

# Legal Alert

Neues Gesetz über Lebensmittel- und Ernährungssicherheit

Oktober 2006

**Das neue Gesetz über Lebensmittel- und Ernährungssicherheit vom 25. August 2006 tritt am 28. Oktober 2006 in Kraft und ersetzt das Gesetz über die Bedingungen für gesunde Lebensmittel und Ernährung vom 11. Mai 2001 sowie das Gesetz über Materialien und Gegenstände, die zur Berührung mit Lebensmitteln bestimmt sind, vom 6. September 2001.**

Es sieht u.a. Änderungen hinsichtlich der Kennzeichnung von Lebensmitteln, Werbebeschränkungen und Änderungen des Sanktionensystems vor. Es führt Mechanismen ein, die es den Behörden erlauben, Produkte (Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke, Diätergänzungsmittel) aus dem Handel zu nehmen, die nicht die für diese Produkte bestimmten Anforderungen erfüllen.

## **Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke**

Das Gesetz hat die bisherigen Beschränkungen bei der Werbung für Präparate zur Säuglingsernährung beibehalten und sieht vor, dass ihre Bewerbung ausschließlich in populärwissenschaftlichen Veröffentlichungen, die sich auf die Vermittlung von Wissen über die Kinderpflege spezialisieren, oder in wissenschaftlichen Publikationen erfolgen kann. Das Gesetz bestimmt darüber hinaus, dass Werbung für solche Präparate auf Informationen beschränkt sein muss, die durch wissenschaftliche Untersuchungen bestätigt worden sind.

Art. 26 sieht eine Ermächtigung für den Gesundheitsminister vor, die Anforderungen hinsichtlich des Inhalts von Informations- und Bildungsmaterialien über die Säuglingsernährung sowie die Bedingungen für die Übermittlung solcher Materialien durch Produzenten und

Distributeure von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und von Gegenständen, die dem Füttern von Säuglingen dienen, festzulegen.

In Art. 24 Abs. 4 wurde ausdrücklich die „Verbreitung sämtlicher nützlicher Informationen und Empfehlungen hinsichtlich von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke, die ausschließlich an Personen gerichtet sind, die Qualifikationen im medizinischen, pharmazeutischen oder ernährungswissenschaftlichen Bereich besitzen“, zugelassen.

## **Diätergänzungsmittel**

Ungelöst bleibt die Problematik sog. borderline products. Das Gesetz führt neue Mechanismen ein, die zum Ziel haben, Diätergänzungsmittel von Humanarzneimitteln zu unterscheiden. Bereits die Definition des Begriffs Diätergänzungsmittel bemüht sich, diese Produkte zu unterscheiden, indem sie bestimmt, dass ein Diätergänzungsmittel ein Lebensmittel ist, dessen Zweck die Ergänzung einer normalen Diät ist und das eine konzentrierte Quelle von Vitaminen, Mineralstoffen oder anderen Substanzen mit nährender oder anderer physiologischer Wirkung darstellt [...], mit Ausnahme von Produkten, die die Eigenschaften eines Humanarzneimittels im Sinne des Pharmarechts besitzen. Den Vorrang erhält also das Pharmarecht, was mit Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vereinbar ist. Die Vorschriften dieser Richtlinie „finden im Falle von Zweifeln Anwendung, ob unter Berücksichtigung aller charakteristischen Eigenschaften eines Humanarzneimittels dieses Mittel von der Definition des Begriffs „Humanarzneimittel“ sowie der Definition „Produkt, das anderen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts unterliegt“ erfasst werden kann.



Das Gesetz sieht ausdrücklich vor, dass Diätergänzungsmittel unter der Bezeichnung „Diätergänzungsmittel“ und nicht unter ihrer Handelsbezeichnung in den Handel eingeführt sowie auch präsentiert und beworben werden. Wenn ein solches Produkt zusätzlich mit der Handelsbezeichnung gekennzeichnet wird, muss die Bezeichnung „Diätergänzungsmittel“ in unmittelbarer Nachbarschaft der Handelsbezeichnung angebracht werden.

Diätergänzungsmittel, die nicht die sich auf die Kennzeichnung beziehenden Anforderungen erfüllen und vor dem 28. Oktober 2006 in den Handel eingeführt worden sind, können sich bis zum Verbrauch der Vorräte, jedoch nicht länger als 12 Monate nach diesem Datum, im Handel befinden.

Die Gesetz sieht eine Reihe von Ermächtigungen für den Gesundheitsminister hinsichtlich des Erlasses von Verordnungen vor, die u.a. die detaillierten Anforderungen für die Kennzeichnung von Diätergänzungsmitteln, Vermerken über Vitamine und Mineralstoffe sowie ihre chemischen Formen, die bei der Produktion von Diätergänzungsmitteln angewandt werden können, bestimmen. Entsprechendes gilt für Anforderungen bezüglich des Vitamin- und Mineralstoffgehalts in Diätergänzungsmitteln, darunter Reinkriterien sowie den maximalen und minimalen Vitamin- und Mineralstoffgehalt in diesen Produkten.

### **Kennzeichnung von Lebensmitteln - allgemeine Grundsätze**

Das Gesetz führt strengere Prinzipien für die Kennzeichnung von Lebensmitteln ein. Es bestimmt u.a., dass der Name eines Lebensmittels dem Namen entsprechen sollte, der für die jeweilige Lebensmittelart in den Vorschriften des Lebensmittelrechts festgelegt worden ist. Wenn es solche Vorschriften nicht gibt, sollte der gewöhnliche Name des Lebensmittels gewählt werden oder sich dieser aus einer Beschreibung dieses Lebensmittels und seiner Verwendungsweise zusammensetzen (Art. 47 Abs. 1). Darüber hinaus ordnet das Gesetz an, Informationen über die Gestalt des Lebensmittels oder die bei der Produktion eingesetzten technologischen Prozesse anzubringen (ob es sich um ein Lebensmittel in Pulverform, gefriergetrocknetes, tiefgefrorenes, verdicktes, geräuchertes Lebensmittel handelt), wenn das Fehlen dieser Information den Erwerber in die Irre führen kann (Art. 47 Abs. 4). Das Gesetz schließt die Möglichkeit aus, den Namen, unter dem das Produkt in den Handel eingeführt wird, durch ein Warenzeichen, einen Markennamen oder eine Handelsbezeichnung zu ersetzen (Art. 47 Abs. 5).

Der Gesetzgeber hat sich entschlossen, in das Gesetz eine Vorschrift aufzunehmen, die eine Pflicht zur Kennzeichnung von in den Handel in Polen eingeführten Lebensmitteln in polnischer Sprache vorsieht (außer der Möglichkeit einer Kennzeichnung in anderen Sprachen).

Die genauen Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung von Lebensmitteln sollen in einer entsprechenden Verordnung des Gesundheitsministers bestimmt werden.

### **Verbraucherschutzmechanismen**

Das Gesetz führt auch Verbraucherschutzmechanismen ein. Es handelt sich u.a. um:

#### **(a) Sicherheitsklausel**

In Art. 7 hat der Gesetzgeber die sog. Sicherheitsklausel eingeführt, d.h. die Möglichkeit einer vorübergehenden Aussetzung oder Beschränkung des Handels mit einem sich auf dem Markt befindenden Produkt, hinsichtlich dessen neue wissenschaftliche Informationen vorliegen oder bisherige Informationen verifiziert worden sind und auf dieser Grundlage festgestellt worden ist, dass dieses Lebensmittel die Gesundheit oder das Leben des Menschen trotz Erfüllung aller Anforderungen bezüglich der Lebensmittelsicherheit gefährden kann. Die Entscheidung über die Aussetzung oder die Beschränkung des Handels mit einem solchen Lebensmittel kann der Gesundheitsminister im Einvernehmen mit dem Landwirtschaftsminister im Wege einer Verordnung treffen.

#### **(b) Verbot der Einführung gewisser Produktgruppen in den Handel oder Anordnung ihrer Rücknahme aus dem Handel**

Dem Verbraucherschutz dient auch der in Art. 8 des Gesetzes geregelte Mechanismus, der den staatlichen Kreissanitätsinspektor zum Erlass einer Entscheidung ermächtigt, mit der die Einführung eines Produktes, das als Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke oder als Diätergänzungsmittel angeboten wird und das nicht die für diese Produkte bestimmten Anforderungen erfüllt, in den Handel verboten oder seine Rücknahme aus dem Handel in Polen angeordnet wird.

#### **(c) Aufklärungsverfahren**

Im Rahmen des gegenwärtig existierenden Aufklärungsverfahrens führt das neue Gesetz ein neues Element dieses Verfahrens ein. Es ermächtigt nämlich den Hauptsanitätsinspektor (HSI) zur Durchführung eines Verfahrens, das u.a. der Aufklärung dient, ob dem HSI bei der

Einführung in den Handel in Polen als Lebensmittel gemeldete Produkte nicht die Eigenschaften eines Arzneimittels besitzen. Zu diesem Zweck kann der HSI einen Unternehmer, der ein solches Produkt in den Handel einführt, zur Vorlage eines Gutachtens des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, medizinischen Erzeugnissen und Bioziden verpflichten, aus dem sich ergibt, dass das angemeldete Lebensmittel nicht die Voraussetzungen eines Arzneimittels erfüllt. Wenn festgestellt wird, dass ein solches Produkt die Eigenschaften eines Arzneimittels aufweist und als solches qualifiziert werden sollte, trifft der zuständige staatliche Kreissanitätsinspektor die Entscheidung, die Einführung dieses Lebensmittels in den Handel vorübergehend auszusetzen oder es bis zur Zeit des Abschlusses des Aufklärungsverfahrens aus dem Handel zurückzunehmen.

### **Materialien und Gegenstände, die für die Berührung mit Lebensmitteln bestimmt sind**

Diese Fragestellungen werden in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und Rats vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG bestimmt. Das Gesetz führt Mechanismen ein, die eine Anwendung dieser Verordnung ermöglichen.

### **Registrierung und Bestätigung von Werken**

Auf dem Lebensmittelmarkt tätige Unternehmer, deren Werke noch nicht in das in Art. 62 Abs. 1 Ziff. 1 genannte Werksregister eingetragen worden sind, sind verpflichtet, innerhalb von 6 Monaten nach In-Kraft-Treten des Gesetzes Anträge auf eine Eintragung in das Werksregister oder auf Bestätigung des Werks zu stellen.

### **Haftung für einen durch Lebensmittel verursachten Schaden**

Art. 95 des Gesetzes präzisiert die Grundsätze für die Haftung für Schäden, die von Lebensmitteln zugefügt werden, und bestimmt, dass der auf dem Lebensmittelmarkt tätige Rechtsträger gemäß den in den Vorschriften des Zivilgesetzbuchs bestimmten Grundsätzen über die Haftung für einen Schaden, der durch ein gefährliches Produkt zugefügt wird, haftet.

### **Strafen**

Die Sanktionen für die Verletzung der gesetzlichen Vorschriften wurden differenzierter gefasst, u.a. wurden außer Freiheitsentzug Geldstrafen eingeführt und die Strafen für manche Arten von Straftaten (u.a. hinsichtlich genetisch veränderter Lebensmittel) verschärft.

Es wurden Strafen (Freiheitsbeschränkung oder Freiheitsentzug bis zu einem Jahr) für Unternehmer eingeführt, die sich mit dem Versandhandel mit Lebensmitteln ohne Eintragung in das Werksregister befassen.

Das Gesetz sieht auch strafrechtliche Sanktionen für Gesetzesverletzungen vor, die bisher nicht unter Strafe standen (z.B. Unterlassen von Tätigkeiten hinsichtlich der Identifikation von Lieferanten oder Abnehmern von Lebensmitteln).

Eine neue Lösung ist auch, dass das Gesetz die Möglichkeit vorsieht, Geldstrafen in einer maximalen Höhe bis zum 30-fachen des durchschnittlichen Monatslohns in der Volkswirtschaft zu verhängen, falls die geltenden Vorschriften bezüglich einer Kennzeichnung von Lebensmitteln nicht beachtet werden, Produkte, die keine Lebensmittel sind, als Lebensmittel in den Handel eingeführt werden, gesundheitsschädliche Lebensmittel nicht aus dem Handel genommen werden, eine vom Gesetz geregelte Wirtschaftstätigkeit ohne Registrierung des Werks oder ohne seine Bestätigung aufgenommen wird, eine Tätigkeit ausgeübt wird, die mit der Entscheidung über die Bestätigung des Werks unvereinbar ist oder die Durchführung einer amtlichen Lebensmittelkontrolle erschwert oder unmöglich gemacht wird. Bisher handelte es sich um eine Strafe in Höhe von maximal 5.000 Zloty (verhängt gemäß den Vorschriften über Ordnungswidrigkeitenverfahren).

### **Ausführungsbestimmungen**

Bis zum In-Kraft-Treten neuer Ausführungsbestimmungen bleiben die Ausführungsbestimmungen in Kraft, die auf der Grundlage des gegenwärtig geltenden Gesetzes über die Bedingungen für gesunde Lebensmittel und Ernährung erlassen worden sind.

### **Ansprechpartner:**



Renata Patoka  
renata.patoka@wierzowski.pl  
+ 48 22 50 50 740