

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie opłat za czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowych kontroli żywności</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Jarosław Pinkas Główny Inspektor Sanitarny</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Anna Kędra, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia, Główny Inspektorat Sanitarny, a.kedra@gis.gov.pl, tel. 22/536 13 57</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 8.05.2019 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 75 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ729</b></p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana regulacja wprowadza do rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 5 października 2017 r. w sprawie opłat za czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowych kontroli żywności (Dz. U. poz. 2012) m.in. zmiany o charakterze doprecyzującym wynikające z uwag zgłaszanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) stosujące przepisy tego rozporządzenia. Praktyka ich stosowania przez organy PIS wskazuje, że regulacje zawarte w obowiązującym rozporządzeniu są niejednoznaczne i budzą wątpliwości przy naliczaniu opłat. Nowelizacja ww. rozporządzenia dotyczy opłat za czynności wykonywane przez pracowników PIS w ramach urzędowych kontroli żywności, w szczególności opłat za czynności kontrolne w ramach granicznej kontroli sanitarnej środków spożywczych lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W projektowanym rozporządzeniu wszystkie opłaty za czynności kontrolne w ramach granicznej kontroli sanitarnej zostały całościowo (kompleksowo) uregulowane w § 6 (§ 1 pkt 3 projektu rozporządzenia) w celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych w tym zakresie wynikających ze stosowania przepisów obowiązującego rozporządzenia. Obecnie niektóre z tych opłat są naliczane również na podstawie § 4 ust. 1 pkt 3 i 4 i § 5 rozporządzenia. Dodatkowo projektowana regulacja została uzupełniona o nowe czynności kontrolne, dotychczas nieuwzględnione w obowiązującym rozporządzeniu.

Zatem w projektowanym § 6 określa się opłaty za:

- 1) kontrolę dokumentacji towaru zgłoszonego do granicznej kontroli sanitarnej;
- 2) oględziny towaru;
- 3) kontrolę środka transportu;
- 4) proste i złożone pobranie próbek;
- 5) przewóz próbek do laboratorium samochodem służbowym lub samochodem prywatnym;
- 6) przewóz próbek do laboratorium za pośrednictwem firmy świadczącej usługi kurierskie;
- 7) wykonanie badań laboratoryjnych;
- 8) wydanie świadectwa stwierdzającego spełnienie wymagań zdrowotnych przez środek spożywczy lub materiał i wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością;
- 9) sporządzenie wspólnotowego dokumentu wejścia (CED – Common Entry Document) lub innego dokumentu na podstawie przepisów prawa unijnego dotyczących przywozu żywności i materiałów i wyrobów do kontaktu z żywności z państwa trzeciego;
- 10) wydanie dokumentu eksportowego na podstawie przepisów państwa trzeciego.

W związku z uwagami zgłaszanymi przez organy PIS w projekcie doprecyzowano oraz zmieniono stawki dokonania oględzin towaru w zależności od jego masy tj.:

- 1) do 500 kg – 17 zł;
- 2) powyżej 500 kg do 1 tony – 40 zł.

Dodawane czynności kontrolne dotyczą: przewozu próbek do laboratorium samochodem służbowym lub samochodem prywatnym (do 25 km – 20 zł, powyżej 25 km – w wysokości kosztów przewozu stanowiących iloczyn przejechanych kilometrów i maksymalnej stawki za jeden kilometr przebiegu pojazdu, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 34a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym (Dz. U. z 2019 r. poz. 58, z późn. zm.) oraz przewozu próbek do laboratorium firmą kurierską – w wysokości kosztów przewozu określonych przez firmę. Jak wskazują organy PIS przeprowadzające te kontrole przewóz próbek stanowi istotną część kosztów i dotychczas koszty te były ponoszone przez organy kontroli. Projekt rozporządzenia uwzględnia doprecyzowanie przepisów dotyczących opłat za kontrolę środka transportu. Wskazano jako uzupełnienie, że w przypadku przewozu w jednym środku transportu przesyłek przez kilku importerów, każdy z nich ponosi opłatę w wysokości 20 zł.

W projekcie rozporządzenia doprecyzowane zostały regulacje dotyczące pobierania opłat za sporządzenie oraz

wystawienie dodatkowego egzemplarza:

- 1) świadectwa stwierdzającego spełnienie wymagań zdrowotnych przez środek spożywczy lub materiał i wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością;
- 2) wspólnotowego dokumentu wejścia (CED – Common Entry Document) lub innego dokumentu wydanego na podstawie przepisów prawa unijnego dotyczących przywozu żywności i materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z państwa trzeciego;
- 3) dokumentu eksportowego wydawanego na podstawie przepisów państwa trzeciego.

Zmiana ma charakter doprecyzowujący. W stosunku do rozporządzenia dodano opłatę za sporządzenie dokumentu eksportowego wydawanego przez organy PIS, a wymaganego przez organy nadzoru państw trzecich na podstawie przepisów obowiązujących w tych krajach. Za sporządzenie ww. dokumentów opłata wynosi 35 zł, a za każdy dodatkowy, żądany przez stronę, egzemplarz dokumentu – 5 zł. Zmiana ta wynika z praktyki stosowania rozporządzenia przez organy PIS oraz wzrostu zainteresowania wśród przedsiębiorców możliwości uzyskiwania dokumentów eksportowych potwierdzających spełnianie przez żywność i materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wymagań bezpieczeństwa żywności.

Ponadto w projekcie rozporządzenia wprowadza się zmianę w zakresie wysokości opłaty za wykonanie badania migracji globalnej dla wyrobów wielokrotnego użytku do 95% alkoholu etylowego. Projektuje się, że stawka opłaty wynosiłaby 597 zł, a nie jak obecnie wskazane w rozporządzeniu 59 zł. Zmiana w tym zakresie odzwierciedla realne koszty wykonania tego badania laboratoryjnego.

Wprowadzona została również zmiana do części II załącznika, która ma głównie charakter redakcyjny.

## **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Rozwiązaniem wskazanych problemów jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 5 października 2017 r. w sprawie opłat za czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowych kontroli żywności. W celu ujednolicenia i uproszczenia stosowania przepisów wszystkie opłaty za czynności kontrolne w ramach granicznej kontroli sanitarnej zostały przeniesione całościowo (kompleksowo) do § 6 rozporządzenia. Ujęcie wszystkich opłat za czynności wykonywane w ramach granicznej kontroli sanitarnej wyeliminuje wątpliwości interpretacyjne w tym zakresie wynikające ze stosowania przepisów obowiązującego rozporządzenia. Jednakże takie rozwiązanie powoduje konieczność dokonania zmian w § 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia, przez wskazanie, że regulacja ta dotyczy granicznej kontroli sanitarnej oraz § 2 ust. 2 rozporządzenia, w zakresie doprecyzowania, że koszty określone w tym przepisie odnoszą się jedynie do czynności kontrolnych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia (§ 1 pkt 1 projektu rozporządzenia). Dodatkowo, z uwagi na to, że czynności dotyczące prostego i złożonego pobrania próbek występować będą zarówno w § 4 ust. 1 pkt 3 i 4 rozporządzenia jak i w zmienionym § 6 rozporządzenia, zachodzi konieczność, wspólnego dla tych regulacji (tożsamego z obecnie obowiązującym), wskazania czym jest proste i złożone pobranie próbki zawarte w dodawanym do rozporządzenia § 6a (§ 1 pkt 4 projektu rozporządzenia).

Ponadto w projekcie rozporządzenia wprowadza się zmianę w zakresie wysokości opłaty za wykonanie badania migracji globalnej dla wyrobów wielokrotnego użytku do 95% alkoholu etylowego (§ 1 pkt 5 lit. a tiret czwarte projektu rozporządzenia). Projektuje się, że stawka opłaty wynosi 597 zł, a nie jak wskazane w rozporządzeniu 59 zł. Zmiana w tym zakresie odzwierciedla realne koszty wykonania tego badania laboratoryjnego.

Projektowane zmiany części I. wierszy oznaczonych lp. 64 i 66 załącznika do rozporządzenia, w zakresie wysokości opłat, wynikają z ciągłych zmian metod analitycznych i rozszerzania zakresu tych badań (§ 1 pkt 5 lit. a tiret pierwsze i drugie projektu rozporządzenia). Dotychczasowa metoda oznaczania chlormekwatu/mepikwatu zawarta w rozporządzeniu została rozszerzona. Obecnie metodą tą oznacza się bowiem dodatkowo inne związki polarne, takie jak: etefon, kloparylid, AMPA, glifosat, glufosynat. Z tego m.in. względu oraz mając na uwadze, rozszerzenie w przyszłości tej metody o kolejne związki polarne, należało zmienić nazwę, w wierszu oznaczonym lp. 64 w części I załącznika do rozporządzenia, z „pestycydy – chlormekwat/mepikwat” na „pestycydy związki polarne” oraz określić szacowany koszt badania na kwotę 375 zł.

Uchylenie w załączniku do rozporządzenia w części I wiersza oznaczonego lp. 67 (§ 1 pkt 5 lit. a tiret trzecie projektu rozporządzenia) związane jest z zaprzestaniem analizy obecności pestycydów techniką GC/MS/MS lub LC/MS/MS. Obecnie nie ma konieczności potwierdzania wyniku, a w przypadku przekroczenia wartości dopuszczalnej pestycydu wykonuje się pełną analizę, a nie tylko potwierdza ten wynik. W związku z tym lp. 67 nie ma już zastosowania i zostaje uchylona.

Projektowana zmiana części II załącznika do rozporządzenia (§ 1 pkt 5 lit. b projektu rozporządzenia) ma głównie na celu uporządkowanie i ujednolicenie sposobu podawania rodzaju oznaczeń, co ma ułatwić stosowanie tych regulacji. W części tej w lp. 1 dopisana została również dodatkowa metoda oznaczania tj. wykrywanie obecności *Salmonella* spp. metodą klasyczną oraz stawka za jej przeprowadzenie – 80 zł.

## **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Opłaty za czynności i badania laboratoryjne wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są ustalane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 882/2004”.

W pkt 32 preambuły rozporządzenia nr 882/2004 określono m.in., iż właściwe organy państw członkowskich powinny mieć możliwość nakładania opłat i należności w celu pokrycia kosztów poniesionych w ramach urzędowych kontroli żywności. W przypadku, gdy opłaty są nakładane na podmioty gospodarcze, należy stosować wspólne zasady. Ponadto art. 27 rozporządzenia nr 882/2004 stanowi, że opłaty pobrane do celów kontroli urzędowych nie są wyższe od kosztów poniesionych przez odpowiedzialne właściwe organy w odniesieniu do kryteriów, które należy uwzględnić przy ich obliczaniu (wynagrodzenia pracowników zaangażowanych w kontrole urzędowe, koszty dotyczące pracowników zaangażowanych w kontrole urzędowe, w tym urządzenia, narzędzia, wyposażenie, szkolenie, koszty podróży i związane z podróżą oraz koszty analizy laboratoryjnej i pobierania próbek).

W każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej powinny być zharmonizowane ww. przepisy rozporządzenia nr 882/2004. Przepisy krajowe, dotyczące opłat mających na celu pokrycie kosztów poniesionych w ramach urzędowych kontroli żywności, powinny spełniać kryteria określone w rozporządzeniu 882/2004 oraz być dostosowane do istniejących warunków ekonomiczno-gospodarczych.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci żywności pochodzenia roślinnego i podmioty gospodarcze wprowadzające do obrotu żywność oraz materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, będące pod nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Należy założyć, że wszyscy producenci żywności pochodzenia roślinnego i podmioty gospodarcze wprowadzające do obrotu żywność oraz materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, będące pod nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, będą podlegać przepisom projektowanego rozporządzenia. Zgodnie ze stanem na dzień 31 grudnia 2017 r. w rejestrach zakładów prowadzonych przez właściwe terenowo organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej zarejestrowanych jest 481 122 podmiotów.	Dane Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie ze sprawozdaniem MZ-48 Sprawozdanie z działalności w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku	Podmioty te będą musiały spełniać wymagania określone w przepisach projektowanego rozporządzenia, zgodnie z zasadami określonymi w art. 75 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W związku z planowanymi regulacjami opłaty za graniczne kontrole sanitarne ulegną zmianie. Przedsiębiorca poniesie dodatkowe koszty związane m.in. z oceną środka transportu czy też przewozem próbek do badania.
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Państwowi graniczni inspektorzy sanitarni (10) Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni (318)	Główny Inspektorat Sanitarny	Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej będą pobierać opłaty za czynności wykonywane w ramach urzędowych kontroli żywności.

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.

W ramach konsultacji publicznych projekt rozporządzenia został przekazany:

- 1) związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców zajmujących się produkcją i obrotem środków spożywczych oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością:
  - a) Polskiej Federacji Producentów Żywności Związkowi Pracodawców,
  - b) Krajowej Izbie Gospodarczej „Przemysł Spożywczy”,
  - c) Krajowej Radzie Suplementów i Odżywek,
  - d) Krajowej Izbie Gospodarczej,
  - e) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji,
  - f) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
  - g) Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”,

- h) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
  - i) Forum Związków Zawodowych,
  - j) Konfederacji „Lewiatan”,
  - k) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
  - l) Związkowi Pracodawców Business Centre Club,
  - m) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców,
  - n) Federacji Gospodarki Żywnościowej RP,
  - o) Polskiej Izbie Handlu;
- 2) organizacjom konsumentów:
- a) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
  - b) Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich,
  - c) Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów.

Projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.). Wyniki konsultacji publicznych zostaną przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych, dołączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Źródła finansowania	Projektowana regulacja wpłynie na finanse sektora prywatnego oraz wpłynie na finanse publiczne. Wpływy z opłat będą stanowić dochód budżetu państwa.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Po wejściu w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, w szczególności po zakończeniu okresów rozliczeniowych, będzie można ocenić wpływ nowych stawek opłat za czynności wykonywane przez organy PIS w ramach urzędowej kontroli żywności.</p> <p>Nowelizacja rozporządzenia polega na kompleksowym uregulowaniu opłat za czynności wykonywane w ramach granicznej kontroli sanitarnej, dlatego też opłaty za import żywności pochodzenia roślinnego mogą ulec zmianie. Jednakże trudne jest oszacowanie faktycznych opłat jakie poniesie przedsiębiorca podczas granicznej kontroli sanitarnej, bowiem opłaty te uzależnione są od liczby i rodzaju czynności wykonanych przez organy PIS w ramach granicznej kontroli sanitarnej.</p> <p>Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej pobierają każdorazowo opłatę za czynności wykonywane w ramach granicznej kontroli sanitarnej. Wysokość opłat za czynności wykonywane przez organy PIS została określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie opłat za czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach urzędowych kontroli żywności.</p> <p>W 2018 r. w ramach granicznej kontroli sanitarnej przeprowadzonych zostało 75557 kontroli. Kontrole te przeprowadzone zostały na przejściach granicznych, składach celnych, miejscach docelowego przeznaczenia oraz zakładach eksporterów odpowiednio przez państwowych granicznych bądź powiatowych inspektorów sanitarnych. Wydanych zostało 78214 świadectw, w tym 59278 świadectw dla żywności spełniającej wymagania i dopuszczonej do obrotu, 6632</p>



<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Projektowane regulacje wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia projektowanego rozporządzenia. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Z uwagi na specyfikę proponowanych zmian w projektowanym rozporządzeniu nie jest możliwe wskazanie mierników oceny i sporządzenia ewaluacji efektów. Ze względu na bardzo specyficzny obszar regulowany projektowanym rozporządzeniem jedynym pośrednim sposobem jego weryfikacji będzie brak sygnałów ze strony podmiotów działających na rynku spożywczym dotyczących trudności w interpretacji przepisów, w szczególności w zakresie wątpliwości dotyczących sposobu naliczania opłat przez organy PIS.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		