

Warszawa, 1 lutego 2023 r.
KL/55/18/KO/2023

Pan
Krzysztof Saczka
Główny Inspektor Sanitarny

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu członków Konfederacji Lewiatan uprzejmie przekazuję uwagi do Projektu ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oznaczonego w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia sygnaturą UD 433. Listę uwag ogólnych i szczegółowych znajdzie Pan w załączniku do pisma.

Z poważaniem



Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik:

Uwagi Konfederacji Lewiatan projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (UD 433)

Uwagi Konfederacji Lewiatan projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (UD 433)

Poniżej znajdują Państwo dwie uwagi natury ogólnej i tabelę, w której umieszczone zostały uwagi szczegółowe.

1. Samoregulacja branżowa

W naszej ocenie nie ma obecnie wystarczającego uzasadnienia dla wprowadzania nowych regulacji ustawodawczych, ponieważ kwestie, których dotyczy projektowana regulacja, są już przedmiotem skutecznej samoregulacji branżowej w postaci „Kodeksu Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety”. Wspomniana samoregulacja obowiązuje od 2019 r. i została wypracowana przy aktywnym zaangażowaniu ze strony uczestników rynku. Podczas prac nad samoregulacją uwzględniono obowiązujące przepisy o ochronie zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, również w odniesieniu do treści i sposobu komunikacji dotyczącej suplementów diety. Zwracamy uwagę, że potencjalne skutki wprowadzenia projektowanej regulacji w jej aktualnie zaproponowanym brzmieniu, są trudne do przewidzenia. Wszelkie działania ustawodawcze powinny być dokładnie i rzetelnie przeanalizowane. Niezbędne jest wskazanie konsekwencji procedowanych zmian. Pogłębiona analiza aktualnej sytuacji na rynku powinna obejmować wszelkie obowiązujące już narzędzia prawne, w tym instrumenty samoregulacji, adresujące aspekty prawne w odniesieniu do wszystkich użytkowników łańcucha wartości, tj. konsumentów, przedsiębiorców i organów administracji publicznej. Dane przedstawione w Ocenie Skutków Regulacji dotyczące emisji reklam, zostały zebrane przed wprowadzeniem Kodeksu Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety, więc wydaje się zasadnym, przeprowadzenie badań, które będą odzwierciedlały sytuację na rynku już po wejściu w życie nowych zasad wynikających z Kodeksu.

2. Pojęcie „prezentacji”

Postulujemy o usunięcie z całego Projektu pojęcia „prezentacji” . W naszej ocenie jest to uzasadnione z poniższych powodów:

- a) Niedookreślony charakter co projektodawca rozumie przez pojęcie prezentacji może powodować ryzyko zbyt szerokiej interpretacji. Jeżeli miałyby mieć zastosowanie definicja prezentacji wskazana w rozporządzeniu 1169/2011 dot. informowania konsumentów nt. żywności, wówczas jest zdecydowanie zbyt szeroka w stosunku do obostrzeń wskazanych w Projekcie i stanowiłaby poważne ograniczenie swobody działalności gospodarczej.
- b) Ryzyko rozszerzenia zakresu obostrzeń dotyczących reklamy na działania, które nie mają charakteru komercyjnego co byłoby w sprzeczności z wskazywanym celem Projektu i ochroną konsumenta.
- c) z uwagi na cel przekazu powinno nastąpić rozróżnienie na treści komercyjne stanowiące reklamę prowadzoną przez reklamodawcę w celu zwiększenia popytu na jego produkty od treści, które

nie są reklamą, w tym treści niekomercyjnych i nie stosowania do tych ostatnich automatycznie wszystkich obostrzeń dotyczących reklamy.

- d) W kategorii produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie stosuje się do prezentacji obostrzeń związanych z reklamą tych produktów, przeciwnie w przypadku produktów leczniczych i wyrobów medycznych funkcjonuje katalog wyłączeń z pojęcia reklamy.
- e) Z uwagi na cel projektu wskazywany przez projektodawcę, czyli ochronę konsumenta poprzez kierowanie do niego przekazu reklamowego wg. określonych standardów, projekt powinien dotyczyć wyłącznie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

PROJEKTOWANY PRZEPIS	BRZMIENIE PROJEKTOWANEGO PRZEPISU	UWAGI
Art.27a ust. 1.	Prezentacja lub reklama suplementu diety przedstawia suplement diety w sposób rzetelny i nie może wprowadzać w błąd, w szczególności musi być zgodna z wymogami Rozporządzenia nr 1169/2011 i Rozporządzenia nr 1924/2006.	<p>POSTULUJEMY wyraźne wyłączenie reklamy kierowanej do profesjonalistów z obostrzeń wskazywanych w projektowanych przepisach.</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) w przepisach dotyczących reklamy produktów leczniczych jak również w nowych przepisach dotyczących reklamy wyrobów medycznych mamy wyraźny podział na reklamę kierowaną do wiadomości publicznej i reklamę kierowaną do profesjonalistów. Jest to uzasadniony podział z uwagi na typ odbiorcy do którego reklama jest kierowana. W przypadku konsumenta przekaz powinien być jasny i zrozumiały dla osoby będącej laikiem w danej dziedzinie, natomiast w przypadku profesjonalistów, którzy posiadają gruntowną wiedzę w tej dziedzinie nie musi zawierać informacji i ostrzeżeń gdyż nie spełniają one w tym przypadku jakiegokolwiek celu a zaburzają merytoryczną komunikację ze specjalistą.</p>
Art.27a ust. 2 - 8	<p>Ust. 2. Prezentacja lub reklama suplementu diety zawiera informację o następującej treści: „Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych”.</p> <p>Ust. 3. W przypadku prezentacji lub reklamy w formie audiowizualnej suplementu diety informację, o której mowa w ust.2;</p> <p>1) umieszcza się poziomo, nieruchomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;</p> <p>2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, w</p>	<p>POSTULUJEMY o zastosowanie przynajmniej takich samych rozwiązań a nie bardziej rygorystycznych jak przy m.in. produktach leczniczych i wyrobach medycznych w zakresie ostrzeżeń i sposobu prezentacji reklam suplementów diety.</p> <p>W szczególności postulujemy o</p> <p>a) wyłączenie obowiązku stosowania ostrzeżenia koniecznie w kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle i zrównania wielkości ostrzeżenia do tej stosowanej w przypadku produktów leczniczych w odpowiednich formach reklamy.</p> <p>b) wyłączenie obowiązku ukazywania się ostrzeżenia przez cały czas trwania przekazu</p> <p>c) wyłączenie obowiązku odczytywania ostrzeżenia podczas prezentowania opakowania suplementu diety</p>

	<p>kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle, o grubości stanowiącej 20-25% jej wysokości;</p> <p>3) ukazuje się na ekranie przez cały czas emisji prezentacji lub reklamy;</p> <p>4) odczytuje się w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund.</p> <p>5) odczytuje się podczas prezentowania opakowania suplementu diety.</p> <p>Ust. 4. W przypadku prezentacji lub reklamy suplementu diety w formie dźwiękowej informację, o której mowa w ust. 2, odczytuje się w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund.</p>	<p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) stosowanie ostrzeżeń na tle przypominającym ostrzeżenia na wyrobach tytoniowych powoduje już nie tylko dyskryminację suplementów diety ale ich napiętnowanie i zrównywanie z produktami, które w sposób oczywisty mają negatywny wpływ na zdrowie a należy przypomnieć, że zgodnie z przepisami suplement diety to <i>„środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”</i> (art. 3 ust. 3 pkt. 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia). Nie jest więc używką i nieuzasadniony jest taki stopień piętnowania tej kategorii produktowej, która nie ma odzwierciedlenia w podobnych obostrzeniach zarówno w przypadku innych środków spożywczych jak i w przypadku wyrobów medycznych czy produktów leczniczych.</p> <p>b) powoływane przez projektodawcę uzasadnienie wprowadzenia jeszcze bardziej rygorystycznych ostrzeżeń w stosunku do reklamy suplementów diety wskazuje na cytowane twierdzenie, że <i>„ Z danych Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji wynika, że od 1997 r. do 2015 r. liczba reklam emitowanych dla sektora produktów zdrowotnych i leków wzrosła blisko 20 razy. Duża presja marketingu i ekspozycja na reklamy suplementów diety, wpływa na kształtowanie zachowań konsumentów”</i>. Należy podkreślić, że powoływane przez projektodawcę w uzasadnieniu dane z KRRiT nie dotyczą tylko suplementów diety ale wszystkich „produktów zdrowotnych i leków”. Wzrost liczby reklam od 1997 r. jest uzasadniony znacznym rozwojem technologicznym a rozwój reklamy znacznie przyspieszył we wszystkich dziedzinach. Jaki jest w związku z tym cel</p>
--	--	---

		<p>dyskryminacji suplementów diety w stosunku do leków OTC, które jak wiadomo, również są powszechnie dostępne zarówno w aptekach jak i w sklepach ogólnodostępnych bez konieczności wizyty u lekarza i uzyskania recepty. Reklamę suplementów diety nakłada się coraz większe obostrzenia a w przypadku leków zasady prowadzenia reklamy są jasno określone w ustawie Prawo farmaceutyczne, kary za ich nieprzestrzeganie są znacznie mniej restrykcyjne niż w przypadku projektowanych a nawet dotychczasowych przepisów czy samoregulacji dotyczących suplementów diety. Ponadto podczas gdy projektodawca planuje zwiększenie obostrzeń w reklamie suplementów diety, zasady reklamy produktów leczniczych dostępnych bez recepty ulegają złagodzeniu (poprzez zmianę rozporządzenia wykonawczego, m.in. poprzez złagodzenie ostrzeżenia jak również brak obowiązku przedstawiania przeciwwskazań). Należy też przypomnieć, że suplementy diety należą do kategorii żywności i obostrzenia wskazane w projekcie powodują, że będą najbardziej przeregulowaną pod kątem obostrzeń, w tym w zakresie reklamy kategorią żywności.</p> <ul style="list-style-type: none">c) Obowiązek ukazywania się obostrzenia przez cały czas ukazywania się przekazu reklamowego uniemożliwi zawarcie przez reklamodawcę, informacji o badaniach lub o źródłach wskazywanych w reklamie twierdzeń lub taka możliwość będzie znacznie utrudniona a powoływane źródła będą znacznie mniej czytelne.d) Obowiązek odczytywania ostrzeżenia podczas prezentowania opakowania suplementu diety jest znacznym ograniczeniem w zakresie kreacji reklamowej. Jest to warunek, który nie dotyczy produktów leczniczych, ani wyrobów medycznych. Nie ma uzasadnienia, aby suplementy diety były traktowane przez ustawodawcę w sposób bardziej rygorystyczny niż powyższe produkty.e) Projektodawca nie wziął pod uwagę skuteczności funkcjonujących samoregulacji m.in. Porozumienia nadawców w sprawie zasad rozpowszechniania suplementów diety zawartego w dniu 25 listopada 2019 r. czy Kodeksów Etyki, jak również działań takich podmiotów jak Rada Reklamy, które spełniły i spełniają swoją rolę w egzekwowaniu rzetelnej reklamy suplementów diety, w
--	--	--

tym zawierającej odpowiednie ostrzeżenia tj „*Suplement diety. Zawiera składniki, które wspomagają funkcje organizmu poprzez uzupełnienie normalnej diety. Nie ma właściwości leczniczych*”. Nie zostały przedstawione dowody, że samoregulacje nie działają skutecznie na rynku reklamy suplementów diety. Przeciwnie, nadawcy telewizyjni skutecznie egzekwują a firmy prowadzące reklamę suplementów diety wiedzą, że w jej treści nie można używać żadnych twierdzeń wskazujących na właściwości lecznicze, samo ostrzeżenie stosowane od 2019 roku w każdym spocie telewizyjnym zawiera wyraźne wskazanie – *Nie ma właściwości leczniczych*. Wobec powyższego trudno zgodzić się z uzasadnieniem projektodawcy wskazującym na „*wykorzystywanie nieświadomości konsumentów na temat różnic pomiędzy suplementami diety i produktami leczniczymi*”. Nie jest to tym bardziej uzasadnione, że w przypadku stosowania oświadczeń zdrowotnych w reklamie suplementów diety, istnieje już na podstawie obowiązujących przepisów rozporządzenia 1924/2006 obowiązek wskazywania „*na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia*;”. Ponadto mamy do czynienia już nie tylko z definicją przeciętnego konsumenta, który jest *“dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny”* co nawet z definicją prosumenta „*czy reklama wprowadza w błąd, czy nie, ocenia się w odniesieniu do jakiegoś modelowego konsumenta. Od uchwalenia ustawy – Prawo farmaceutyczne minęło wiele lat i konsumenci w Polsce (i na świecie) się zmienili. Pojawiło się nawet określenie prosument, czyli wyedukowany, świadomy konsument, uczestniczący w tworzeniu rzeczywistości, który nie chce być tylko biernym odbiorcą (por. K. Grzybczyk, Nowy typ konsumenta, s. 156). Oznacza to, że zmieniło się także pojęcie reklamy wprowadzającej w błąd, gdyż wyedukowany, świadomy i przyzwyczajony do przekazów reklamowych konsument jest dużo ostrożniejszy, sceptyczny i ma większy dystans do treści reklamowych”* K. Grzybczyk. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz 2018, wyd. 3. Red. Ogiegło*

Poniżej prezentujemy proponowane zmiany brzmienia projektowanych artykułów:

		<ul style="list-style-type: none">• Projektowany art. 27a ust. 3: <i>W przypadku prezentacji lub reklamy w formie audiowizualnej suplementu diety informację, o której mowa w ust. 2:</i> 1) <i>umieszcza się poziomo, nieruchomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni;</i> 2) <i>umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;</i> 3) <i>odczytuje się w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 4 sekundy.</i>• Projektowany art. 27a ust. 4: <i>W przypadku prezentacji lub reklamy suplementu diety w formie dźwiękowej informację, o której mowa w ust. 2, odczytuje się w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 4 sekund.</i>• Projektowany art. 27a ust. 5: <i>W przypadku prezentacji lub reklamy suplementu diety w formie wizualnej informację, o której mowa w ust. 2:</i> 1) <i>umieszcza się poziomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni;</i> 2) <i>umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny.</i>
--	--	--

<p>Art. 27a ust. 5</p>	<p>Ust. 5. W przypadku prezentacji lub reklamy suplementu diety w formie wizualnej, informację, o której mowa w ust. 2:</p> <p>1) umieszcza się poziomo, w dolnej części prezentacji lub reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;</p> <p>2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst był czytelny, wyróżniał się od kolorystyki reklamy i tła płaszczyzny, w kolorze czarnym na białym tle lub w kolorze białym na czarnym tle.</p>	<p>POSTULUJEMY dla reklamy wizualnej z uwagi na jej często niewielkie rozmiary skrócenie ostrzeżenia np. tylko do kategorii produktu ewentualnie wprowadzenie rozróżnienia stosowania tylko kategorii produktu w przekazach reklamowych np. małych banerach poniżej określonego rozmiaru gdzie stosowanie 20% ostrzeżenia doprowadziłoby do braku czytelności zarówno przekazu reklamowego jak i ostrzeżenia.</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Reklamy wizualne mają często formę małych banerów lub korzystają z małych powierzchni reklamowych. Wymóg 20% ostrzeżenia może doprowadzić zarówno do braku czytelności reklamy jak i ostrzeżenia. b) W przepisach dotyczących reklamy produktów leczniczych wymagana powierzchnia ostrzeżenia jest dwa razy mniejsza – 10% co ponownie powoduje dyskryminację suplementów diety. <p>POSTULUJEMY wskazanie jednego ostrzeżenia (w przypadku zastosowania w reklamie oświadczeń zdrowotnych) aby wypełniało jednocześnie już obowiązujące przepisy rozporządzenia 1924/2006 gdzie „<i>Oświadczenia zdrowotne są dopuszczalne jedynie pod warunkiem umieszczenia następujących informacji przy etykietowaniu, a jeżeli nie występuje ono —przy prezentacji i w reklamie: a) stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia;</i>”</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w zakresie reklamy suplementów diety często stosuje się oświadczenia zdrowotne, które wymagają zastosowania komunikatu wskazującego na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia dlatego stosowanie ostrzeżenia wskazanego przez projektodawcę może utrudniać a nawet uniemożliwiać przestrzeganie już obowiązujących przepisów prawa b) należałoby wprowadzić jedno ostrzeżenie uwzględniające wymogi już obowiązujących przepisów lub rozróżnić obowiązek stosowania ostrzeżenia wskazanego w projekcie tam gdzie nie są stosowane oświadczenia zdrowotne (które wymagają odrębnego oświadczenia na gruncie już obowiązujących przepisów)
------------------------	--	---

<p>Art. 27a ust. 6 pkt 1</p>	<p>Ust. 6. Prezentacja lub reklama suplementów diety jest dozwolona, pod warunkiem że:</p> <p>1) nie jest kierowana i nie zawiera elementów sugerujących, że jej przekaz jest kierowany do małoletnich do 12 roku życia, w tym ich wizerunku ani głosu;</p>	<p>POSTULUJEMY o zmianę brzmienia na:</p> <p><i>Reklama suplementów diety jest dozwolona, pod warunkiem że:</i></p> <p>1) <i>nie zawiera bezpośredniego wezwania małoletnich do 12 roku życia do nabycia reklamowanych suplementów diety lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych suplementów diety;</i></p> <p>POSTULUJEMY o doprecyzowanie co w kontekście reklamy suplementu diety w Internecie oznacza "kierowanie i nie zawieranie elementów sugerujących, że jej przekaz jest kierowany".</p> <p>Czy wyświetlanie reklamy suplementu diety na ogólnodostępnej stronie internetowej, na którą mogą również wejść małoletni do 12. roku życia, wchodzi w zakres wspomnianego zakazu? Czy przez kierowanie rozumiemy profilowanie ofert sprzedaży suplementu diety pod małoletniego?</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) potrzeba zachowania spójności z innymi przepisami prawa określającymi tą kwestię gdyż jest to brzmienie spójne z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym jak również najnowszymi regulacjami dotyczącymi wyrobów medycznych jak i dotychczas skutecznie funkcjonującą samoregulacją: Porozumieniem nadawców w sprawie zasad rozpowszechniania reklam suplementów diety zawartym 25 listopada 2019 r. b) obecne projektowane brzmienie spowoduje dyskryminację suplementów diety w stosunku do innych kategorii produktów, „kierowanie” w przeciwieństwie do „wezwania” jest pojęciem nieostрым wobec czego może prowadzić do zbyt szerokiej interpretacji ze strony organów c) proponowana zmiana zapewni funkcję ochronną w stosunku do dzieci, a jednocześnie nie będzie prowadzić do daleko posuniętych, niewspółmiernych a nawet kuriozalnych sytuacji zakazu udziału dzieci w reklamach lub użycia ich wizerunku lub głosu w reklamach (gdy udział dziecka wskazuje jedynie na
------------------------------	---	--

<p>Art. 27a ust. 6 pkt 2 -5</p>	<p>2) nie wykorzystuje przedmiotów, znaków, symboli mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym stetoskopu, aparatu do mierzenia ciśnienia, łóżka, sprzętu do ćwiczeń fizjoterapeutycznych, wagi, taśmy antropometrycznej;</p> <p>3) nie zawiera prezentacji czynności mogących budzić skojarzenia z wykonywaniem zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, technika farmaceutycznego,</p>	<p>zastosowanie produktu a przekaz ma formę reklamy skierowanej do dorosłych, która może być zainteresowana suplementacją dla swoich dzieci).</p> <p>d) Kwestia ochrony małoletnich w Internecie, w tym reklamy, została uregulowana w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych). Postanowienia w tym zakresie zawarte są w artykule 28 (część wiążąca aktu) oraz motywie 71 (część niewiążąca aktu), wyciąg poniżej. Biorąc pod uwagę, iż kwestia reklamy skierowanej do małoletniego została już uregulowana, należałoby zawrzeć w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia odwołanie do właściwych przepisów Aktu o usługach cyfrowych – art. 28.</p> <p>POSTULUJEMY o wykreślenie pojęć niejednoznacznych i doprecyzowanie zakazu a przede wszystkim odniesienia do katalogu zawodów medycznych</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) Ryzyko zbyt szerokiej interpretacji takich nieostrych pojęć jak „<i>elementy mogących budzić te same skojarzenia</i>”</p> <p>b) Istniejąca regulacja w tym zakresie jest jasna i wystarczająca zgodnie z art. 12 Rozporządzenia 1924/2006 niedozwolone są oświadczenia zdrowotne „<i>które: odwołują się do zaleceń poszczególnych lekarzy lub specjalistów w zakresie zdrowia i innych stowarzyszeń niewymienionych w art. 11 Rozporządzenia 1924/2011 (krajowe stowarzyszenia zrzeszające lekarzy, specjalistów ds. żywienia i diabetyków oraz instytucje związane ze zdrowiem)</i>.” Ponadto tą kwestię regulują samoregulacje tj. Kodeks Dobrych Praktyk (art. 6 ust. 1 i 2).</p> <p>c) Powinno być wskazanie odniesienia do katalogu „innych osób wykonujących zawód medyczny” czy dotyczy to katalogu zawodów medycznych z Rozporządzenia Ministra</p>
---------------------------------	--	---

	<p>felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, w tym badań, wypisywania recept, sprzedaży w aptece lub punkcie aptecznym;</p> <p>4) nie zawiera innych elementów mogących budzić te same skojarzenia, co określone w pkt 2 i 3;</p> <p>5) nie wykorzystuje wizerunku lub rekomendacji rzeczywistego lub fikcyjnego lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, technika farmaceutycznego, felczera, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty, dietetyka, specjalisty zdrowia publicznego oraz innych osób wykonujących zawód medyczny, a także stopni i tytułów naukowych w dziedzinach nauk medycznych i nauk o zdrowiu;</p>	<p>Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 13 listopada 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania (dział 22 „specjaliści ds. zdrowia”) czy katalog wskazany w planowanej ustawie o niektórych zawodach medycznych.</p> <p>d) Za nieuzasadnione należy uznać bardzo szczegółową egzemplifikację poszczególnych zawodów medycznych, jak również przedmiotów kojarzących się z ich wykonywaniem. Odwołanie do osób wykonujących zawody medyczne znajdziemy w przepisach ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (art. 55 ust. 2 pkt. 1)). Odwołanie zaś do osób posiadających wykształcenie medyczne znajduje się w przepisach ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (art. 44 ust. 1 pkt. 1)). Niezrozumiałym jest, czemu akurat w przepisach dotyczących reklamy suplementów diety ustawodawca zdecydował o bardzo szczegółowym wskazaniu osób wykonujących zawody medyczne, decydując się jednocześnie na otwarty katalog takich osób. Należy uznać wnioski o uproszczenie powyższych przepisów za zasadny. Proponowane rozwiązanie zawiera wszelkie elementy pozwalające zapewnić należyłą ochronę konsumentom, a jednocześnie odpowiadają dotychczas wypracowanej praktyce rynkowej na rynku reklamy audiowizualnej.</p> <p>Proponujemy zmodyfikować treść przepisu w następujący sposób:</p> <p>2) <i>nie wykorzystuje wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby, ani nie przedstawia osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;</i></p> <p>3) <i>nie przedstawia przedmiotów lub miejsc budzących skojarzenia z wykonywaniem zawodów medycznych, działalnością leczniczą lub rehabilitacyjną;</i></p> <p>4) <i>nie zawiera nazw chorób istniejących w kontekście sugerującym, że suplement diety ma właściwości lecznicze lub zapobiegające tym chorobom, ani nazw chorób fikcyjnych</i></p>
--	---	--

<p>Art. 27a ust. 6 pkt 6</p>	<p>6) nie wprowadza w błąd co do właściwości lub statusu suplementu diety przez zawieranie wspólnego głównego członu z nazwą własną albo powszechnie stosowaną wyrobu medycznego, produktu leczniczego lub wspólnego znaku graficznego lub towarowego, kształtu graficznego lub opakowania wykorzystującego podobieństwo z oznaczeniem wyrobu medycznego lub produktu leczniczego.</p>	<p>POSTULUJEMY o wykreślenie tego przepisu w Projekcie wskazującego na zakaz stosowania marek parasolowych</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) każdy suplement diety już teraz powinien być wyraźnie opisany poprzez wskazanie tzw. kategorii produktowej: suplement diety co pozwala odróżnić jednoznacznie suplement diety od produktu leczniczego czy wyrobu medycznego, które są również oznaczane nazwą kategorii. b) w kontekście produktów leczniczych nad ewentualnym wprowadzaniem w błąd pod kątem marek parasolowych w stosunku do nazw produktów leczniczych nadzór ma Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. c) w regulacjach dotyczących produktów leczniczych nie ma bezwzględnego zakazu stosowania marek parasolowych i podlega to ocenie. d) Projektodawca wskazał w uzasadnieniu „<i>Projektowane zmiany odnoszą się także do kwestii prezentacji i reklamy suplementów diety wprowadzanych pod podobną lub zbliżoną do produktów leczniczych nazwą lub szatą graficzną opakowania (tzw. marki parasolowe)</i>”. Wobec powyższego w uzasadnieniu jest odniesienie tylko do zakazu stosowania marek parasolowych dla suplementów diety i produktów leczniczych, brak jest natomiast wskazania wyrobów medycznych, co w sposób nieuzasadniony jest rozszerzone w Projekcie o wyroby medyczne. e) Projektowany przepis będzie prowadzić do ograniczenia praw ochronnych do znaku towarowego reklamodawcy, który zastrzegając grafikę i znak towarowy, nabywa prawa do korzystania z tego oznaczenia w wybranych przez siebie klasach towarów; f) przyjęcie tak daleko idącego zakazu w stosunku do suplementów diety stanowiłoby ponownie dyskryminację tej kategorii produktów. g) ewentualne ograniczenia powinny dotyczyć reklamy kierowanej do publicznej wiadomości i łączenia w jednej reklamie kategorii suplementu diety i produktu leczniczego, gdzie powinny być zastosowane takie działania umożliwiające odróżnienie w jednej reklamie jednej kategorii od drugiej tak aby nie wprowadzała w błąd i zawierała wszystkie
------------------------------	--	---

<p>Art. 27a ust. 7 - 8</p>	<p>Ust. 7. Prezentacja lub reklama suplementów diety nie może być prowadzona:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w jednostkach systemu oświaty; 2) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą; 3) w aptekach i w punktach aptecznych, z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które 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; 4) sklepach zielarsko–medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych, o których mowa w art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta. <p>Ust. 8. Prezentacja lub reklama suplementów diety prowadzona w miejscach, o których mowa w ust. 7 pkt 3</p>	<p>wymagane dla danej kategorii informacje obowiązkowe. Wyłączeniu powinny podlegać strony produktowe przy prezentacji packshotów pod wspólną marką w celu prezentacji na stronach internetowych.</p> <p>POSTULUJEMY</p> <ol style="list-style-type: none"> a) wykreślenie zakazu reklamy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą i aptekach i punktach aptecznych lub wprowadzenie analogicznych rozwiązań w tym zakresie jak w stosunku do produktów leczniczych, wykreślenie zakazu reklamy w sklepach ogólnodostępnych. b) wykreślenie zakazu prezentacji suplementów diety w bezpośrednim sąsiedztwie punktu obsługi klienta, w szczególności w aptekach, punktach aptecznych i sklepach ogólnodostępnych c) wykreślenie obowiązku dodatkowego odseparowania suplementów diety, w szczególności w aptekach i w punktach aptecznych, sklepach ogólnodostępnych d) alternatywnie, jeśli powyższe postulaty nie zostaną zaakceptowane, proponujemy wskazać w art. 27a ust 7 pkt 3), że zakaz dotyczy apteek stacjonarnych <p>UZASADNIENIE:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Suplementy diety podobnie jak produkty lecznicze i wyroby medyczne mogą być sprzedawane w aptekach na podstawie obowiązujących przepisów prawa (zgodnie z art. 86 ust 8 w związku z art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) i mają istotne znaczenie w suplementacji witamin i składników mineralnych, których czasem nie można dostatecznie dostarczyć z pożywieniem lub pozyskanie z pożywienia jest niewystarczające tj. w przypadku kwasu foliowego dla kobiet w ciąży. b) Brak powodu do innego traktowania tej kategorii produktów i powodowania wrażenia, że stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia poprzez ich dyskryminację w stosunku do m.in. kosmetyków, wyrobów medycznych czy produktów leczniczych OTC.
----------------------------	--	---

	<p>i 4, nie może następować w sposób mogący naruszać zakazy określone w art. 94a ust. 1 lub 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>	<p>c) Należy pamiętać o definicji przeciętnego konsumenta, który jest dostatecznie uważny i poinformowany aby móc dostrzec wskazaną na opakowaniu kategorię suplement diety i odróżnić ją od produktu leczniczego a także przeczytać na opakowaniu zastosowanie suplementu diety, gdzie już obecnie obowiązujące przepisy zakazują stosowania w oznakowaniu suplementów diety sformułowań wskazujących na właściwości lecznicze. Wobec tego przeciętny konsument, który jest <i>“dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny”</i> a tym bardziej wskazywany coraz częściej nowy typ konsumenta <i>„prosument, czyli wyedukowany, świadomy konsument, uczestniczący w tworzeniu rzeczywistości, który nie chce być tylko biernym odbiorcą (por. K. Grzybczyk, Nowy typ konsumenta, s. 156)”</i> może ocenić czy ma do czynienia z lekiem czy suplementem diety, który ma wesprzeć jego organizm a nie leczyć.</p> <p>d) Utrzymanie brzmienia tego przepisu może prowadzić do niebezpiecznej interpretacji, że zakazana będzie sprzedaż suplementów diety w strefie przykasowej, co w sklepach ogólnodostępnych może prowadzić do kuriozalnej sytuacji pozostawienia w strefie przykasowej produktów leczniczych OTC i umieszczenie suplementów diety obowiązkowo wraz z produktami spożywczymi. Suplement diety mimo, że jest zaklasyfikowany jako środek spożywczy wymaga w odróżnieniu od żywności poinformowania w oznakowaniu o nieprzekraczaniu określonej dziennej dawki do spożycia. Konsument widząc w strefie przykasowej suplement diety razem z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi jest lepiej chroniony z uwagi na percepcję odrębności stosowania suplementów diety w stosunku do pozostałej żywności. Sposób spożywania suplementów diety w zakresie konieczności zastosowania określonych dawek, których nie można przekraczać jest zbliżony do produktów leczniczych OTC, które tak jak suplementy diety są też dostępne bez potrzeby wypisania recepty przez lekarza i konsument sam decyduje o ich zakupie i spożyciu. W strefie przykasowej, gdy konsument czeka w kolejce ma więcej czasu i możliwości aby zapoznać się z oznakowaniem suplementu diety, zastosowaniem i na tej podstawie dokonać świadomego wyboru. Obowiązkowe umieszczenie suplementu diety na półkach sklepowych z pozostałą żywnością, przy której nie wymagane jest stosowanie wg. ściśle określonych dawek może być niebezpieczne dla konsumentów.</p> <p>e) Projektowany artykuł 27a ust. 7 pkt 3) używa pojęcia <i>“apteka”</i> odnosząc się do zakazu prezentacji lub reklamy suplementów diety oraz podając wyjątki od zakazu. W zawartych</p>
--	---	---

w tym przepisie wyłączeniach od zakazu ustawodawca przytacza przykłady odwołujące się do sprzedaży stacjonarnej. Uzasadnienie do projektu ustawy odnosi się do prezentacji i reklamy w punktach stacjonarnych: "Istotne znaczenie w decyzjach zakupowych pełni reklama i prezentacja suplementów diety zamieszczana w bezpośrednim punkcie obsługi klienta (np. punkty kasowe)". Należy zatem określić wprost w projekcie ustawy, iż przepis ten odnosi się do aptek stacjonarnych. Art. 27a ust. 7 pkt 3) powinien zatem brzmieć następująco: "Prezentacja lub reklama suplementów diety nie może być prowadzona (...) w aptekach stacjonarnych i w punktach aptecznych, z wyjątkiem prezentowania suplementów diety w wydzielonych miejscach umieszczonych w polu widzenia kupującego, które 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".

POSTULUJEMY wyłączenie tych zakazów a w odniesieniu do reklamy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą i aptekach i punktach aptecznych ewentualne przyjęcie zapisów już funkcjonujących w stosunku do reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych w aptekach, t.j.:

Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

UZASADNIENIE:

- a) Zaproponowane w projekcie brzmienie przepisu w kontekście zakazu reklamy w podmiotach wykonujących działalność leczniczą jak i aptekach i punktach aptecznych może prowadzić do niebezpiecznej interpretacji, że działanie przedstawicieli medycznych i farmaceutycznych komunikujących się z lekarzami i farmaceutami może być uznane za zakazane. Większość firm farmaceutycznych ma w swoim portfolio nie tylko produkty lecznicze ale też suplementy diety, które komunikuje lekarzom poprzez swoich przedstawicieli medycznych i farmaceutycznych wobec czego wprowadzenie tego zakazu spowoduje masowe zwolnienia co byłoby niezwykle trudne w związku z obecną trudną

		<p>sytuacją geopolityczną i gospodarczą jak również inflacją. Zakaz komunikacji z lekarzami i farmaceutami w zakresie suplementów diety, znacznie obniży świadomość lekarzy i farmaceutów w zakresie suplementacji co przełoży się na brak rzetelnych i najnowszych informacji (np. informacji o badaniach) wykorzystywanych następnie przez lekarzy i farmaceutów w prowadzeniu pacjenta czy usłudze farmaceutycznej. Należy jeszcze raz podkreślić, że suplementy diety mają istotne znaczenie w uzupełnianiu diety pacjentów, wspieraniu organizmu, w tym jego odporności. Lekarz diagnozując pacjenta nie znajduje często wskazań do przepisania leku na receptę a nawet zalecenia stosowania leku OTC, ponieważ często wystarczy suplementacja i wsparcie, odżywienie organizmu jakiego dostarcza suplement diety.</p>
<p>Art. 27b ust 1-4</p>	<p>Art. 27b.</p> <p>1. W oznakowaniu, prezentacji lub reklamie suplementu diety dopuszcza się umieszczenie znaku, potwierdzającego jakość i bezpieczeństwo produktu na podstawie analizy jego składu.</p> <p>2. Umieszczenie znaku, o którym mowa w ust. 1, jest dobrowolne.</p> <p>3. Umieszczenie znaku, o którym mowa w ust. 1, możliwe jest po uzyskaniu opinii jednostki naukowej potwierdzającej zgodność składu suplementu diety z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i suplementów diety wydawanej po przeprowadzeniu badań laboratoryjnych tego składu.</p>	<p>POSTULUJEMY o usunięcie tego projektowanego przepisu ewentualnie doprecyzowanie jakie jednostki będą wydawać takie opinie (czy będzie zapewniona ich wystarczająca ilość) i koszty jakie będą się wiązały z wydaniem takiej opinii.</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) brak jakichkolwiek informacji, które mogłyby zobrazować przebieg i główne zasady uzyskiwania wskazanego znaku jakości</p>

	<p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) wzór znaku, o którym mowa w ust. 1, i sposób jego umieszczenia,</p> <p>2) jednostkę naukową właściwą do wydawania opinii oraz przeprowadzania badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 3,</p> <p>3) sposób i tryb uzyskiwania opinii oraz przeprowadzania badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 3,</p> <p>4) stawki opłat oraz sposób wnoszenia opłaty za wydanie opinii i przeprowadzenie badań laboratoryjnych</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie czytelności znaku, o którym mowa w ust. 1, i innych informacji dotyczących suplementu diety, kompetencje jednostek naukowych, przewidywane koszty badań laboratoryjnych i wydania opinii, a także konieczność zapewnienia sprawnego przeprowadzenia postępowania w sprawie umieszczenia znaku, o którym mowa w ust. 1.”;</p>	
<p>Potencjalny Art. 27c</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Reklama suplementu diety może być prowadzona wyłącznie przez podmiot działający na rynku spożywczym lub na jego zlecenie.</i> 2. <i>Do obowiązków podmiotu działającego na rynku spożywczym należy zapewnienie, aby</i> 	<p>W projekcie należy uzupełnić przepisy wskazujące podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy suplementów diety poprzez dodanie: <i>art. 27c w brzmieniu:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Reklama suplementu diety może być prowadzona wyłącznie przez podmiot działający na rynku spożywczym lub na jego zlecenie.</i> 2. <i>Do obowiązków podmiotu działającego na rynku spożywczym należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami;</i>

	<i>reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami;</i>	W celu zapewnienia prawidłowości prowadzenia działań reklamowych dotyczących suplementów, zasadnym jest przyjęcie zasad analogicznych, jak w przypadku produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych poprzez doprecyzowanie podmiotu odpowiedzialnego za te działania.
Art. 29 ust 1	<p>w art. 29 w ust. 1:</p> <p>a) we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „lub ma zamiar wprowadzić”</p> <p>b) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2006, z wyjątkiem środków spożywczych o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 28 ust 2. pkt 1”</p>	<p>POSTULUJEMY przywrócenie dotychczasowego zapisu</p> <p>UZASADNIENIE: brak racjonalnego powodu zmiany</p>
Art. 31 ust. 3	3.Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego wiążąca w prowadzonym postępowaniu.	Sugerujemy uchylenia obowiązywania art. 31 ust. 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W naszej ocenie opinia Prezesa URPL powinna mieć charakter doradczy a nie przesądzający. W obecnym brzmieniu podmioty nie mają jak podjąć dyskusji z opinią Prezesa URPL skoro jest ona wiążąca dla Inspekcji Sanitarnej.
Art. 31a	<p>Art. 31a.</p> <p>1. W przypadku zobowiązania podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, termin na jej przedłożenie wynosi 6 miesięcy od dnia doręczenia wniosku o wydanie tej opinii jednostce naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 3.</p>	<p>POSTULUJEMY preredagowanie projektowanego przepisu zgodnie z poniższymi uwagami:</p> <p>a) Podmiot zobowiązany powinien mieć zakreślony termin na złożenie odpowiedniego wniosku ale powinien to być termin instrukcyjny, a jego ewentualne niedotrzymanie nie powinno tak jednoznacznie negatywnie wpływać na postępowanie.</p> <p>b) Ponadto postulujemy aby Organ, w przypadku powstania jakichkolwiek wątpliwości, miał obowiązek wystąpienia w pierwszej kolejności do producenta, aby ten w ramach prowadzonego postępowania wyjaśniającego nadesłał dodatkowe wyjaśnienia lub dokumenty.</p>

2. Podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, zobowiązany do przedłożenia opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, przekazuje wniosek o wydanie tej opinii za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie 14 dni od dnia otrzymania pisma ze zobowiązaniem do jej przedłożenia.

3. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje wniosek podmiotu o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, do wskazanej przez podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jednostki naukowej lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego wniosku. W przypadkach innych niż wskazane w ust. 4 i 5 korespondencja w sprawie realizacji tego wniosku jest prowadzona bezpośrednio pomiędzy podmiotem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, a jednostką naukową lub Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. W przypadku, gdy jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzna, że nie jest możliwe wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 2 lub ust. 2, w terminie, o którym mowa w ust. 1, informuje pisemnie Głównego Inspektora Sanitarnego oraz podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, wskazując termin wykonania opinii, uwzględniający, że

- c) Ewentualnie jeśli powyższe nie jest możliwe postulujemy o przywrócenie dotychczasowego przepisu lub ostatecznie wydłużenie terminu z 14 dni na 30 dni na złożenie wniosku o opinię i usunięcie domniemania, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego

UZASADNIENIE:

- a) Wprowadzenie terminów w jakim powinna być przedłożona opinia jednostki naukowej lub Prezesa URPL bez jednoczesnego określenia terminu w jakim instytucje te powinny wydać opinię oraz wskazaniem jakie konsekwencje będą związane z niedotrzymaniem tego terminu jest niezrozumiałe (mając na uwadze obecne tendencje na rynku i terminy wydawania opinii) będzie miało taki skutek, iż praktycznie w każdym postępowaniu będzie możliwe podważenie prawidłowości dokonania powiadomienia dla danego suplementu diety;
- b) Trudnością będzie liczenie terminów na dostarczenie opinii od daty doręczenia wniosku o jej wydanie do danej instytucji przy czym podmiot zobowiązany ma złożyć stosowny wniosek o do Inspekcji Sanitarnej i to Inspekcja będzie go przekazywała do danej instytucji. Skąd podmiot zobowiązany będzie wiedział kiedy wniosek został dostarczony do danej instytucji? Nie wiadomo więc w jaki sposób podmiot zobowiązany do przedłożenia opinii będzie mógł liczyć terminy w prowadzonym postępowaniu. Jednocześnie brakuje określenia jakie konsekwencje będą związane z nieprzekazaniem wniosku przez Inspekcję Sanitarną w terminie określonym w projektowanym przepisie;
- c) w projektowanych przepisach brakuje jednocześnie możliwości zakwestionowania danej opinii przez podmiot zobowiązany do jej przedłożenia;

	<p>okres na przedłożenie opinii nie może być łącznie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia otrzymania wniosku o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 3.</p> <p>5. Jednostka naukowa lub Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje opinię do podmiotu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, oraz kopię opinii do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego, w terminie, o którym mowa w ust. 4.</p> <p>6. Niewykonanie w terminie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, skutkuje domniemaniem, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego. W takim przypadku Główny Inspektor Sanitarny powiadamia podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, o zakończeniu postępowania.”.</p>	<p>d) projektowane przepisy nie uwzględniają również możliwości przedłożenia opinii zagranicznych instytutów naukowych, a taka możliwość jest zawarta w art. 31 ust. 4 zmienianej ustawy;</p> <p>e) wątpliwości budzi proponowany przepis określający skutki jakie niesie za sobą niezłożenie w określonym terminie wniosku o wydanie opinii przez podmiot zobowiązany do jej przedłożenia. Z projektowanych przepisów wynika, że termin na złożenie takiego wniosku jest terminem zawitym, niepodlegającym przywróceniu, a konsekwencją jego niedotrzymania jest domniemanie, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego i zakończeniem postępowania. Wydaje się, że restrykcja taka jest zbyt daleko idąca.</p> <p>f) domniemanie, że kwalifikacja środka spożywczego zaproponowana przez podmiot działający na rynku spożywczym jest nieprawidłowa oraz, że środek spożywczy nie spełnia wymagań dla danego rodzaju środka spożywczego jest zbyt rygorystyczna. Brak złożenia wniosku w terminie nie oznacza, że suplement diety nie spełnia wymagań dla swojej kategorii i powinna być możliwość wystąpienia z wnioskiem ponownie</p>
Art. 103	<p>po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu: „2a) wprowadza po raz pierwszy do obrotu środek spożywczy, o którym mowa w art. 29 ust. 1, bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, w tym prowadzi prezentację i reklamę takich środków spożywczych,”</p>	<p>POSTULUJEMY: przywrócenie dotychczasowego przepisu</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) Biorąc pod uwagę proponowany możliwy do wymierzenia za to naruszenie wymiar kary – stukrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia, jest to bardzo dotkliwa sankcja dla producentów. Należy zauważyć, że w katalogu produktów objętych powiadomieniem</p>

		<p>GIS w trybie art. 29 ust. 1 ustawy, poza suplementami diety są także inne kategorie produktów, np. żywność wzbogacona, preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytworzone z hydrolizatów białkowych, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego czyli także produkty należące do kategorii żywności specjalnego przeznaczenia dla poszczególnych grup konsumentów. Objęcie tak wysoką karą pieniężną za brak powiadomienia GIS wszystkich kategorii produktów wskazanych w art. 29 ust. 1 ustawy wiąże się z dużym ryzykiem dla producentów, zwłaszcza tych, w portfolio których znajduje się kilka z tych kategorii produktów.</p>
Art. 103	<p>– część wspólna otrzymuje brzmienie: „– podlega karze pieniężnej w wysokości do stukrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.”</p>	<p>POSTULUJEMY: przywrócenie dotychczasowego przepisu</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) Stukrotność przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający należy uznać za zbyt wysoką karę. Brak jest uzasadnienia dla zmiany dotychczasowej maksymalnej wysokości kary na tak wysoką. Objęcie tą sankcją produktów nieprawidłowo oznakowanych jest zbyt restrykcyjne i może wykraczać poza zasadę proporcjonalności określoną w art. 7b KPA. Zważywszy, że w 2021 r. przeciętne miesięczne wynagrodzenie w gospodarce narodowej stanowiło 4944,79 zł to w przeliczeniu na jego stukrotność maksymalny możliwy wymiar kary to 494 479 zł. Zwiększenie wymiaru kary z 30-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia czyli ok. 150 tys. zł do 100-krotności przeciętnego wynagrodzenia to bardzo duża zmiana i może stwarzać ryzyko finansowe (a nawet utratę płynności finansowej) dla producentów.</p>
Art. 103	<p>a) dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Kto prowadzi prezentację lub reklamę niezgodną z wymaganiami określonymi w art. 27a podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 1 000 000 zł.”</p>	<p>Wysokość kary pieniężnej i jej obligatoryjny charakter są propozycjami zbyt restrykcyjnymi. Kara powinna odstraszać ale jednocześnie nie powinna prowadzić do ruiny. Wprowadzenie górnych widełek na tak wysokim poziomie bez jednoczesnego określenia, że dotyczy to najcięższych przewinień może prowadzić do nakładania kar w wysokości nieproporcjonalnie wysokiej w stosunku do stwierdzonych uchybień. Ponadto wprowadzenie obligatoryjności kary w wysokości minimum 10 000 PLN za każde, nawet najdrobniejsze uchybienie, w tym uchybienie które może wynikać z projektowanych niejednoznacznych przepisów mogących prowadzić do</p>

		<p>kontrowersyjnych rozwiązań przyjmowanych w praktyce przez Inspekcję Sanitarną, jest niczym nieuzasadnione.</p> <p>POSTULUJEMY: ograniczenie górnej wysokości kar pieniężnych, rezygnację z dolnych widełek niezależnych od rodzaju ewentualnego uchybienia oraz wprowadzenie możliwości ich nałożenia, a nie obowiązku.</p>
Art. 103	Art.103 dodanie ust.3	<p>POSTULUJEMY: dodanie ust. 3 do art. 103 ustawy zmienianej, w brzmieniu: „Organ może odstąpić od wymierzenia kar pieniężnych, o których mowa w niniejszym rozdziale, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym przez właściwy organ przez , przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował właściwy organ o podjęciu tych działań.”</p> <p>a) Zapis ten jest tożsamy z art. 104 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Społeczna szkodliwość czynu zagrożonego sankcją karną w zmienianej ustawie jest mniejsza niż w przypadku wyrobów medycznych, dlatego uzasadnionym jest przyznanie organowi uprawnienia do odstąpienia od wymierzania kary pieniężnej po spełnieniu określonych przesłanek.</p>

<p>Art. 104</p>	<p>w art. 104:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 103, wymierza, w drodze decyzji, właściwy państwowy powiatowy lub państwowy graniczny inspektor sanitarny ze względu na miejsce popełnienia czynu.”,</p> <p>b) uchyla się ust. 2 i 3.</p>	<p>POSTULUJEMY doprecyzowanie art. 104</p> <p>UZASADNIENIE:</p> <p>a) Nie jest jasne, jaka jest intencja ustawodawcy oraz jak proces wymierzania kar miałby przebiegać w praktyce, jeśli odniesieniem ma być „miejsce popełnienia czynu”. Czy każdy państwowy powiatowy inspektor sanitarny będzie mógł prowadzić postępowanie i wymierzać kary np. jeśli stwierdzi nieprawidłowości w oznakowaniu produktu kontrolowanego na obszarze swojego działania, czyli równoległe do działania państwowego powiatowego inspektora sanitarnego z drugiego powiatu? Czy raczej postępowanie powinno być w miejscu prowadzenia działalności przedsiębiorcy?</p> <p>b) zakładamy, że uchylenie ustępu 2 nie rozszerzy możliwości interpretacyjnych organu co do wysokości kary, co oznaczałoby w praktyce brak możliwości argumentacji przez producenta dotyczącej zakresu naruszenia, stopnia zawinienia, szkodliwości czynu (np. w przypadku kwestionowania oznakowania, które nie ma wpływu na bezpieczeństwo konsumenta). Zakładamy, że usunięcie tych postanowień nie będzie miało realnego znaczenia, gdyż mając na względzie treść art. 4 u.b.ż.ż. w zw. z art. 189d kpa, niezależnie od uchylecia wskazanych postanowień, zastosowanie znajdą dyrektywy wymiaru administracyjnej kary pieniężnej Art. 189d. [Dyrektywy wymiaru administracyjnej kary pieniężnej]</p> <p><i>Wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ administracji publicznej bierze pod uwagę:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;</i> <i>2) częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;</i> <i>3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe;</i> <i>4) stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana administracyjna kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;</i> <i>5) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu uniknięcia skutków naruszenia prawa;</i>
-----------------	---	---

		<p>6) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła, lub straty, której uniknęła;</p> <p>7) w przypadku osoby fizycznej - warunki osobiste strony, na którą administracyjna kara pieniężna jest nakładana.</p>
	<p>Art. 3</p> <p>Do powiadomień złożonych do Głównego Inspektora Sanitarnego na podstawie art. 29 ustawy zmienianej w art. 1, do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.</p>	<p>Wprowadzenie takiego rozwiązania jest niezgodne z zasadą, iż prawo nie działa wstecz. Do postępowań wszczętych i nadal niezakończonych przez Inspekcję Sanitarną powinny mieć zastosowanie przepisy dotychczasowe, tym bardziej, że projektowane rozwiązania są mniej korzystne dla podmiotów dokonujących powiadomień od tych, które obowiązują w chwili obecnej.</p>
	<p>Vacatio legis</p>	<p>Konieczne będzie zapewnienie przynajmniej 12 miesięcznego okresu przejściowego od dnia ogłoszenia aby umożliwić przedsiębiorcom dostosowanie się do nowych wymogów. Dodatkowo za zasadne należy uznać wprowadzenia przepisów przejściowych umożliwiających dostosowanie do wprowadzonych przepisami ustawy zmian oraz odpowiednie stosowanie przepisów dotychczasowych. Analogiczne rozwiązania zostały zastosowane w przepisach dotyczących reklamy produktów leczniczych oraz ustawy o wyrobach medycznych.</p>
	<p>Uwaga ogólna</p>	<p>W związku z nowym projektem ustawy i związanymi z nim obostrzeniami odnośnie reklamowania suplementów diety, zwracamy uwagę, że marketplace'y powinny mieć możliwość sprawdzenia, który produkt nim jest. Powinna zatem być przewidziana możliwość weryfikacji takich produktów, co w razie niezgodności da platformie możliwość usuwania ofert niezgodnych z nową ustawą. O ile</p>

		<p>sam sprzedający powinien posiadać wiedzę, który produkt ma jaką rejestrację, o tyle taką możliwość powinny mieć również marketplace'y (poprzez możliwość weryfikacji, o której mowa powyżej). W ustawie należy zatem wskazać nazwę publicznie dostępnego i kompletnego rejestru bądź bazy danych, w których będzie można zweryfikować, czy dany produkt jest suplementem diety</p>
	<p>Uwaga ogólna</p>	<p>Projekt ustawy ani uzasadnienie do niego nie zawierają natomiast odniesień do prezentacji suplementów diety w Internecie.</p> <p>Dodatkowo, konieczne jest określenie, co należy rozumieć przez prezentację opakowania suplementu diety w Internecie oraz jaka jest różnica między prezentacją opakowania suplementu diety a prezentacją suplementu diety, a także czym powyższe różni się od reklamy suplementu diety.</p> <p>W przypadku prezentowania suplementów diety w Internecie problematyczna staje się również kwestia, w którym miejscu należy umieścić obowiązkowy komunikat stwierdzający, że „Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych”. Ze względu na przejrzystość informacji dla konsumenta powinien on być umieszczony w opisie oferty sprzedawanego suplementu diety obok pozostałych informacji na temat tego suplementu.</p>

KL/55/18/KO/2023