

## Alert prawny

## Projekt zmian w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia

2 stycznia br. opublikowano projekt ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 23 grudnia 2022 r. (dalej jako: „Projekt“).

Jak wynika z uzasadnienia Projektu proponowane zmiany są związane przede wszystkim z konieczności dostosowania instrumentów nadzoru rynku środków spożywczych, w szczególności suplementów diety, do dynamicznie rozwijającego się rynku tych produktów i ich reklamy.

Proponowane rozwiązania mają wpłynąć m.in. na zwiększenie świadomości konsumentów, a tym samym na zmniejszenie nieuzasadnionego stosowania suplementów diety.

## Jaka jest perspektywa proponowanych zmian?

**Zmiana przepisu o zakazie stosowania informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może pokryć potrzeb żywieniowych organizmu**

W obecnej ustawie taki obowiązek został przewidziany dla oznakowania, prezentacji oraz reklamy suplementu diety w art. 27 ust. 5 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dalej jako: „ubżz“).

W proponowanej zmianie do ustawy pozostawiono jedynie wyrażenie „oznakowanie”. Jednocześnie, projektodawca w dalszej części Projektu przewiduje obowiązek zapewnienia zgodności prezentacji i reklamy z wymogami rozporządzenia 1924/2006.

### Zmiany ogólne dotyczące prezentacji i reklamy suplementu diety

- Obowiązek zgodności z rozporządzeniem 1169/2011 oraz 1924/2006;
- **Obowiązek umieszczenia informacji** „Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych”.Projekt przewiduje zasady techniczne dotyczące sposobu prezentacji tej informacji w reklamie audiowizualnej, dźwiękowej oraz wizualnej. Wymogi techniczne w projektowanej zmianie ubżz są zbliżone (nie identyczne) do tych uregulowanych w Porozumieniu nadawców w sprawie zasad rozpowszechniania reklam suplementów diety.

### Zmiany dotyczące ograniczeń w prowadzeniu reklam w zakresie grupy docelowej

- **Zakaz kierowania reklamy i zawierania elementów sugerujących, że reklama jest kierowana do małoletnich poniżej 12 roku życia;**
- Zakaz wykorzystywania przedmiotów/prezentacji budzących skojarzenia z wykonywaniem zawodów medycznych, fizjoterapeuty, dietetyka, a także z wypisywaniem recept czy obrotem aptecznym, itp.;

- Zakaz wykorzystywania wizerunku lub rekomendacji rzeczywistego lub fikcyjnego przedstawiciela zawodu medycznego, fizjoterapeuty, dietetyka itp.;
- **Zakaz stosowania tzw. marek parasolowych** (wspólnego członu nazw), a także wspólnego znaku graficznego lub towarowego, kształtu graficznego lub opakowania wykorzystującego podobieństwo dla leku lub wyrobu medycznego i suplementu diety jednocześnie.

### Zmiany dotyczące ograniczeń dotyczących sposobu oraz miejsc prowadzenia prezentacji lub reklamy

- Zakaz prowadzenia reklamy lub prezentacji w jednostkach oświatowych oraz w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;
- **Zakaz prowadzenia reklamy lub prezentacji w aptekach za wyjątkiem prezentowania opakowań w polu widzenia kupującego**, przy czym muszą być oddzielone od miejsc, na których są prezentowane produkty lecznicze, wyroby medyczne i kosmetyki, i nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta;
- **Zakaz prowadzenia reklamy lub prezentacji w sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych za wyjątkiem j/w.**

### Wprowadzenie znaku potwierdzającego jakość i bezpieczeństwo produktu

- Projektowane przepisy przewidują możliwość stosowania w oznakowaniu, prezentacji lub reklamie suplementów diety **dobrowolnego znaku potwierdzającego jakość i bezpieczeństwo produktu** na podstawie analizy jego składu (art. 27b Projektu).
- Na obecnym etapie prac nad Projektem brak jakiegokolwiek aktu wykonawczego określającego warunki wnioskowania i uzyskiwania zezwolenia na stosowanie „znaku jakości”. Należy podkreślić, że takie oznaczenie będzie dobrowolną informacją na temat żywności. Ogólne zasady wykorzystywania tego rodzaju informacji w komunikacji z konsumentami, co do zasady są zdefiniowane w prawie Unii (rozporządzenie 1169/2011 i 1924/2006).

#### Uwaga!

Aby uzyskać prawo umieszczania znaku konieczne będzie uzyskanie opinii jednostki naukowej potwierdzającej zgodność składu produktu z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i suplementów diety.

### Zmiany dotyczące obowiązków związanych z pierwszym wprowadzeniem do obrotu

- Zrezygnowano z konieczności powiadamiania GIS o pierwszym wprowadzeniu do obrotu żywności wzbogacanej obowiązkowo na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności (Dz. U. Nr 174, poz. 1184).
- Projekt zakłada również, że jeżeli w ramach prowadzonego postępowania wyjaśniającego GIS zobowiąże do przedłożenia opinii jednostki naukowej lub URPL dotyczącej zgłaszanego produktu, podmiot zgłaszający powiadomienie będzie zobowiązany do zwrócenia się o wydanie w/w opinii w terminie 14 dni od dnia otrzymania zobowiązania **za pośrednictwem GIS**. GIS następnie będzie przysyłać wniosek do wskazanej przez podmiot jednostki naukowej lub Prezesowi URPL.
- Termin na przedłożenie opinii będzie wynosił **6 miesięcy od dnia doręczenia stosownego wniosku URPL lub jednostce naukowej**.
- Przedłużenie 6 miesięcznego terminu będzie możliwe tylko wtedy, gdy instytucja uzna, że wydanie opinii w w/w terminie nie jest możliwe. W takiej sytuacji instytucja opiniująca informuje o tym GIS oraz podmiot powiadamiający, wskazując wykonalny termin, który nie może jednak przekroczyć 12 miesięcy od dnia doręczenia wniosku o wydanie opinii. Proponowane zmiany mają na celu przyspieszenie postępowań wyjaśniających. Ponadto proponowane zmiany realizują wnioski pokontrolne Najwyższej Izby Kontroli. Wydaje się, że powyższe rozwiązanie w praktyce może spowodować dodatkowe obciążenie administracyjne i negatywnie wpłynąć na terminowe procedowanie powiadomień przez GIS. Dodatkowo rodzą się uzasadnione wątpliwości dotyczące nowej procedury w szczególności w odniesieniu do przypadków nieuzasadnionego wszczęcia

postępowania wyjaśniającego przez GIS, a także pominięcia prawa przedsiębiorcy do samodzielnego udokumentowania zgodności produktu na etapie postępowania wyjaśniającego.

- Opinia będzie przesyłana przez jednostkę naukową lub URPL do podmiotu zgłaszającego oraz do wiadomości GIS.

### Uwaga!

Nieprzekazanie w terminie 14 dni wniosku o wydanie opinii za pośrednictwem GIS będzie skutkowało domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot zgłaszający powiadomienie jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego.

### Zmiany w zakresie kar pieniężnych. Kara za nieprawidłową reklamę suplementu diety do 1 mln zł

Projektodawca rozszerzył katalog naruszeń, z którymi związana jest odpowiedzialność administracyjna za które może zostać nałożona kara pieniężna.

W związku z powyższym karę będzie można nałożyć również w przypadku prowadzenia prezentacji lub reklamy niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 27a. Taka kara będzie wymierzana w granicach od 10 000 zł do aż 1 000 000 zł.

Jednocześnie Projekt określa, że konsekwencją wprowadzania po raz pierwszy do obrotu środka spożywczego, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, bez powiadomienia GIS, będzie kara pieniężna – zamiast obecnej kary grzywny.

Dodatkowo, uchylenie przepisów art. 104 ust. 2 i 3 ustawy spowoduje, że do miarkowania kar pieniężnych wyłączone zastosowanie znajdują przepisy działu IVA Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zmiany dotyczą także instancyjności organów właściwych w zakresie nakładania kar pieniężnych. Zgodnie z omawianym Projektem, organem pierwszego stopnia upoważnionym do nakładania kar pieniężnych będzie właściwy państwowy powiatowy lub graniczny inspektor sanitarny, a nie jak dotychczas państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.

**Projektodawca przewidział okres wejścia w życie proponowanej ustawy zmieniającej po 3 miesiącach od ogłoszenia.**

Z uwagi na zmiany dotyczące zakazu wykorzystywania tzw. „marek parasolowych” propozycja wydaje się nieodpowiednio doprecyzowana i niedostosowana do realiów rynkowych.

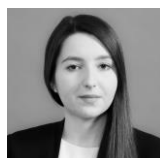
## Zapraszamy do kontaktu:



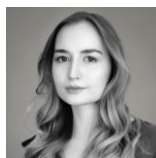
**Marcin Piekłak**  
Partner | Praktyka Life Sciences  
E: Marcin.Piekłak@dzp.pl  
M: +48 660 440 018



**Paweł Miroisz**  
Food Law Advisor  
E: Pawel.Miroisz@dzp.pl  
M: +48 516 295 002



**Hanna Bachowska**  
Associate | Praktyka Life Sciences  
E: Hanna.Bachowska@dzp.pl  
M: +48 571 207 069



**Agata Cichocka**  
Associate | Praktyka Life Sciences  
E: Agata.Cichocka@dzp.pl  
M: +48 451 176 375



**Anna Miklaszewska**  
Associate | Praktyka Life Sciences  
E: Anna.Miklaszewska@dzp.pl  
M: +48 660 440 363