca takie numery posiada,
 - c) numer PESEL, jeżeli numer taki został nadany lub dane dokumentu pozwalające na identyfikację tożsamości osoby fizycznej nieposiadającej numeru PESEL – w przypadku osoby fizycznej,
 - d) adres siedziby albo adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) adres skrzynki e-Doręczeń, a w przypadku jego braku adres do korespondencji – jeżeli jest inny niż adres, o którym mowa w lit. d;
- 4) nazwę zakładu;
- 5) dane zakładu dotyczące jego lokalizacji oraz adres strony internetowej;
- 6) dane osób do kontaktu w sprawach dotyczących urzędowych kontroli żywności obejmujące imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 7) rodzaj i zakres działalności;
- 8) rodzaj żywności lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością będących przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 9) dane na temat środków transportu, jeżeli podmiot posiada;
- 10) dane na temat rodzaju upraw i ich lokalizacji, jeżeli podmiot posiada uprawy;
- 11) informacje o przeprowadzonych urzędowych kontrolach zakładu;
- 12) informacje o zmianach dokonanych w rejestrze;
- 13) informację o wykreśleniu z rejestru;
- 14) inne informacje istotne dla nadzoru nad zakładem.

2. Rejestr zakładów, o którym mowa w ust. 1, jest publikowany na platformie e-Sanepid i zawiera nazwę zakładu, adres zakładu, rodzaj działalności oraz właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego nadzorującego zakład.”;

10) w art. 73:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Organami urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 4 i art. 5 rozporządzenia (UE) 2017/625, w zakresie bezpieczeństwa żywności, są:”;

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli i innych czynności urzędowych w odniesieniu do żywności produkowanej lub wprowadzonej do obrotu z obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych właściwość organów jest określana każdorazowo według siedziby zakładu lub miejsca prowadzenia tej działalności.

3. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organy, o których mowa w ust. 1 pkt 5, są właściwe w sprawach przeprowadzania urzędowych kontroli i innych czynności urzędowych w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1935/2004 oraz w rozporządzeniu nr 282/2008”;

11) w art. 75:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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 zostaną stwierdzone przez kontrolujących 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;
- 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.”,
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat mających na celu pokrycie kosztów ponoszonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej za czynności wykonywane w ramach urzędowych kontroli żywności i innych czynności urzędowych, w tym metody obliczania niektórych opłat, stawki opłat oraz sposób wnoszenia opłat, mając na względzie zasady ustalania opłat określone w art. 79–85 rozporządzenia (UE) 2017/625.”;
- 12) art. 76 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 76. 1. Organom urzędowej kontroli żywności, o których mowa w art. 73 ust. 1, w związku z przeprowadzaniem urzędowych kontroli i innych czynności urzędowych, przysługuje prawo:
- 1) wstępu do pomieszczeń zakładu o każdej porze;
 - 2) badania procesów technologicznych i receptur w zakresie niezbędnym do zrealizowania celu kontroli;
 - 3) przeglądania ksiąg i innych dokumentów kontrolowanego zakładu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na cel przeprowadzanej kontroli;
 - 4) podejmowania innych czynności niezbędnych do wyjaśnienia sprawy, zgodnie z zakresem uprawnień w ramach urzędowych kontroli żywności i innych czynności urzędowych, w tym nieodpłatnego pobierania próbek środków spożywczych lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu wykonania badań laboratoryjnych.”;
- 13) uchyla się art. 77;
- 14) w art. 78:
- a) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) laboratoria referencyjne realizujące zadania określone w art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/625.”,
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza, w drodze rozporządzenia, laboratoria referencyjne wykonujące badania środków spożywczych podlegających

urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz realizację zadań określonych w art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/625.”;

15) w art. 79 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane na zasadach określonych w art. 43–77 rozporządzenia (UE) 2017/625.”;

16) w art. 80:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Graniczne kontrole sanitarne są przeprowadzane, z uwzględnieniem wymagań określonych w art. 44 i 45 rozporządzenia (UE) 2017/625.”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych lub państwowych granicznych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na miejsce przeznaczenia towarów, siedzibę importera albo odbiorcy towarów, zgodnie z danymi wskazanymi we wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej lub określonych w dokumentach przewozowych towarzyszących towarom, a także w innych właściwych miejscach, o których mowa w art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku podejrzenia niezgodności z wymaganiami zdrowotnymi albo gdy istnieją wątpliwości odnośnie do identyfikacji towaru, o których mowa w art. 65 ust. 1–3 rozporządzenia (UE) 2017/625, są przeprowadzane kontrole bezpośrednie.”;

17) w art. 82 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że towary objęte graniczną kontrolą sanitarną nie spełniają obowiązujących wymagań zdrowotnych, organ, o którym mowa w ust. 1, podejmuje działania określone w art. 65–72 rozporządzenia (UE) 2017/625.”;

18) uchyla się art. 87;

19) w art. 88 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie swoich kompetencji opracowuje plan awaryjny, o którym mowa w art. 115 rozporządzenia (UE) 2017/625.”;

20) w art. 94 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, działając we współpracy z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz ministrem właściwym do spraw rynków rolnych, koordynuje działania mające na celu opracowanie zintegrowanego wieloletniego krajowego planu urzędowych kontroli żywności i pasz, o którym mowa w art. 109–111 rozporządzenia (UE) 2017/625, oraz współpracuje w tym zakresie z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Komisją Europejską.”;

21) w art. 98 w ust. 1 wyrazy „art. 63 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 63 ust. 4”;

22) w art. 100 w ust. 1 uchyla się pkt 3;

23) w art. 103 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w art. 27 ust. 5, art. 33 ust. 3 i 4, art. 45 ust. 3 i 4, art. 48 ust. 2 i 3 oraz art. 52a, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 pkt 3, art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 39 pkt 3 i art. 44 pkt 2,”;

b) pkt 1b otrzymuje brzmienie:

„1b) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w przepisach:

- a) rozporządzenia nr 1333/2008 – w zakresie substancji dodatkowych,
- b) rozporządzenia nr 1334/2008 – w zakresie aromatów,
- c) rozporządzenia nr 1169/2011,”

c) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„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,”

d) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) produkuje lub wprowadza do obrotu żywność w zakresie niezgodnym z decyzją o zatwierdzeniu zakładu, o której mowa w art. 62 ust. 1 pkt 2 lub z zakresem rejestracji,”

e) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

- „6) prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością wbrew decyzji wydanej na podstawie art. 66 w związku z art. 138 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625,”
- f) pkt 7 otrzymuje brzmienie:
- „7) utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie urzędowej kontroli żywności lub innej czynności urzędowej,”
- g) część wspólna otrzymuje brzmienie:
- „– podlega karze pieniężnej w wysokości do 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”.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416) po art. 8a dodaje się art. 8b–8d w brzmieniu:

„Art. 8b. 1. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonują swoje zadania z wykorzystaniem:

- 1) Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwanego dalej „SEPIS”;
 - 2) platformy e-Sanepid
- stanowiących systemy teleinformatyczne w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 1703 oraz z 2026 r. poz. 160).

2. Administratorami danych zawartych w SEPIS i platformie e-Sanepid są Główny Inspektor Sanitarny, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny.

Art. 8c. 1. SEPIS służy do:

- 1) gromadzenia, analizy oraz przetwarzania danych wynikających z realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego wskazanych w ustawie;
- 2) przetwarzania danych zgromadzonych w rejestrach prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a także danych pozyskanych z baz, rejestrów, ewidencji, zbiorów i systemów informatycznych udostępnionych organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celu realizacji ustawowych zadań.

2. Organy administracji rządowej i samorządowej oraz państwowe jednostki organizacyjne, na wniosek Głównego Inspektora Sanitarnego, udostępniają nieodpłatnie informacje i dane niezbędne do wykonywania zadań organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w szczególności do:

- 1) przeprowadzania kontroli oraz wydawania decyzji;
- 2) przeprowadzania oceny ryzyka, o której mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, mogą obejmować:

- 1) imię, nazwisko, numer PESEL, numer REGON lub numer identyfikacji podatkowej (NIP), miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres podmiotu, którego dane są niezbędne do wykonywania zadań Inspekcji, o których mowa w ust. 2, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby te dane obejmują adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
- 2) informacje o posiadanych przez podmiot, o którym mowa w pkt 1, działkach rolnych, ich lokalizacji, powierzchni oraz uprawianych roślinach.

4. Dane, o których mowa w ust. 1, wprowadzają do SEPIS Główny Inspektor Sanitarny, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny.

5. W SEPIS są przetwarzane dane osób fizycznych oraz podmiotów wykonujących zadania na rzecz zdrowia publicznego wskazane w ustawie, zwanych dalej „podmiotami”, które obejmują w szczególności:

- 1) dane osobowe:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) płeć,
 - d) obywatelstwo,
 - e) wykształcenie,
 - f) numer PESEL,
 - g) datę urodzenia,
 - h) serię i numer dowodu osobistego lub paszportu oraz datę ważności tych dokumentów,

- i) niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 18 z 04.02.2016, str. 18),
 - j) adres miejsca zamieszkania,
 - k) adres zameldowania,
 - l) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - m) adres do korespondencji,
 - n) adres poczty elektronicznej,
 - o) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
 - p) datę zgonu albo datę znalezienia zwłok,
 - q) przyczynę zgonu,
 - r) numer identyfikacyjny płatnika,
 - s) numer telefonu kontaktowego,
 - t) dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące stanu zdrowia, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych;
- 2) datę dokonania wpisu do SEPIS;
- 3) dane identyfikujące podmiot:
- a) numer NIP,
 - b) numer REGON,
 - c) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym albo informacja o wpisie w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,
 - d) numer PESEL,
 - e) serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - f) niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2015/1501,

- g) adres prowadzenia działalności,
- h) adres do korespondencji,
- i) numer telefonu kontaktowego,
- j) adres poczty elektronicznej,
- k adres skrzynki e-doręczeń,
- l) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub inne organy administracji publicznej.

6. Dane adresowe wykorzystywane w SEPIS mogą być aktualizowane i weryfikowane w oparciu o referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4–6 i 8 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. – Prawo geodezyjne i kartograficzne (Dz. U. z 2024 r. poz. 1151 i 1824 oraz z 2025 r. poz. 1019, 1542 i 1792), za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej (Dz. U. z 2025 r. poz. 242).

7. Dane identyfikujące osoby fizyczne lub podmiot wykorzystywane w SEPIS są systematycznie aktualizowane i weryfikowane z urzędu, w drodze czynności materialno-technicznej, na podstawie informacji pochodzących z innych ewidencji lub rejestrów publicznych prowadzonych przez organy lub podmioty wykonujące zadania publiczne, do których Główny Inspektor Sanitarny, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny mają dostęp z mocy prawa.

8. Dane, w tym dane osobowe przetwarzane w SEPIS, podlegają zabezpieczeniom zapobiegającym nadużyciom lub niezgodnemu z prawem dostępowi lub przekazywaniu polegającym co najmniej na:

- 1) dopuszczeniu do przetwarzania danych, w tym danych osobowych wyłącznie osób posiadających pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych;
- 2) pisemnym zobowiązaniu osób upoważnionych do przetwarzania danych, w tym danych osobowych do zachowania ich w poufności.

9. Główny Inspektor Sanitarny wydaje upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w SEPIS dla pracowników Głównego Inspektoratu Sanitarnego, realizujących zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

10. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, państwowy graniczny inspektor sanitarny wydają upoważnienia do

przetwarzania danych osobowych w SEPIS dla podległych pracowników, realizujących zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

11. Główny Inspektor Sanitarny:

- 1) zapewnia ochronę przed nieuprawnionym dostępem do SEPIS;
- 2) zapewnia integralność danych w SEPIS;
- 3) przeciwdziała uszkodzeniom SEPIS;
- 4) określa zasady bezpieczeństwa przetwarzanych danych, w tym danych osobowych;
- 5) określa zasady zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych;
- 6) zapewnia rozliczalność działań dokonywanych na danych w SEPIS;
- 7) zapewnia poprawność danych przetwarzanych w SEPIS.

12. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, państwowy graniczny inspektor sanitarny:

- 1) zapewniają ochronę przed nieuprawnionym dostępem do SEPIS;
- 2) zapewniają integralność danych w SEPIS;
- 3) zapewniają rozliczalność działań dokonywanych na danych w SEPIS;
- 4) zapewniają poprawność danych przetwarzanych w SEPIS.

13. SEPIS łączy się i wymienia dane z innymi systemami teleinformatycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

14. Dane z SEPIS przetwarzane w celach statystycznych przez Głównego Inspektora Sanitarnego, państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, państwowego granicznego inspektora sanitarnego są przetwarzane w formie zanonimizowanej.

Art. 8d. 1. Platforma e-Sanepid służy w szczególności do:

- 1) załatwiania spraw w zakresie kompetencji organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 2) składania i doręczania pism pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej a użytkownikiem platformy e-Sanepid.

2. Na platformie e-Sanepid są udostępniane konta:

- 1) osób fizycznych będących użytkownikami tych kont – z urzędu;
- 2) organów władzy publicznej, urzędów obsługujących te organy lub kancelarii – na wniosek lub z urzędu;

3) jednostek organizacyjnych innych niż określone w pkt 2 – na wniosek tych jednostek wskazujący użytkowników tych kont będących osobami fizycznymi.

3. Czynności podejmowane przez użytkownika na koncie jednostki organizacyjnej innym niż określone w ust. 2 pkt 2 i 3 uznaje się za czynności podejmowane przez tę jednostkę.

4. Warunkiem dostępu do konta na platformie e-Sanepid jest uwierzytelnienie się przez użytkownika platformy e-Sanepid przy użyciu środka identyfikacji elektronicznej wydanego w systemie identyfikacji elektronicznej przyłączonym do węzła krajowego identyfikacji elektronicznej, o którym mowa w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit a ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1725 oraz z 2026 r. poz. 252).

5. Pisma składane do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej za pośrednictwem konta na platformie e-Sanepid są opatrywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.

6. Złożenie pisma za pośrednictwem konta na platformie e-Sanepid następuje z chwilą otrzymania urzędowego poświadczenia odbioru.

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 e-Sanepid, chyba że obowiązek doręczania pism na to konto wynika z odrębnych przepisów.

8. W przypadku doręczania pisma przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na konto na platformie e-Sanepid pismo uznaje się za doręczone z chwilą podpisania urzędowego poświadczenia doręczenia, a w przypadku jego braku – po upływie 14 dni od dnia umieszczenia pisma na tym koncie.

9. W przypadku gdy obowiązek składania i doręczania pism za pośrednictwem konta na platformie e-Sanepid wynika z odrębnych przepisów, do terminów przewidzianych dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do załatwienia sprawy oraz do terminów dokonania określonych czynności przez użytkownika tego konta nie wlicza się dni, w których wystąpiła awaria platformy e-Sanepid.

10. Główny Inspektor Sanitarny informuje o wystąpieniu i usunięciu awarii platformy e-Sanepid w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego Głównego Inspektora Sanitarnego.

11. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej doręczenie pisma na konto na platformie e-Sanepid, pismo może zostać doręczone na zasadach ogólnych.”.

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.

Art. 4. Do wniosków złożonych do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego na podstawie art. 64 ust. 1–4 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.

Art. 5. Znosi się Radę do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, o której mowa w art. 87 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 6. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 75 ust. 4 i art. 78 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 75 ust. 4 i art. 78 ust. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Agnieszka Woś

Dyrektor Departamentu Prawnego w Głównym Inspektoracie Sanitarnym

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/