

Legal Alert

Nowa ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia

Październik 2006

Nowa ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia wejdzie w życie w dniu 28 października 2006 r. i zastąpi ustawę z 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz ustawę z 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Przewiduje ona m.in. zmiany w zakresie znakowania żywności, ograniczenia w reklamie, zmiany w systemie kar. Wprowadza mechanizmy pozwalające na wycofanie przez władze z obrotu produktów (środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety), które nie spełniają wymagań określonych dla tych produktów.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Ustawa utrzymała dotychczasowe ograniczenia w reklamie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i stanowi, że ich reklama może być prowadzona wyłącznie w publikacjach popularnonaukowych, specjalizujących się w upowszechnianiu wiedzy z zakresu opieki nad dzieckiem lub w publikacjach naukowych. Ustawa stanowi ponadto, że reklama tych preparatów musi być ograniczona do informacji potwierdzonych badaniami naukowymi.

Art. 26 przewiduje upoważnienie dla ministra zdrowia do określenia wymagań w zakresie treści materiałów informacyjnych i edukacyjnych dotyczących żywienia niemowląt oraz warunków przekazywania takich materiałów przez producentów i dystrybutorów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt.

W art. 24 ust. 4 w sposób wyraźny dopuszczono „upowszechnianie wszelkich użytecznych informacji i zaleceń, dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, kierowanych wyłącznie do osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, farmacji lub żywienia”.

Suplementy diety

Nierozwiązana pozostaje problematyka tzw. borderline products (produktów z pogranicza). Ustawa wprowadza nowe mechanizmy, które mają na celu rozróżnianie suplementów diety od produktów leczniczych. Już sama definicja suplementu diety stara się rozgraniczyć te produkty stanowiąc, że suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin, składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny [...], z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. Priorytet daje zatem prawu farmaceutycznemu, co jest zgodne z art. 2 ust. 2 Dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przepisy tej dyrektywy „stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy” oraz zakresem definicji „produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”.

Ustawa wprowadza wyraźny wymóg, aby suplementy diety były wprowadzane do obrotu, a także prezentowane i reklamowane pod nazwą „suplement diety”, nie zaś pod nazwą handlową.

A jeżeli produkt ten jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową, to określenie „suplement diety” musi być zamieszczone w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy.

Suplementy diety niespełniające wymagań w zakresie oznakowania, wprowadzone do obrotu przed dniem 28 października 2006 r., będą mogły znajdować się w obrocie do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od tej daty.

Ustawa przewiduje szereg upoważnień dla ministra zdrowia do wydawania rozporządzeń określających m.in. szczegółowe wymagania w zakresie oznakowania suplementów diety, wykazu witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety, a także wymagania co do zawartości witamin i składników mineralnych w suplementach diety, w tym kryteria czystości i maksymalne oraz minimalne poziomy witamin i składników mineralnych w tych produktach.

Znakowanie żywności – zasady ogólne

Ustawa wprowadza bardziej rygorystyczne zasady dotyczące znakowania żywności. Stanowi m.in., że nazwa środka spożywczego powinna odpowiadać nazwie ustalonej dla danego rodzaju środków spożywczych w przepisach prawa żywnościowego, a jeżeli takich przepisów nie ma, to powinna być nazwą zwyczajową żywności lub składać się z opisu tego środka lub sposobu jego użycia (art. 47 ust. 1). Ponadto ustawa nakazuje zamieszczać informacje dotyczące postaci środka spożywczego lub procesów technologicznych stosowanych w produkcji (czy jest to środek spożywczy sproszkowany, liofilizowany, głęboko mrożony, zagęszczony, wędzony), jeżeli brak tej informacji może wprowadzić nabywcę w błąd (art. 47 ust. 4).

Ustawa wyklucza możliwość zastąpienia nazwy, pod którą produkt jest wprowadzany do obrotu, znakiem towarowym, nazwą marki lub nazwą handlową (art. 47 ust. 5).

Ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie do treści ustawy zapisu przewidującego obowiązek znakowania żywności wprowadzanej do obrotu w Polsce w języku polskim (poza możliwością znakowania w innych językach).

Szczegółowe wymagania w zakresie znakowania żywności mają być określone w stosownym rozporządzeniu ministra zdrowia.

Mechanizmy ochrony konsumentów

Ustawa wprowadza też mechanizmy ochrony konsumentów. Są to m.in.:

(a) Klauzula bezpieczeństwa

W art. 7 ustawodawca wprowadził tzw. klauzulę bezpieczeństwa, czyli możliwość czasowego zawieszenia lub ograniczenia obrotu produktem znajdującym się na rynku, wobec którego powzięto nowe informacje naukowe lub zweryfikowano dotychczasowe, i na tej podstawie stwierdzono, że środek ten może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka, pomimo spełniania wszystkich wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności. Decyzję o zawieszeniu lub ograniczeniu obrotu takim środkiem może wydać w drodze rozporządzenia minister zdrowia w porozumieniu z ministrem rolnictwa.

(b) Zakaz wprowadzania do obrotu lub nakaz wycofania z obrotu niektórych grup produktów

Ochronę konsumentów ma na celu także mechanizm uregulowany w art. 8 ustawy, który przewiduje uprawnienie dla państwowego powiatowego inspektora sanitarnego do wydania decyzji zakazującej wprowadzania do obrotu lub nakazującej wycofanie z obrotu w Polsce produktu wprowadzonego jako środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jako suplement diety, który nie spełnia wymagań określonych dla tych produktów.

(c) Postępowanie wyjaśniające

W ramach istniejącego obecnie postępowania wyjaśniającego, nowa ustawa wprowadza nowy element tego postępowania. Upoważnia mianowicie Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) do przeprowadzenia postępowania mającego na celu m.in. wyjaśnienie, czy zgłaszane do GIS przy wprowadzaniu do obrotu w Polsce produkty, jako środki spożywcze, nie posiadają właściwości produktu leczniczego. W tym celu GIS może zobowiązać przedsiębiorcę wprowadzającego do obrotu taki produkt do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego. Jeżeli zostanie ustalone, że produkt taki posiada właściwości produktu leczniczego i powinien zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy, wówczas właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub o wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Kwestie te uregulowane są w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG. Ustawa wprowadza mechanizmy umożliwiające stosowanie tego rozporządzenia.

Rejestracja i zatwierdzanie zakładów

Przedsiębiorcy działający na rynku spożywczym, których zakłady nie zostały jeszcze wpisane do rejestru zakładów, o którym mowa w art. 62 ust. 1 pkt. 1, są obowiązane, w okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, złożyć wnioski o wpis do rejestru zakładów lub o zatwierdzenie zakładu.

Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez środki spożywcze

Art. 95 ustawy precyzuje zasady odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez żywność, stanowiąc, że odpowiedzialność tę ponosi podmiot działający na rynku spożywczym na zasadach określonych w przepisach kodeksu cywilnego, dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny.

Kary

Sankcje za naruszenie przepisów ustawy zostały ujęte w sposób bardziej różnorodny m.in. oprócz kar pozbawienia wolności wprowadzono grzywny, zastrzono kary za niektóre rodzaje przestępstw (m.in. w zakresie żywności genetycznie zmodyfikowanej).

Wprowadzono kary (ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku) dla przedsiębiorców zajmujących się wysyłkową sprzedażą żywności bez wpisu do rejestru zakładów.

Ustawa przewiduje także sankcje karne za naruszenia ustawy, dotychczas niepenalizowane (np. niewykonywanie czynności w zakresie identyfikacji dostawców lub odbiorców żywności).

Nowym rozwiązaniem jest także to, że ustawa przewiduje możliwość nałożenia kar pieniężnych – w maksymalnej wysokości do 30-krotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej – w przypadku nieprzestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących znakowania żywności, wprowadzania do obrotu jako żywność

produktów niebędących żywnością, niewycofywania z obrotu żywności szkodliwej dla zdrowia, rozpoczynania działalności gospodarczej regulowanej ustawą bez zarejestrowania zakładu lub bez jego zatwierdzenia, prowadzenia działalności niezgodnie z decyzją o zatwierdzeniu zakładu albo utrudniania lub uniemożliwiania przeprowadzenia urzędowej kontroli żywności. Dotychczas była to kara w wysokości maksymalnie 5.000 złotych (orzekana w trybie przepisów postępowania w sprawach o wykroczenia).

Przepisy wykonawcze

Do czasu wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych zachowują moc przepisy wykonawcze wydane na podstawie obecnie obowiązującej ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

Kontakt:



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