AGNIESZKA SZYMECKA-WESOŁOWSKA

Procedura notyfikacji suplementów diety, czyli o potrzebie nowelizacji ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

1. Wstęp

Suplementy diety to środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety. Są one skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny i są wprowadzane do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, np. w postaci kapsułek, tabletek, drażetek, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych[1]. Jak łatwo zauważyć, suplementy diety pod względem swoich właściwości różnią się znacznie od środków spożywczych powszechnie spożywanych (mają zbliżoną postać do produktów leczniczych), dlatego też należą do nielicznej grupy środków spożywczych, które przed wprowadzeniem do obrotu (bądź równolegle z nim) wymagają powiadomienia właściwego organu administracyjnego, tj. Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS)[2].

Procedura powiadamiania została szczegółowo uregulowana w art. 29-32 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia[3]. Po-

---

[1] Tak definicja suplementów diety zawarta w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t.jedn.: Dz. U. 2010, nr 136, poz. 914 ze zm.

[2] Oprócz suplementów diety do grupy tej należą także np. niektóre środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz żywność wzbogacona.

[3] Dalej jako: ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

mimo jednak wielu już lat obowiązywania ww. przepisów, wciąż budzą one szereg wątpliwości powodujących znaczne problemy praktyczne. Krytykowane są ze względu na brak efektywnej kontroli rynku suplementów diety, relacji właściwych organów z przedsiębiorcami, jak i z uwagi na niewystarczające gwarancje kontroli konsumenckiej. Pojawiają się także wątpliwości w zakresie zgodności ww. przepisów z prawem unijnym. Problem ten robi się coraz bardziej palący ze względu na dynamiczny rozwój rynku suplementów diety. Jak się ocenia, wartość tego rynku w 2011 r. wynosiła ok. 32 mld euro, podczas gdy prognozy na 2015 r. przewidują wzrost tej wartości aż o 25%[4].

Niniejszy artykuł ma na celu przedstawienie głównych braków obecnie obowiązującej procedury notyfikacyjnej oraz jej praktycznych skutków prawnych i gospodarczych nie tylko z punktu widzenia przedsiębiorców, lecz także konsumentów. Mankamenty te dotyczą m.in. zakresu obowiązku notyfikacyjnego, postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego, w tym zwłaszcza formy rozpoczęcia i zakończenia tego postępowania, braku uregulowania kwestii powiadomienia korygującego oraz formy zakończenia samej procedury notyfikacyjnej. Przedstawione w artykule uwagi zawierają elementy analizy prawnoporównawnczej oraz orzeczeń sądów administracyjnych. W końcowej części artykułu zostały zebrane zasygnalizowane w artykule postulaty *de lege ferenda*.

2. Zakres obowiązku notyfikacyjnego

Kwestię procedury notyfikacyjnej na poziomie Unii Europejskiej reguluje art. 10 dyrektywy nr 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych[5]. Zgodnie z tym przepisem: „Aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu”. Artykuł 29 ust. 2 ustawy

[4] Źródło: European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM).
[5] Dz. Urz. L 183 z 12 lipca 2002 r., s. 51 ze zm. (dalej jako: dyrektywa nr 2002/46/WE).

o bezpieczeństwie żywności i żywienia, który implementuje zacytowany przepis do polskiego porządku prawnego, znacznie ten zakres rozszerza. Na jego mocy w powiadomieniu, które podmiot działający na rynku spożywczym jest zobowiązany złożyć do Głównego Inspektora Sanitarnego, wymagane jest podanie następujących danych:

1) nazwa produktu oraz jego producenta,

2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu,

3) wzór oznakowania w języku polskim,

4) kwalifikacja/rodzaj środka spożywczego przyjęta 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, adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu.

Ponadto jeżeli środek spożywczy, którego dotyczy powiadomienie, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie i załączyć równocześnie kopię uprzedniego powiadomienia lub zezwolenia (tak stanowi art. 29 ust. 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

O ile wymóg podawania w powiadomieniu nazwy produktu, danych identyfikacyjnych podmiotu powiadamiającego i kwalifikacji prawnej produktu, którego powiadomienie dotyczy, nie budzi większych kontrowersji (jest bowiem ściśle związany ze złożeniem samego powiadomienia), o tyle – w porównaniu z art. 10 dyrektywy nr 2002/46/WE – pewne zastrzeżenia może budzić obowiązek podawania składu ilościowego i jakościowego produktu, ponieważ znacznie wykracza poza wynikający z dyrektywy ewentualny obowiązek załączania w powiadomieniu jedynie wzoru oznakowania. Należy bowiem podkreślić, że podmiot odpowiedzialny za produkt nie ma zasadniczo obowiązku zawierania na etykiecie wszystkich szczegółowych informacji na temat ilości składników występujących w produkcie. Co do zasady, jak wynika z przepisów dotyczących oznakowania suplementów diety i innych środków spożywczych, ilość danego składnika suplementu diety powinna być podawana w jego

oznakowaniu jedynie w odniesieniu do składników aktywnych[6] (a nie wszystkich składników produktu, np. także substancji dodatkowych) lub w przypadku, gdy dany składnik jest szczególnie wyeksponowany etykiecie[7]. Tak więc obowiązek podawania w powiadomieniu składu ilościowego i jakościowego produktu nie jest równoznaczny z przedstawieniem wzoru etykiety.

Co więcej, z punktu widzenia podmiotów składających powiadomienie obowiązek podawania w powiadomieniu ilości (a często także innych, dodatkowych danych szczegółowych dotyczących poszczególnych składników, np. ekstraktów)[8] może rodzić szereg trudności praktycznych. Wspomnieć tu można chociażby o trudnościach importerów i dystrybutorów krajowych, którzy wprowadzają na rynek polski wyroby produkowane w innych krajach Unii Europejskiej. Często od producentów uzyskują

---

[6] Por. § 5 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. 2007, Nr 196, poz. 1425 ze zm): „zawartość witamin i składników mineralnych oraz innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny obecnych w suplemencie diety deklaruje się w oznakowaniu w postaci liczbowej; jednostki używane do określania zawartości witamin i składników mineralnych muszą być zgodne z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia".

[7] Por. § 9 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. 2007, Nr 137, poz. 966 ze zm.): „W oznakowaniu opakowanego środka spożywczego podaje się ilościową zawartość składnika lub kategorii składników tego środka spożywczego, jeżeli: 1) nazwa składnika lub kategorii składników występuje w nazwie środka spożywczego lub nazwa tego środka spożywczego jest zazwyczaj kojarzona przez konsumenta z zawartością składnika lub kategorii składników w tym środku spożywczym; 2) nazwa składnika lub kategorii składników jest podkreślona w oznakowaniu środka spożywczego w formie pisemnej, przy użyciu obrazków i grafiki; 3) składnik lub kategoria składników jest istotny dla scharakteryzowania środka spożywczego i odróżnienia go od innych środków spożywczych, z którymi może być mylony ze względu na podobieństwo nazwy lub wyglądu". Podobnie też Załącznik VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22 listopada 2011 r.), które zacznie być stosowane od 13 grudnia 2014 r.

[8] Podawanie tego rodzaju szczegółowych informacji jest wymagane w ramach Elektronicznego Systemu Powiadamiania, zamieszczonego na stronie internetowej GIS, z którego powinien korzystać podmiot powiadamiający. Art. 29 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia tak stanowi: „Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 1".

oni informacje na temat produktu tylko w formie ogólnych etykiet i dostarczanie szczegółowych receptur produktów znacznie wydłuża w czasie złożenie powiadomienia. W praktyce zatem wymóg podawania tak szczegółowych informacji może znacznie wydłużyć czas wprowadzania do obrotu w Polsce produktu, który jest legalnie rozprowadzany na rynkach innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a niekiedy nawet udaremnić jego wprowadzenie.

Z tego względu w odniesieniu do analizowanego tutaj zakresu obowiązku notyfikacyjnego wynikającego z art. 29 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia w doktrynie zasygnalizowano wątpliwości co do jego zgodności z prawem europejskim. W szczególności podano w wątpliwość, czy obowiązek ten nie przekracza autonomii przyznanej państwom członkowskim w dyrektywie nr 2002/46/WE, a w konsekwencji – czy nie ma on zakazanego w art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej skutku równoważnego do ograniczeń ilościowych w przywozie, a przez to nie wpływa na ograniczenie swobodnego przepływu towarów[9].

Wydaje się, że uregulowana w art. 10 dyrektywy nr 2002/46/WE kwestia procedury notyfikacyjnej posiada cechy harmonizacji alternatywnej, w której państwo członkowskie ma pozostawiony wybór w kwestii implementacji określonych norm. Ten rodzaj harmonizacji charakteryzuje się tym, że „państwo może wybrać pomiędzy różnymi możliwościami przewidzianymi przez dyrektywę, bez prawa dodania własnej opcji krajowej”[10]. Artykuł 10 dyrektywy nr 2002/46/WE pozostawia ustawodawcy krajowemu możliwość wprowadzenia obowiązku notyfikacyjnego, z której może on – ale nie musi – skorzystać. W przypadku jednak, gdy państwo członkowskie decyduje się na wprowadzenie procedury notyfikacyjnej, powoływany przepis dyrektywy raczej nie pozostawia możliwo-

---

[9] Tak M. Korzycka-Iwanow, M. Zboralska, *Never-ending Debate on Food Supplements: Harmonisation or Disharmonisation of the Law?*, „European Food and Feed Law Review” 2010, nr 2, s. 132; tak też P. Wojciechowski, *Introduction of a Food Supplement into the Polish Market*, „Rivista di Diritto Alimentare” 2010, nr 1, s. 5.

[10] Cyt. K. Kowalik-Bańczak, w: A. Wróbel (red.), *Traktat Ustanawiający Wspólnotę Europejską. Komentarz*, Warszawa 2009, t. 2, s. 643. Por. też A. Kunkiel-Kryńska, *Metody harmonizacji prawa konsumenckiego w Unii Europejskiej i ich wpływ na procesy implementacyjne w państwach członkowskich*, Warszawa 2013, która podnosi, że: „Harmonizacja alternatywna zakłada możliwość skorzystania przez państwo członkowskie z (równoważnych) opcji implementacyjnych, wskazanych enumeratywnie w postanowieniach (lub aneksie) dyrektywy. Opcje takie stanowią katalog zamknięty, ustanowiony na poziomie unijnym”.

ści wyboru sposobu, w jaki procedura ta powinna być prowadzona. Wyraźnie stanowi, że informowanie właściwego organu powinno nastąpić „poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu". W tym wypadku zatem art. 10 dyrektywy nr 2002/46/WE wydaje się znacznie ograniczać swobodę implementacyjną państw członkowskich Unii Europejskiej, o ile nie wyłączać jej w sposób zupełny.

Niezależnie od tego należałoby jednak dodatkowo rozważyć, czy rozszerzony obowiązek powiadamiania organu o wprowadzeniu (lub zamiarze wprowadzenia) do obrotu suplementu diety przewidziany w art. 29 ust. 2 polskiej ustawy, mógłby znaleźć swoje umocowanie prawne w art. 36 Traktatu, który pozwala na stosowanie ograniczeń w handlu wewnątrzwspólnotowym, pod warunkiem że jest to uzasadnione m.in. względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin[11]. Niejako automatycznie nasuwającą się przesłanką mogłoby być w tym przypadku chronione w tym przepisie dążenie państw członkowskich do zapewnienia ochrony zdrowia i życia ludzi i ochrony (innych) interesów konsumentów. Monitorowanie suplementów diety – tj. wyraźnie wskazany w art. 10 dyrektywy nr 2002/46/WE cel procedury notyfikacyjnej – jest bowiem istotnym elementem urzędowej kontroli żywności, ukierunkowanej w głównej mierze na zapobieganie, eliminowanie i ograniczanie zagrożenia dla ludzi i zwierząt[12].

---

[11] Należy jednocześnie zasygnalizować, że w myśl utrwalonego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, odwoływanie się do art. 36 jest wykluczone w przypadku zaistnienia zupełnej harmonizacji wspólnotowej. Tak P. Dąbrowska, w: A. Wróbel (red.), *Traktat Ustanawiający Wspólnotę Europejską. Komentarz*, t. 3, Warszawa 2009, s. 737. Por. też R. Skubisz, w: D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel (red.), *Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. 1, Warszawa 2012, Lex, pkt 36.7: „Działania podejmowane przez Państwa członkowskie w obszarach objętych harmonizacją zupełną oceniane są wyłącznie z punktu widzenia zgodności z przepisami ujednolicającymi lub harmonizującymi [...]. W przypadku harmonizacji zupełnej państwa nie mogą wprowadzać wyższego poziomu ochrony niż przewidziany w prawie wspólnotowym". Nie bez znaczenia jednak pozostaje także podstawa prawna przyjęcia dyrektywy nr 2002/46/WE, tj. art. 95 TWE, który wprowadza – pod określonymi warunkami – możliwość ustanowienia (lub utrzymania) stosowania surowszych postanowień krajowych, nawet wtedy, gdy dane zagadnienie zostało zharmonizowane na poziomie unijnym, i to również w przypadku harmonizacji zupełnej. Tak K. Kowalik-Bańczak, op. cit., s. 654.

[12] Por. pkt 19 preambuły dyrektywy nr 2002/46/WE: „Biorąc pod uwagę szczególny charakter suplementów żywnościowych, należy udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki umożliwiające skuteczną kontrolę takich produktów". Por. także art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym

Rozważyć jednak należy, czy przyjęte rozwiązanie spełnia wymogi zasady proporcjonalności, która – jak wskazuje się w doktrynie – urasta do rangi najważniejszego elementu art. 36 Traktatu[13]. By dane rozwiązanie mogło zostać uznane za proporcjonalne, powinno ono, po pierwsze, nadawać się do osiągnięcia zakładanego przez państwo celu, a po drugie, cel ten nie może być osiągnięty za pomocą środków wpływających w mniejszym stopniu na handel między państwami członkowskimi niż wprowadzone ograniczenie. Innymi słowy, pierwszy element testu odpowiada na pytanie, czy można racjonalnie oczekiwać, że za pomocą podjętych przez państwo środków uda się osiągnąć zakładany i godny ochrony cel[14]. Drugi element testu polega na sprawdzeniu, czy ten sam cel nie może zostać osiągnięty za pomocą innych środków, które również ograniczają handel między państwami członkowskimi, ale czynią to w mniejszym stopniu, zapewniając przy tym taką samą skuteczność ochrony danej wartości[15].

W przypadku analizowanego przepisu spełnienie przesłanek proporcjonalności może wzbudzić pewne wątpliwości. Przyjmując, że obowiązek podawania szczegółowych danych służy podniesieniu standardu ochrony zdrowia i życia konsumentów nabywających dany produkt w Polsce, wskazać należy, że cel ten nie jest do końca kompatybilny z kompetencjami Głównego Inspektora Sanitarnego przyznanymi temu organowi w zakresie procedury notyfikacyjnej. Został on bowiem umocowany do przyjmowania powiadomienia (art. 29 ust. 1), do (ewentualnego) weryfikowania zgodności przyjętej przez podmiot powiadamiający kwalifikacji prawnej produktu (art. 30 ust. 1) oraz do prowadzenia rejestru obecnych na polskim rynku suplementów (art. 30 ust. 5). W ramach procedury notyfikacyjnej Główny Inspektor Sanitarny nie uzyskał natomiast wyraźnej kompetencji do badania bezpieczeństwa produktów[16].

---

i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, który definiuje pojęcie monitorowania jako: „prowadzenie zaplanowanej sekwencji obserwacji i pomiarów w celu uzyskania obrazu stanu zgodności z prawem paszowym i żywnościowym, regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i ich dobrostanu".

[13] Zob. R. Skubisz, op. cit., pkt 36.6.4.

[14] R. Skubisz, *Swoboda przepływu towarów*, w: R. Skubisz (red.), *Prawo europejskie. Zarys wykładu*, Lublin 2005, s. 229.

[15] R. Skubisz, w: D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel (red.), op. cit., pkt 6.6.4.

[16] Takie wyraźne zadanie przyznawał natomiast Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu art. 19 ust. 1 ustawy z 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. 2001, Nr 63, poz. 634 ze zm.), w wersji wprowadzonej nowelizacją z 2003 r. Przepis ten stanowił:

Nawet jednak jeśli GIS poweźmie wątpliwość co do bezpieczeństwa produktu i rozpocznie w tym celu postępowanie wyjaśniające, to – jak wynika z praktyki – zobowiązuje podmiot powiadamiający do przedstawienia opinii jednostki naukowej. Tego rodzaju postanowienie zobowiązujące producenta/dystrybutora do przedłożenia opinii potwierdzającej kwalifikację i bezpieczeństwo stosowania danego suplementu diety nie wstrzymuje jednak możliwości wprowadzenia produktu na rynek, a tym samym „przerzuca" kontrolę nad danym produktem na właściwego państwowego powiatowego lub granicznego inspektora sanitarnego. W myśl bowiem art. 32 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia organem właściwym do wydawania decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu lub wycofania z obrotu produktów niespełniających kryteriów określonych dla suplementu diety (w tym także jego bezpieczeństwa), do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez GIS, jest właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny, a nie sam Główny Inspektor Sanitarny[17]. Należy także podkreślić, że zgodnie z orzecznictwem wojewódzkich sądów administracyjnych właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny, wydając decyzję o zakazie wprowadzania do obrotu lub wycofania z obrotu jest zobowiązany do przeprowadzenia odrębnego (od prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego) postępowania dowodowego, o czym będzie bliżej mowa w dalszej części artykułu.

W świetle powyższego nie wydaje się zatem zasadne twierdzenie, by ogólny obowiązek podawania szczegółowych informacji o recepturze produktu mógł być uznany za środek proporcjonalny do realizacji celu, jakim jest w szczególności ochrona zdrowia i życia konsumentów. Co więcej, jak wskazuje się w doktrynie, „dla oceny proporcjonalności miarodajne są rozwiązania istniejące w innych państwach członkowskich. Nie

---

„Na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 18 ust. 1, przeprowadza się postępowanie mające na celu wyjaśnienie, **czy wymienione w powiadomieniu środki spożywcze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka** [wytłuszcz. – A.Sz.-W.], a w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16, oraz czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia". Przepis ten obowiązywał w tym brzmieniu do 2005 r.

[17] Należy jednak wskazać, że zgodnie z art. 31a ust. 1 zd. 1 ustawy z 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. 2011, Nr 212, poz. 1263): „Główny Inspektor Sanitarny może podejmować wszelkie czynności należące do zakresu działania państwowego inspektora sanitarnego, jeżeli przemawiają za tym względy bezpieczeństwa sanitarnego".

determinują one rozstrzygnięcia w przedmiocie dopuszczalności środka. Mogą jedynie stanowić wskazówkę przy weryfikowaniu istnienia mniej restrykcyjnej alternatywy"[18]. W wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej, które zdecydowały się na wprowadzenie procedury notyfikacyjnej, w ramach zgłoszenia notyfikacyjnego wymagane jest jedynie – zgodnie z art. 10 dyrektywy nr 2002/46/EWG – przedstawienie wzoru etykiety (np. w Finlandii, we Włoszech czy w Niemczech).

W związku z powyższym *de lege ferenda* należałoby postulować, by z zakresu obowiązku notyfikacyjnego przewidzianego w art. 29 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia został wyłączony wymóg podawania informacji dotyczących składu ilościowego i jakościowego produktu. Wymóg ten – przynajmniej na pierwszym etapie postępowania notyfikacyjnego – może być uznany za środek ograniczający swobodny przepływ towarów na unijnym rynku, a jako taki niezgodny z prawem europejskim[19]. Zasadne natomiast byłoby wprowadzenie wymogu przedstawiania danych szczegółowych (w tym zwłaszcza informacji dotyczących ilościowego i jakościowego składu produktu), dopiero gdy Główny Inspektor Sanitarny – na podstawie przedstawionej etykiety – poweźmie wątpliwości co do bezpieczeństwa (czy kwalifikacji produktu) produktu. Tego rodzaju rozwiązanie przewiduje przykładowo prawo włoskie. Podkreślenia wymaga, że obowiązywało ono także w Polsce na mocy ustawy z 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, która została zastąpiona przez ustawę o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W myśl art. 18 ust. 1 tejże ustawy, przedsiębiorca wprowadzający po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementy diety był zobowiązany powiadomić o tym fakcie Głównego Inspektora Sanitarnego, przedkładając jedynie wzór etykiety. Dopiero gdy informacje zamieszczone na etykiecie (i inne dokumenty załączane ewentualnie przez zawiadamiającego) były niewystarczające do prawidłowego przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Sanitarny mógł zobowiązać przedsiębiorcę do przedłożenia szczegółowych informacji wymienionych w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 kwietnia 2004 r.

---

[18] R. Skubisz, w: D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel (red.), op. cit., pkt 36.6.4.

[19] Por. w tym zakresie także art. 11 ust. 1 dyrektywy nr 2002/46/WE, który stanowi: „Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 Państwa Członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie".

w sprawie postępowania wyjaśniającego dotyczącego żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu[20], w tym m.in. składu ilościowego i jakościowego danego środka spożywczego[21].

3. Postępowanie wyjaśniające

Kolejnym elementem procedury notyfikacyjnej, który budzi szeroką krytykę w doktrynie, jest przewidziane w art. 30 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia postępowanie wyjaśniające. W myśl ustępu 1 tego artykułu po otrzymaniu powiadomienia „Główny Inspektor Sanitarny może 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: [...] 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, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych". Zgodnie zaś z art. 30 ust. 2-4 ustawy: „2. Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie podmiot, o którym mowa

[20] Dz. U. 2004, Nr 104, poz. 1095.

[21] Zgodnie z § 4 tego rozporządzenia: „Jeżeli informacje podane w powiadomieniu są niewystarczające dla prawidłowego przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Sanitarny, na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, może zobowiązać przedsiębiorcę do przekazania: 1) informacji o: a) składzie jakościowym i ilościowym środka spożywczego, b) metodach analitycznych do oznaczania składników w tym środku spożywczym, c) postaci, w jakiej środek spożywczy będzie wprowadzany do obrotu; 2) wyników badań naukowych określających: a) zawartość witamin, składników mineralnych i innych substancji czynnych zawartych w środku spożywczym, b) poziom zanieczyszczeń chemicznych, mikrobiologicznych lub fizycznych; 3) próbki środka spożywczego; 4) w przypadku środków spożywczych przywożonych z zagranicy: a) certyfikatu jakości zdrowotnej władz sanitarnych kraju producenta, b) informacji dotyczącej adresata i daty pierwszego powiadomienia, c) etykiety z kraju pierwszego powiadomienia".

w art. 29 ust. 1, o rozpoczęciu postępowania, o którym mowa w ust. 1. 3. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1. 4. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jest powiadamiany pisemnie o wynikach przeprowadzonego postępowania, z zastrzeżeniem art. 31".

3.1. Przesłanki wszczęcia postępowania wyjaśniającego

W odniesieniu do tak uregulowanego postępowania wyjaśniającego zastrzeżenia w doktrynie budzi przede wszystkim brak dookreślenia przesłanek jego wszczęcia. Artykuł 30 ust. 1 stanowi jedynie, że organ „może przeprowadzić postępowanie" oraz wskazuje na cele tego postępowania i przesłanki oceny. Celem postępowania jest wyjaśnienie, czy produkt spełnia kwalifikację i wymagania prawne związane z kwalifikacją zaproponowaną przez producenta bądź też nie jest produktem innego rodzaju, natomiast ocena w tym zakresie powinna być przeprowadzona na podstawie składu, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenia produktu[22]. Nie ulega zatem wątpliwości, że organ jest uprawniony do wszczęcia postępowania zawsze, ilekroć w danym powiadomieniu jako problematyczna jawi się jakaś kwestia związana bezpośrednio z kwalifikacją produktu jako suplementu diety lub wymogami prawnymi stawianymi tym produktom[23]. Może to być przykładowo niezgodna z definicją wyrażoną w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy postać produktu czy kategoria zawartych w produkcie składników (np. niedozwolona forma chemiczna witamin). Wskazać jednak należy, że w praktyce często przedmiotem postępowania wyjaśniającego jest bezpośrednio także kwestia bezpieczeństwa produktu. Przykładowo organ wszczyna postępowanie ze względu na wysoką dawkę jakiegoś składnika produktu (niekoniecznie witaminy lub składnika mineralnego) i jednocześnie zobowiązuje podmiot powiadamia-

[22] W doktrynie podnosi się, że „postępowanie wyjaśniające ma na celu ustalenie, czy zgłoszony produkt odpowiada nadanej mu przez podmiot zgłaszający kwalifikacji oraz czy jego składniki są zgodne z wymogami dotyczącymi suplementów diety". Tak M. Kondrat (red.), *Prawo suplementów diety*, Warszawa 2012, s. 42.

[23] Można dodać, że na mocy art. 19 ust. 1 i 1a poprzednio obowiązującej ustawy z 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, Główny Inspektor Sanitarny miał obowiązek przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego wobec każdego zgłoszonego suplementu diety, z wyjątkiem produktów, które były już wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

jący do przedstawienia opinii jednostki naukowej potwierdzającej bezpieczeństwo przyjętej przez producenta dziennej porcji. Pojawia się zatem pytanie, czy tego rodzaju kwestia mieści się w wyrażonych w art. 30 ust. 1 ustawy celach i przesłankach postępowania wyjaśniającego.

Jak wskazano wyżej, celem omawianego postępowania jest wyjaśnienie, czy produkt, którego dotyczy powiadomienie, „jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego". Ponieważ przesłanką *sine qua non*, a więc podstawowym wymogiem legalności każdej kategorii środków spożywczych, w tym także suplementów diety, jest ich bezpieczeństwo (co wynika bezpośrednio z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności)[24], uzasadniona wydaje się teza, że Główny Inspektor Sanitarny jest uprawniony do wszczęcia postępowania wyjaśniającego także w zakresie kwestii bezpieczeństwa danego produktu. Taka wykładnia jest także zgodna z głównym celem prawa żywnościowego, tj. dążeniem do zapewnienia szeroko pojętej ochrony konsumentów[25].

3.2. Wszczęcie postępowania wyjaśniającego – obowiązek czy uprawnienie Głównego Inspektora Sanitarnego?

W odniesieniu do okoliczności wszczęcia postępowania wyjaśniającego w doktrynie wskazuje się także, że: „Przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego po otrzymaniu powiadomienia o produkcie wprowadzanym po raz pierwszy do obrotu określone jest jako uprawnienie (a nie obowiązek) GIS. Mając jednak na względzie cel regulacji, tj. ochronę praw konsumentów, należy przyjąć, że postępowanie takie może nie zostać przeprowadzone jedynie w sytuacji, gdy GIS nie będzie miał żadnych wątpliwości co do przedmiotu i treści zgłoszenia, a w szczególności

[24] Art. 14 ust. 1 stanowi: „Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek".

[25] Por. art. 5 ust. 1 zd. 1 rozporządzenia nr 178/2002 „prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów". Por. też powoływany już wyżej art. 31a ust. 1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

co do kwalifikacji produktu zaproponowanej przez podmiot zgłaszający. W każdym innym przypadku, zwłaszcza w sytuacji jakichkolwiek zastrzeżeń organu, które mogą doprowadzić do czasowego wstrzymania, zakazu wprowadzania lub nakazaniu wycofania z obrotu, bądź też zastrzeżeń co do kwalifikacji produktu zaproponowanej przez podmiot zgłaszający, uznać należy, że GIS ma obowiązek przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego"[26]. W tym kontekście postępowanie wyjaśniające nabiera charakteru gwarancyjnego, zapewniającego wysoki standard ochrony życia, zdrowia i innych interesów konsumentów.

Teza ta spotkała się jednak z polemiką: „postawioną w doktrynie tezę należy uznać za błędną, gdyż ukierunkowana jest na zbyt szeroko rozumianą dowolność i uznaniowość GIS, co pośrednio koliduje z konstytucyjną zasadą działania organów państwa na podstawie i w granicach prawa. Brak jednoznacznych kryteriów [wszczęcia postępowania – wyj. A.Sz.-W.] nie może uprawniać organu do działania ponad przepisy prawa przewidujące uprawniania"[27]. Z zarzutem tym nie można się jednak w żaden sposób zgodzić.

Po pierwsze przepis art. 30 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia przyznaje organowi kompetencję do działania (wszczęcia postępowania wyjaśniającego), co jest pojęciem szerszym niż pojęcie uprawnienia bądź obowiązku organu. Ewentualną bezprawność działania organu należy rozpatrywać w kontekście przekroczenia kompetencji, co jest istotne z punktu widzenia praw i obowiązków podmiotu administrowanego. Wszczęcie postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Sanitarnego, w przypadku jakichkolwiek zastrzeżeń tego organu, będzie mieściło się w ramach przyznanej mu kompetencji bez względu na to, czy – z teoretycznego punktu widzenia – uznamy to działanie za wykonanie obowiązku lub wykonanie uprawnienia. Takie działanie będzie prawnie dopuszczone i prawnie skuteczne. Trudno też dopatrywać się w takim przypadku sprzeczności z Konstytucją.

Po drugie, rozpatrywany tutaj art. 30 ust. 1 ma charakter uznaniowy (mówiąc szerzej – dyskrecjonalny), a uznaniowość organu nigdy nie jest absolutna, w sensie, że w niektórych przypadkach powstaną przesłanki uznania działania organu za obowiązek (organ powinien działać), a nie-

---

[26] Tak A. Balicki, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 562.

[27] Tak M. Świeca, P. Kutrzebka, D. Mientkiewicz, *Nieuregulowany rynek suplementów*, „Gazeta Finansowa" z 7-13 marca 2014 r., s. 10.

kiedy przesłanki zaniechania działania (organ nie powinien działać). Co więcej, jak przyjmuje się w doktrynie prawa administracyjnego, „regułą jest obowiązek działania, gdy spełnione są przesłanki użycia kompetencji. Powszechnie przyjęte jest twierdzenie, że organ wyposażony w kompetencję jest zobowiązany do »czynienia z niej użytku«, czyli ma obowiązek ją wykonywać”[28]. I dalej: „Organ wyposażony w kompetencję dyskrecjonalną zawartą w formule: »organ może« ma przecież obowiązek uczynić użytek z tej kompetencji polegający na tym, że powinien on na podstawie zebranych dowodów i dokonanych ustaleń rozważyć, czy działanie ma być podjęte, czy też nie. Mimo pozostawionego luzu co do samego wyboru nie może on po prostu zaniechać działania, jeśli nie ma dla tego kroku pewnego uzasadnienia. Inaczej mówiąc, kompetencja dyskrecjonalna też powinna być wykonywana obowiązkowo, a nieczynienie jest tylko jednym z możliwych wariantów jej wykonania, którego wybór ujawnia się dopiero po zbadaniu wszelkich elementów sprawy”[29]. W tym świetle zgodzić się należy z twierdzeniem, że przyznaną Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu kompetencję do wszczęcia postępowania wyjaśniającego należy traktować jako obowiązek wszczęcia postępowania, ilekroć tylko pojawią się zastrzeżenia mogące doprowadzić do czasowego wstrzymania, zakazu wprowadzania lub nakazaniu wycofania z obrotu, bądź też zastrzeżenia, co do kwalifikacji produktu zaproponowanej przez podmiot zgłaszający. Twierdzenie takie jest także uzasadnione z punktu widzenia osiągnięcia głównego celu ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, którym jest ochrona zdrowia i innych interesów konsumenta.

3.3. Termin i forma prawna wszczęcia postępowania wyjaśniającego

Oprócz braku określenia dokładnych przesłanek wszczęcia postępowania wyjaśniającego, który prowadzi do szeregu – zasygnalizowanych wyżej – wątpliwości, krytykowany jest także brak określenia w ustawie terminu oraz formy prawnej wszczęcia tego postępowania. Na mocy art. 30 ust. 2 Główny Inspektor Sanitarny został zobowiązany jedynie do niezwłocznego poinformowania podmiotu zgłaszającego o rozpoczęciu postępowania. Takie rozwiązanie może rodzić niepewność co do sytuacji

[28] J. Zimmermann, *Aksjomaty prawa administracyjnego*, Warszawa 2013, s. 164.
[29] Ibidem, s. 166.

prawnej podmiotu zgłaszającego. Informacja taka może dojść nawet w kilka miesięcy po złożeniu powiadomienia, kiedy podmiot ten poczynił inwestycje, wprowadził produkt na rynek, a konsumenci zdążyli się już nim zaznajomić[30]. Brak zaś określenia formy prawnej wszczęcia postępowania wyjaśniającego prowadzi do tego, że podmiot zgłaszający pozbawiony jest możliwości polemizowania z samym faktem wszczęcia tego postępowania[31].

W przedmiocie braku określenia terminu w doktrynie wskazuje się jednak, że pomimo braku związania organu konkretnym terminem, Główny Inspektor Sanitarny jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania podmiotu zgłaszającego o rozpoczęciu postępowania, co powinno być odczytywane jako powinność organu do wszczęcia postępowania niezwłocznie po dokonaniu przez podmiot powiadomienia[32]. W orzecznictwie także wielokrotnie podkreślano, że zwlekanie ze wszczęciem postępowania może być poczytywane za formę braku dobrej woli organu, a tym samym naruszenie podstawowych zasad postępowania administracyjnego, o których mowa w art. 8 k.p.a. (tj. zasady pogłębiania zaufania obywateli do władzy publicznej) oraz w art. 12 k.p.a. (tj. zasady szybkości postępowania)[33]. Wprawdzie postępowanie wyjaśniające nie kończy się decyzją administracyjną, a więc samo w sobie nie jest postępowaniem administracyjnym, jednakże można odnieść powołane przepisy k.p.a. także do postępowania wyjaśniającego na mocy art. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, który stanowi: „do postępowania przeprowadzonego przez organy urzędowej kontroli żywności stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej"[34].

Niemniej *de lege ferenda* należałoby postulować uzupełnienie przepisów dotyczących postępowania wyjaśniającego o termin, który jasno określałby ramy czasowe możliwości wszczęcia przez Głównego Inspek-

---

[30] M. Korzycka-Iwonow, M. Zboralska, op. cit., s. 132, sygnalizują także wątpliwość w kwestii tego, czy postępowanie może być wszczęte, jeśli produkt był na rynku przez dłuższy czas, a GIS potwierdził przyjęcie do wiadomości powiadomienia.

[31] Tak P. Kutrzebka, M. Świeca, *Suplementy diety – polskie przepisy a postępowanie regulacyjne unijne*, „Prawo Europejskie w Praktyce" 2011, nr 5, s. 75.

[32] A. Balicki, op. cit., s. 566.

[33] Por. np. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Krakowie z 19 listopada 2007 r., III SA/Kr 820/07.

[34] Tak także II OSK 1676/09 – Postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego z 28 października 2009 r. Por. też P. Wojciechowski, w: A. Szymecka-Wesołowska (red.), *Bezpieczeństwo żywności i żywienia. Komentarz*, Warszawa 2013, s. 348.

tora Sanitarnego postępowania wyjaśniającego. Przykładowo we Włoszech Ministerstwo Zdrowia ma 90 dni na wystąpienie do podmiotu zgłaszającego o przedstawienie dodatkowych informacji dotyczących produktu. Artykuł 30 ust. 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia określa jedynie czas trwania samego postępowania wyjaśniającego, który nie powinien przekraczać 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania przez podmiot zgłaszający spełnienia wymagań (tzw. *stop-clock*). Zasadnym byłoby także, by postępowanie wyjaśniające było wszczynane w formie postanowienia, na które podmiotowi zgłaszającemu przysługiwałoby zażalenie.

3.4. Opinie jednostek naukowych i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Sanitarny może – na mocy art. 31 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia – zobowiązać podmiot zgłaszający do udokumentowania, że dany środek spożywczy spełnia wymagania zaproponowanej kwalifikacji, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej wskazanej w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu ministra[35] lub właściwej jednostki naukowej innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Natomiast w przypadku, gdy przedmiotem wszczętego przez organ postępowania wyjaśniającego jest wyjaśnienie, czy środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, Główny Inspektor Sanitarny jest zobowiązany – na mocy art. 31 ust. 2 – zobowiązać podmiot zgłaszający do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Zgodnie zaś z art. 31 ust. 3 ustawy opinia Urzędu jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego wiążąca w prowadzonym postępowaniu[36].

---

[35] Mowa tutaj o rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. Nr 80, poz. 437).

[36] Regulacja ta wydaje się realizować stanowisko Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie wyrażone w wyroku z 19 maja 2009 r. (II GSK 899/08), w myśl którego: „w razie poważnych wątpliwości co do charakteru tego produktu czy aby nie jest on środkiem leczni-

Zgodnie z orzecznictwem Naczelnego Sądu Administracyjnego postanowienie Głównego Inspektora Sanitarnego zobowiązujące podmiot zgłaszający do przedstawienia opinii jednostek naukowych bądź URPL jest postanowieniem (a nie decyzją), gdyż zgodnie z treścią art. 123 § 1 i 2 k.p.a. w toku postępowania organ administracji wydaje postanowienia, które dotyczą poszczególnych kwestii wynikających w toku postępowania, lecz nie rozstrzygają o istocie spraw, chyba że przepisy kodeksu stanowią inaczej. Postanowienia na podstawie art. 31 ust. 1 i ust. 2 są wydawane w toku postępowania w celu ustalenia, czy środki spożywcze spełniają wymagania określone przepisami prawa. Nie są to postanowienia, na które służy zażalenie, ponieważ przepisy ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia tak nie stanowią, jak też nie kończą one postępowania ani nie rozstrzygają sprawy, co do istoty. Jak stwierdza sąd, są to postanowienia o charakterze dowodowym[37].

Jak wynika zatem z powyższego, podmiot zgłaszający nie ma możliwości zaskarżenia nie tylko samego postanowienia zobowiązującego go do przedstawienia opinii jednostek naukowych bądź URPL, lecz także – w przypadku postępowania wyjaśniającego dotyczącego potencjalnej możliwości kwalifikowania zgłoszonego produktu jako produktu leczniczego lub wyrobu medycznego – nie ma, przynajmniej na tym etapie postępowania, sformalizowanej możliwości polemizowania z samą opinią URPL, ponieważ GIS jest tą opinią związany[38]. Oznacza to, że negatywna opinia URPL zamyka *de facto* możliwość wprowadzenia danego produktu na rynek jako suplementu diety. Wprawdzie – jak się wskazuje w doktrynie – skuteczność przeprowadzenia dowodu przeciwnego wobec przedstawionych w opinii URPL ustaleń nie jest formalnie wykluczona, ale trudna do osiągnięcia w praktyce[39].

Dodać jednak należy, że w myśl powoływanego już postanowienia Naczelnego Sądu Administracyjnego, podmiot zgłaszający nie jest pozbawiony jakiejkolwiek możliwości kontroli prawidłowości działania organów zaangażowanych w prowadzone postępowanie wyjaśniające, w tym URPL. Sąd wskazał bowiem, że „postanowienia w zakresie postę-

---

czym, jedyny dowód rozstrzygający wszelkie wątpliwości powinna stanowić opinia biegłego odpowiedniego instytutu naukowego".

[37] II OSK 1676/09 – Postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego z 28 października 2009 r.

[38] Należy jednak odnotować odosobnione stanowisko doktryny, że jeśli w ocenie Urzędu produkt spełnia wymagania dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, opinia jest wydawana w formie decyzji. Tak M. Korzycka-Iwanow, M. Zboralska, op. cit., s. 133.

[39] A. Balicki, op. cit., s. 576.

powania dowodowego, którego zakres i kształt w sposób zasadniczy wpływają na sposób rozstrzygnięcia sprawy administracyjnej mogą być bowiem, stosowanie do art. 142 kpa, zaskarżane w odwołaniu od decyzji". Jak można przypuszczać, chodzi tu o decyzję wydaną na podstawie art. 32 lub art. 8 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Co więcej, ustawa nie określa elementów, z jakich powinna składać się opinia URPL, w tym zwłaszcza nie wymaga, by opinia ta jasno rozstrzygała kwestię kwalifikacji produktu. W praktyce pojawiały się nawet opinie złożone tylko z jednego zdania: „Produkt może być zakwalifikowany jako produkt leczniczy", bez uzasadnienia, co oczywiście należałoby uznać za wysoce niepoprawne[40]. Niejednoznaczność opinii może rodzić szereg trudności także dla dalszego rozstrzygnięcia sprawy przez Głównego Inspektora Sanitarnego, który jest taką opinią związany.

W doktrynie pojawił się postulat przyjęcia (w ramach ewentualnej nowelizacji ustawy) wobec opinii URPL regulacji zawartej w art. 106 k.p.a., który stanowi[41]: „§ 1. Jeżeli przepis prawa uzależnia wydanie decyzji od zajęcia stanowiska przez inny organ (wyrażenia opinii lub zgody albo wyrażenia stanowiska w innej formie), decyzję wydaje się po zajęciu stanowiska przez ten organ. § 2. Organ załatwiający sprawę, zwracając się do innego organu o zajęcie stanowiska, zawiadamia o tym stronę. § 3. Organ, do którego zwrócono się o zajęcie stanowiska, obowiązany jest przedstawić je niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie dwóch tygodni od dnia doręczenia mu żądania, chyba że przepis prawa przewiduje inny termin. § 4. Organ obowiązany do zajęcia stanowiska może w razie potrzeby przeprowadzić postępowanie wyjaśniające. § 5. Zajęcie stanowiska przez ten organ następuje w drodze postanowienia, na które służy stronie zażalenie. § 6. W przypadku niezajęcia stanowiska w terminie określonym w § 3 stosuje się odpowiednio przepisy art. 36-38". Dawałoby to podmiotowi zgłaszającemu nie tylko pewność co do terminu wydania opinii przez URPL, ale przede wszystkim bezpośrednią możliwość wniesienia zażalenia na postanowienie URPL, w którym zgłaszający miałby możliwość przedstawienia swojej argumentacji popartej także dodatkowymi opiniami i wynikami badań innych jednostek naukowych (krajowych i zagranicznych)[42].

---

[40] Tak M. Korzycka-Iwanow, M. Zboralska, op. cit., s. 132. Autorki podkreślają, że ocena przez Urząd powinna być oparta na szerokich i szczegółowych badaniach, włącznie z wynikami badań klinicznych. Tymczasem w praktyce ocena ta może opierać się jedynie na dowodach przedstawionych przez podmiot zgłaszający.

[41] Postulat ten podnoszą np. P. Kutrzebka, M. Świeca, op. cit. s. 77.

[42] Oczywiście należy pamiętać, że zgodnie z art. 75 k.p.a. jako dowód należy dopuścić wszystko, co może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem. Pod-

3.5. Zakończenie postępowania wyjaśniającego

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie określa formy prawnej zakończenia postępowania wyjaśniającego. Artykuł 30 ust. 4 zobowiązuje jedynie organ do pisemnego powiadomienia podmiotu o wynikach tego postępowania, nie określając formy prawnej tego powiadomienia. Powoduje to, że powstają wątpliwości, co do skutków prawnych takiego aktu, w tym zwłaszcza, co do możliwości odwołania się od zawartych w nim rozstrzygnięć organu.

Naczelny Sąd Administracyjny wyraził pogląd, że jeśli w toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Sanitarny uzna, że produkt, którego dotyczyło powiadomienie, spełnia przewidziane dla niego wymagania, to postępowanie to należy zakończyć odpowiednią decyzją (niemerytoryczną), od której będzie przysługiwał stronie (podmiotowi zgłaszającemu) środek odwoławczy[43]. Pogląd ten jednak jest słusznie krytykowany dlatego, że trudno byłoby przyjąć, że celem postępowania wyjaśniającego jest wydanie niemerytorycznej decyzji. „Podstawę dla takiej decyzji wskazywałby art. 105 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego, przewidujący wydanie decyzji o umorzeniu postępowania w razie jego bezprzedmiotowości. Wydanie decyzji umarzającej postępowanie możliwe jest jednak w sytuacji, gdy postępowanie kończy się bez osiągnięcia celu, dla którego zostało wszczęte. Nie sposób natomiast przyjąć, iż dokonanie, zgodnych ze zgłoszeniem podmiotu powiadamiającego, ustaleń oraz odpowiedni wpis do rejestru przez Głównego Inspektora Sanitarnego nie stanowi osiągnięcia celu postępowania. W konsekwencji brak jest podstawy do wydania niemerytorycznej decyzji administracyjnej w takiej sytuacji”[44].

Sytuacja, w której Główny Inspektor Sanitarny przychyla się do kwalifikacji zaproponowanej przez podmiot zgłaszający, jest jednak w praktyce dużo mniej problematyczna niż sytuacja, w której wynik postępowania wyjaśniającego jest negatywy. W myśl orzecznictwa w takim przypadku „niezbędne jest stosownie do art. 32 cytowanej ustawy przekazanie właściwemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu materiałów sprawy do podjęcia stosownej decyzji określonej ww. normą (np. o wstrzymaniu

---

miot zgłaszający ma więc możliwość przedstawiania w toku postępowania wszelkich opinii i wyników badań naukowych. Zwraca na to uwagę A. Balicki, op. cit., s. 575.

[43] II OSK 1676/09 – Postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego z 28 października 2009 r. Stanowisko to podzielają także P. Kutrzebka, M. Świeca, op. cit., s. 76.

[44] A. Balicki, op. cit., s. 568.

wprowadzenia środka spożywczego do obrotu)"[45]. Zgodnie z art. 32 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia: „W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzenia tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1". Zauważyć jednak należy, że art. 32 stanowi o decyzji wydawanej do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego, a nie po jego zakończeniu. Uznać więc raczej należy, że po zakończonym postępowaniu wyjaśniającym państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny wydaje decyzję w przedmiocie docelowego (a nie tymczasowego) wycofania z obrotu na podstawie art. 8[46] ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, a nie art. 32[47].

Powyższe regulacje mogą budzić wątpliwości zwłaszcza w zakresie podziału kompetencyjnego pomiędzy organami, a innymi słowy, braku możliwości zakończenia postępowania bezpośrednio przez samego Głównego Inspektora Sanitarnego. Wątpliwości te mogą powstawać w szczególności na tle skuteczności ochrony konsumentów oraz ekonomii procesowej.

Przede wszystkim należy zwrócić uwagę, że ustawa nie reguluje bezpośredniego związania organu wydającego decyzję na podstawie art. 8 lub 32 ustawy ustaleniami dokonanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Na tym tle pojawiają się rozbieżności, co do tego, czy organ powinien przeprowadzić własne postępowanie w zakresie szczegółowej oceny produktu pod kątem jego składu i właściwości, a zatem także i zbadać prawidłowość kwalifikacji produktu, czy może oprzeć się w tym zakresie wyłącznie na ustaleniach przeprowadzonych przez GIS, w tym na opiniach jednostek naukowych i URPL. Z jednej strony w orzecznictwie pojawia się stanowisko, że: „zarzut skarżącej, iż organy nie przeprowadziły własnego postępowania wyjaśniającego wykorzystując jedynie dowody

---

[45] II OSK 1676/09 – Postanowienie Naczelnego Sądu Administracyjnego z 28 października 2009 r.

[46] Przepis ten daje właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu uprawnienie do wydania decyzji w sprawie zakazu wprowadzania do obrotu lub nakazu wycofania z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych.

[47] Zwraca na to uwagę A. Balicki, op. cit., s. 569.

w postaci informacji GIS nie jest uzasadnione. Zgodnie z art. 30 ustawy to GIS jest jedynym organem mającym kompetencje do wypowiadania się w sprawie prawidłowej klasyfikacji produktu jako środka spożywczego lub suplementu diety"[48]. Czy też – w odniesieniu do 32 ust. 1 – że: „Obowiązkiem organu jest zatem wyłącznie ustalić, czy środek ten znajduje się obrocie. Natomiast podejrzenie, że jest to środek spożywczy niespełniający wymagań określonych dla tego środka związane jest z działaniem Głównego Inspektora Sanitarnego, który jest organem właściwym do prowadzenia postępowania mającego na celu dokonanie takich właśnie ustaleń. […] celem regulacji zawartej w art. 32 ust. 1 ustawy nie jest prowadzenie dwutorowego postępowania w dodatku przez dwa organy o różnej właściwości, wyjaśniającego jakość wprowadzonego po raz pierwszy na terytorium RP produktu"[49].

W innych zaś orzeczeniach sądy administracyjne kwestionują decyzje wydane bez przeprowadzenia osobnego postępowania dowodowego przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego: „wydając zaskarżoną decyzję, [organ – A.Sz.-W.] przede wszystkim naruszył regułę wynikającą z art. 7 k.p.a. Przepis ten wyraża zasadę prawdy obiektywnej, z której wynika obowiązek organu administracji publicznej wyczerpującego zbadania wszystkich okoliczności faktycznych związanych z określoną sprawą, aby w ten sposób stworzyć jej rzeczywisty obraz i uzyskać podstawę do trafnego zastosowania przepisu prawa. Realizacja zasady prawdy obiektywnej ma ścisły związek z realizacją zasady praworządności, prawidłowe ustalenie stanu faktycznego sprawy jest niezbędnym elementem prawidłowego zastosowania normy prawa materialnego"[50]. Czy też „to obowiązkiem organu administracyjnego jest ustalenie w sposób niebudzący wątpliwości, czy dany produkt jest produktem leczniczym czy środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia. Brak jednoznacznych ustaleń w powyższym zakresie oznacza także brak możliwości skontrolowania przez Sąd prawidłowości zastosowania materialnoprawnej podstawy zaskarżonej decyzji. Z powyżej wskazanych przyczyn należy uznać, ze zaskarżona decyzja wydana została z naruszeniem przepisów postępowania

---

[48] Tak przykładowo wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi z 22 lutego 2013 r., III SA/Łd 1088/12.

[49] Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gliwicach z 5 listopada 2013 r., IV SA/GI 112/13.

[50] Tak wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi z 28 lutego 2013 r., III SA/Łd 1052/12.

– art. 7, 77 § 1 i art. 107 § 3 k.p.a., które mogło mieć wpływ na wynik sprawy"[51]. Bardziej słuszne wydaje się to drugie stanowisko, zwłaszcza że – jak podkreśla się w doktrynie – ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie przewiduje formalnego związania państwowego powiatowego lub granicznego inspektora sanitarnego ustaleniami poczynionymi przez GIS, a organ wydający decyzję jest każdorazowo zobowiązany do wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia materiału dowodowego.

Reasumując powyższe uwagi, *de lege ferenda* należałoby zatem postulować, by – po pierwsze – postępowanie wyjaśniające kończyło się decyzją administracyjną wydawaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Po drugie, zasadne wydaje się, by to Główny Inspektor Sanitarny – a nie państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny – miał bezpośrednią kompetencję do wydawania decyzji o czasowym wstrzymaniu wprowadzenia danego środka spożywczego do obrotu bądź wycofania go z obrotu, jeśli w wyniku postępowania wyjaśniającego stwierdza, że w obrocie znajdują się produkty niespełniające wymagań określonych dla danego środka. Tego rodzaju regulacja niewątpliwie przyczyniłaby się do skuteczniejszej ochrony konsumentów, ponieważ znacznie skracałaby czas obecności na rynku środków spożywczych niespełniających wymagań prawnych. Warto podkreślić, że ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie przewiduje bezpośredniego zobowiązania Głównego Inspektora Sanitarnego do przekazywania właściwym organom (tj. państwowemu powiatowemu lub granicznemu inspektorowi sanitarnemu) informacji o prowadzonym postępowaniu wyjaśniającym. Organy te uzyskują najczęściej wiedzę w tym zakresie dopiero w trakcie prowadzonej urzędowej kontroli żywności u danego podmiotu zgłaszającego lub z prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestru, o którym mowa w art. 30 ust. 5 i 6 ustawy.

Możliwość wydawania decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu lub nakazie wycofania z obrotu środka spożywczego niespełniającego wymagań bezpośrednio przez Głównego Inspektora Sanitarnego prowadziłaby także do zmniejszenia kosztów administracyjnych, jakie wiążą się z prowadzeniem przez dwa różne organy dwóch postępowań w zakresie ustalania prawidłowej kwalifikacji prawnej tego samego środka spożywczego (tj. GIS na podstawie art. 30 i państwowego powiatowego lub granicznego na podstawie art. 8 lub 32 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

---

[51] Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 10 czerwca 2011 r., VII SA/Wa 81/11.

4. Zakończenie procedury notyfikacyjnej

Krytykę budzą nie tylko obecne uregulowania dotyczące zakończenia postępowania wyjaśniającego (brak decyzji administracyjnej), ale także zakończenia samej procedury notyfikacyjnej. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie przewiduje bowiem w tym zakresie żadnych wyraźnych regulacji. Jedyne odniesienie do tej kwestii zawiera Załącznik 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii[52]. Załącznik ten określa wzór rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu jako środki spożywcze i jako wyjaśnienie zawarte w przypisie do kolumny 9 rejestru zatytułowanej „Wyniki postępowania GIS. Przyjęcie do wiadomości, jako S/ŻW/ŚSSPŻ lub NŻ. Postępowanie w toku (PWT)", wyjaśnia, że: „Główny Inspektor Sanitarny informuje podmiot powiadamiający o przyjęciu do wiadomości powiadomienia o produkcie, gdy ze względu na jego skład i właściwości w dacie powiadomienia, produkt spełnia wymagania kwalifikacji przyjęte przez producenta lub importera tego produktu". Jak się wydaje, na tej właśnie podstawie podmioty dokonujące powiadomienia otrzymują pismo z informacją o przyjęciu do wiadomości powiadomienia przez GIS. W doktrynie wskazuje się, że tego rodzaju akt stanowi inną formę działania administracji[53].

Warto w tym kontekście wskazać, że przykładowo we Włoszech właściwy organ nie wydaje żadnej osobnej decyzji kończącej postępowanie. Jak zasygnalizowano już wyżej, Minister Zdrowia ma 90 dni, by wszcząć postępowanie wyjaśniające (tj. wystąpić do podmiotu o podanie bardziej szczegółowych danych dotyczących danego produktu) lub – w przypadku braku zastrzeżeń – wpisać produkt do rejestru. Daje to podmiotowi zgłaszającemu pewność prawną, że w ciągu 90 dni albo zostanie zobowiązany do przedstawienia dodatkowych informacji, albo jego produkt zostanie wpisany do rejestru. Na podstawie polskich regulacji w tym zakresie podmiot zgłaszający nie wie (nie ma ustawowej gwarancji), czy i kiedy

---

[52] Rozporządzenie wydane na podstawie delegacji przewidzianej w art. 31 ust. 6 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia

[53] M. Korzycka-Iwanow, M. Zboralska, op. cit., s. 132.

otrzyma powiadomienie o przyjęciu powiadomienia do wiadomości, a tym samym czy i kiedy Główny Inspektor Sanitarny skorzysta z możliwości wszczęcia postępowania wyjaśniającego.

5. Brak regulacji w zakresie powiadomienia korygującego

Przewidziany w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia obowiązek powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia do obrotu suplementu diety dotyczy jedynie sytuacji, kiedy wprowadzenie następuje po raz pierwszy. Ustawa nie określa zaś, czy dany podmiot ma taki obowiązek także w przypadku zmiany produktu, który znajduje się już w obrocie i w stosunku do którego powiadomienie zostało już wcześniej złożone. Brak uregulowania w tym zakresie rodzić może szereg różnych trudności.

Powstaje przede wszystkim pytanie, czy produkt, który został zgłoszony i wpisany do rejestru, a następnie uległ modyfikacji (np. dodano do niego nowy składnik lub zmieniono oznakowanie), może być uważany za ten sam produkt, który został wcześniej notyfikowany, czy jest produktem nowym, wprowadzonym do obrotu po raz pierwszy. Odpowiedź na to pytanie ma niebagatelne znaczenie praktyczne.

Po pierwsze, w myśl art. 100 ust. 1 pkt 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia: „kto wprowadza po raz pierwszy do obrotu środek, o którym mowa w art. 29 ust. 1, bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, podlega karze grzywny". Brak ewentualnego powiadomienia korygującego może zatem prowadzić do odpowiedzialności wykroczeniowej. Tymczasem nie jest jasne, czy znajdujący się na rynku suplement diety, w którym producent dokonał zmian, należy traktować jako produkt wprowadzany do obrotu po raz pierwszy, a tym samym podlegający obowiązkowi powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust. 1 i art. 100 ust. 1 pkt 3, czy też jako produkt zarejestrowany, wobec którego obowiązek powiadomienia został wypełniony. Rodzi to więc kolejną niepewność prawną podmiotów działających na rynku suplementów diety, i to nie tylko, co do samego obowiązku dokonania zgłoszenia korygującego, lecz także co do formy tego zgłoszenia. W konsekwencji dochodzi do sytuacji, w której niektóre podmioty odpowiedzialne za produkt dokonują zgłoszenia korygującego, a inne nie. Jak wynika z praktyki, podmioty dokonujące zgłoszenia czynią to także w różnej formie, tj. w formie zwykłego pisma przesyłanego do GIS, z prośbą o udostępnienie funkcji

korekty w Elektronicznym Systemie Powiadamiania we wcześniejszym powiadomieniu lub w formie nowego zgłoszenia dokonywanego za pomocą Elektronicznego Systemu Powiadamiania, a więc zgodnie z art. 29 ust. 4 i 5 ustawy, co z kolei może prowadzić do „bałaganu" zarówno w samym systemie, jak i w rejestrze prowadzonym przez GIS.

Po drugie, zgodnie z art. 30 ust. 1 Główny Inspektor Sanitarny może wszcząć postępowanie wyjaśniające „po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust.1", a zatem, zgodnie z literalną treścią tego przepisu, po otrzymaniu powiadomienia o wprowadzeniu produktu do obrotu po raz pierwszy. Przy przyjęciu zatem, że produkt zmieniony nie jest produktem wprowadzanym po raz pierwszy do obrotu, oznaczać by to mogło, że Główny Inspektor Sanitarny nie ma kompetencji do wszczęcia postępowania wyjaśniającego w przypadku otrzymania powiadomienia o zmianie np. składu produktu, co do którego procedura notyfikacyjna została zakończona i produkt znajduje się w obrocie. Oczywiście taka interpretacja godziłaby w podstawowy cel samej ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, jakim jest szeroko pojęta ochrona konsumenta. Z tego względu należałoby raczej przyjąć, że obowiązek złożenia ponownego powiadomienia (lub powiadomienia korygującego) powstaje wtedy, kiedy zmiana dokonana w produkcie znajdującym się już w obrocie jest zmianą istotną, mającą wpływ na ocenę kwalifikacji danego produktu i spełnienia odpowiednich do tej kwalifikacji wymogów prawnych.

W związku z powyższym ewentualna nowelizacja przepisów ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia powinna uwzględniać także dodanie przepisów regulujących warunki i sposób dokonywania powiadomień korygujących, co – jak wskazano wyżej – jest konieczne nie tylko z punktu widzenia interesu podmiotów działających na rynku spożywczym, lecz także interesów konsumentów. Przykładowo we Włoszech w przepisach został określony odrębny formularz, na podstawie którego dokonywane jest powiadomienie korygujące. Niewątpliwie formularz taki pełni funkcję porządkującą i ułatwiającą dokonanie zmienionego powiadomienia.

6. Podsumowanie

W świetle przeprowadzonej wyżej analizy potwierdzić należy sygnalizowaną już w doktrynie konieczność zmiany zawartych w ustawie z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia przepisów regulujących postępowanie notyfikacyjne w zakresie suplementów diety

(a także niektórych rodzajów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i żywności wzbogaconej).

Zmiana tych przepisów jest uzasadniona nie tylko potrzebą usprawnienia omawianej procedury, pożądaną z punktu widzenia przedsiębiorców, lecz także zapewnienia zgodności polskich regulacji z prawem unijnym. Wątpliwości co do zgodności z prawem unijnym budzić może zwłaszcza zakres obowiązku notyfikacyjnego, tj. informacji, jakie podmiot dokonujący powiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementu diety jest zobowiązany przedstawić. Postulowane jest zatem ograniczenie zakresu tych informacji do podstawowego minimum określonego w dyrektywie nr 2002/46/WE, tj. wzoru oznakowania. Przedstawienie dalszych szczegółowych informacji (zwłaszcza dotyczących składu ilościowego i jakościowego poszczególnych składników) powinno następować dopiero na etapie ewentualnego postępowania wyjaśniającego, wszczynanego przez Głównego Inspektora Sanitarnego w przypadku powzięcia przez ten organ wątpliwości co do prawidłowej kwalifikacji prawnej zgłaszanego produktu lub spełniania przez ten produkt odpowiednich wymogów prawnych. Tego rodzaju rozwiązanie funkcjonowało także pod rządami poprzednio obowiązującej ustawy z 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, kiedy to Główny Inspektor Sanitarny zobowiązywał podmiot zgłaszający do przedstawienia szczegółowych danych, dopiero jeśli „okazywało się to niezbędne”[54]. Powrót do tego rozwiązania nie tylko byłby mniej uciążliwy dla przedsiębiorców (zwłaszcza tych, którzy sprowadzają suplementy diety od producentów zagranicznych i nie mają bezpośredniego dostępu do – często mocno strzeżonych przez producentów – receptur), lecz także zapewniałby zgodność polskich regulacji z prawem unijnym, przy jednoczesnym zapewnieniu mechanizmów interwencji Głównego Inspektora Sanitarnego w przypadku powzięcia wątpliwości co do bezpieczeństwa czy kwalifikacji produktu.

Kolejnym postulatem w zakresie nowelizacji ustawy byłoby uzupełnienie przepisów o termin, w ramach którego Główny Inspektor Sanitarny miałby możliwość wszczęcia postępowania wyjaśniającego. Brak określenia takiego terminu prowadzi do tego, że podmiot zgłaszający nie wie, czy i kiedy postępowanie takie zostanie wszczęte i czy będzie zobowiązany do przygotowania dodatkowej (często kosztownej) dokumentacji potwierdzającej prawidłowość przyjętej kwalifikacji produktu, w tym zwłaszcza

[54] Por. art. 19 ust. 2 ustawy z 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

opinii odpowiednich jednostek naukowych lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ustawowo wskazany termin zapewniłby pewność prawną i stabilność prowadzenia działalności w zakresie produkcji i obrotu suplementów diety. Byłoby to pożądane także z punktu widzenia konsumentów, którzy zaktualizowaną wiedzę o statusie konkretnego produktu mogliby czerpać z prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestru.

Największym jednakże mankamentem obecnie obowiązujących przepisów jest brak odpowiednich instrumentów zapewniających dialog organu administracyjnego (Głównego Inspektora Sanitarnego) z przedsiębiorcami. Dialog ten powinien odbywać się zgodnie z zasadami postępowania administracyjnego, tymczasem wiele kwestii rozstrzyganych jest niejako z pominięciem przedsiębiorcy, który przecież – w świetle ogólnych zasad prawa żywnościowego – jest głównym odpowiedzialnym za wprowadzane do obrotu środki spożywcze[55]. Powinien on więc być aktywnie angażowany w przebieg postępowania, co powinny wyraźnie gwarantować i regulować przepisy ustawy. Mowa tutaj przede wszystkim o konieczności zapewnienia możliwości interwencji na każdym etapie prowadzenia postępowania wyjaśniającego, tj. od momentu wszczęcia tego postępowania (i odniesienia się do jego podstaw), ustaleń poczynionych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po zaskarżanie wyników postępowania wyjaśniającego bezpośrednio po jego zakończeniu, a nie dopiero w ramach odwołania na ewentualną decyzję państwowego powiatowego lub granicznego inspektora sanitarnego. Z tego względu postulować należy, aby postępowanie wyjaśniające było wszczynane na podstawie postanowienia, na które służy zażalenie, by do opinii URPL znalazł zastosowanie art. 106 k.p.a. oraz by postępowanie wyjaśniające kończyło się decyzją administracyjną wydawaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Tego rodzaju regulacja niewątpliwie przyczyniłaby się także do skuteczniejszej ochrony konsumentów, ponieważ znacznie skracałaby czas obecności na rynku środków spożywczych niespełniających wymagań prawnych. Przyczyniłaby się także do zmniejszenia kosztów administracyjnych, jakie wiążą się z prowadzeniem przez dwa różne organy dwóch postępowań w zakresie ustalania prawidłowej kwalifikacji prawnej tego samego środka spożywczego (tj. Głównego Inspektora Sanitarnego oraz państwowego powiatowego lub granicznego).

---

[55] Por. art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002.

W końcu konieczne jest także uregulowanie trybu i warunków składania powiadomień korygujących i odpowiednio możliwości wszczynania przez Głównego Inspektora Sanitarnego postępowania wyjaśniającego w odniesieniu do takich powiadomień. Możliwość taka – w świetle obecnie obowiązujących przepisów – wydaje się wątpliwa, co jest szczególnie niekorzystne z punktu widzenia ochrony interesów konsumentów.

NOTIFICATION PROCEDURE OF DIETARY SUPPLEMENTS – THE NEED FOR AMENDMENTS TO THE LAW OF 25 AUGUST 2006 ON FOOD AND NUTRITION SAFETY

Summary

The aim of these deliberations is to identify the main shortcomings of the currently binding notification procedure of dietary supplements, and its legal and economic effects in practice, affecting not only Polish entrepreneurs but consumers as well. These shortcomings include among other things the extent (scope) of the notification requirement, the clarification procedure conducted by the Main Sanitary Inspector, and, in particular, the form of its commencement and termination. They also include the absence of a regulation of giving notice of necessary corrections, and the form in which the whole procedure is to be completed. The remarks presented in the paper are briefly analysed from the legal point of view, and different opinions of administrative courts are compared.

Concluding, the author confirms the view expressed earlier in the doctrine that the regulations governing the notification procedure with regards dietary supplements (as well as selected types of special purpose food and enriched food) set out in the Law on food and nutrition safety of 25 August 2006 must be amended. This need is justified not only because the current procedure requires improvement to serve entrepreneurs better, but also to ensure compliance of the Polish regulation with the European Union law.

LA PROCEDURA DI NOTIFICA PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI, CIOÈ SULLA NECESSITÀ DELLA MODIFICA DELLA LEGGE DEL 25 AGOSTO DEL 2006 SULLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ALIMENTI

Riassunto

Lo scopo delle considerazioni è di indicare le principali lacune nella procedura di notifica in vigore e dei suoi effetti giuridici ed economici pratici, non solo dal punto di vista degli imprenditori, ma anche dei consumatori. Le lacune in questione riguardano tra l'altro la portata dell'obbligo di notifica, il procedimento di indagine formale svolto da parte del Principale Ispettore Sanitario, tra cui soprattutto le procedure di inizio e conclusione del

procedimento, la mancante regolazione della questione di comunicazione correttiva e le forme di conclusione della procedura di notifica stessa. Le osservazioni presentate nell'articolo sono accompagnate da elementi di analisi giuridica comparata e dalle prese di posizione da parte dei tribunali amministrativi.

In conclusione, l'autrice ribadisce la necessità segnalata già in dottrina di apportare modifiche alle regole giuridiche che regolano la procedura di notifica in materia di integratori alimentari (ma anche di alcuni tipi di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare e di alimenti arricchiti) contenuti nella legge del 25 agosto 2006 sulla sicurezza alimentare e degli alimenti. La modifica di queste regole è giustificata non solo dalla necessità di migliorare la procedura in discussione, auspicabile dal punto di vista degli imprenditori, ma anche per garantire la compatibilità delle regolazioni polacche con il diritto dell'Ue.