

Stały kontakt z
doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

Nowe oznakowanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego od 22 lutego 2019 r.

Obowiązek dostosowania oznakowania oraz składu produktów będących żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego nałożony został począwszy od 22 lutego 2019 r., z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, dla której ten okres został przesunięty do dnia 22 lutego 2020 r.

Przez najbliższe dni macie Państwo możliwość procedowania celem przystosowania oznakowania, składu i weryfikacji poprawnej kwalifikacji FSMP.

Dlaczego tak ważny jest dzień 22 lutego 2019 r.?

Zmiany będą dotyczyć każdego, kto wprowadza do obrotu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

Warto podkreślić, że to nie tylko kwestia dostosowania oznakowania i składu, ale także ponownej weryfikacji poprawności kwalifikacji.

Weryfikacja produktów FSMP może pomóc uchronić Państwa przed odpowiedzialnością za niewłaściwą kwalifikację oraz skład i oznakowanie.

Skutek zmian

Nowe przepisy wiązać się będą ze wzmożonymi działaniami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, gdyż dzień 22 lutego 2019 r. wprowadza ostateczne zmiany dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

W praktyce oznacza to, że od 22 lutego 2019 r. organy będą mogły już w pełni zweryfikować zarówno poprawność kwalifikacji produktu, jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz jego skład i oznakowanie. Do tej pory weryfikacja składu i kwalifikacji nie była częsta. Przedsiębiorcy którzy pierwotnie zgłaszali swoje produkty jako dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego po 20 lipca 2016 r. zazwyczaj pozostawali przy dotychczasowej kwalifikacji, zmieniając wyłącznie nazwę.

Sporadycznie zdarzało się, że GIS wysyłał pisma informujące o konieczności zmiany kwalifikacji, w zasadzie nie podejmując dalszych działań w tym zakresie.

Teraz organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej mają dodatkowy impuls do działania, a ich analiza w końcu będzie całościowa.

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat, które wprowadza nowe wymogi w zakresie oznakowania i składu domyka wprowadzenie jednolitych wymagań we wszystkich państwach członkowskich UE.

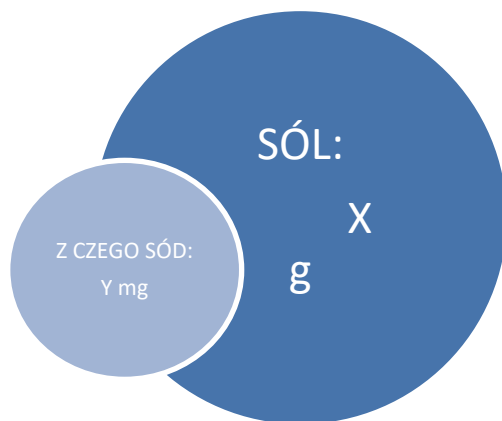
Producenci są zobowiązani dostosować nowe produkty wprowadzane na rynek od tej daty oraz zweryfikować czy produkty spełniają wszystkie wymagania.

Widzimy ryzyko wzmożonego działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Postępowania przeprowadzone przez PPIS mogą skutkować wszczęciem postępowań w przedmiocie wstrzymania obrotu/wycofania z obrotu produktów, które nie spełniają wymogów, w tym kwalifikacji.

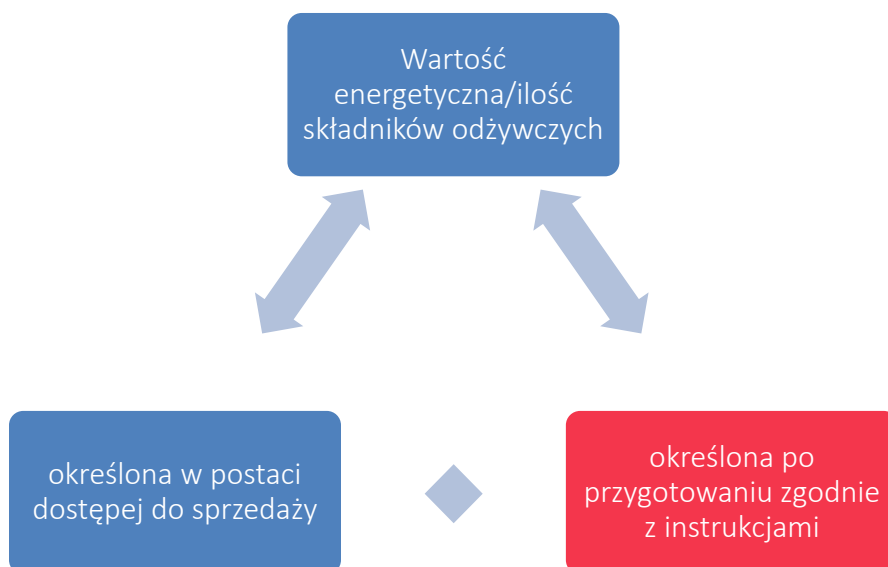
Jakie zmiany wprowadza rozporządzenie?

Na podstawie przepisów rozporządzenia 2016/128 wprowadzone zostaną nowe kryteria oznakowania produktów, m.in.:

- **Nowe zasady oznaczania ilości sodu:** informację dotyczącą ilości sodu zamieszcza się obowiązkowo wraz z informacjami o innych składnikach mineralnych i można ją powtórzyć obok informacji dotyczącej ilości soli:



- **Dodatkowe określenie wartości energetycznej i ilości składników odżywczych:** powyższe ilości określa się w odniesieniu do żywności w postaci dostępnej do sprzedaży oraz dodatkowo także, w stosowych przypadkach, w odniesieniu do żywności gotowej do użycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami



Powyższe zmiany to jedynie część kwestii, co do których nastąpiła zmiana prawa.

Ponowna weryfikacja kwalifikacji produktów FSMP, ich składu i oznakowania jest niezbędna w celu uniknięcia postępowań administracyjnych, a także przygotowania się do okresów przejściowych.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze zmianami, pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Zapraszamy do kontaktu:



Tomasz Kaczyński

Partner

E: Tomasz.Kaczynski@dzp.pl

T: +48 22 557 8633



Michał Tracz

Associate

E: Michal.Tarcz@dzp.pl

T: +48 660 440 361



Sabina Kornacka - Wieteska

Associate

E: Sabina.Kornacka-Wieteska@dzp.pl

T: +48 571 207 062