



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii

Zasada Wzajemnego Uznawania w swobodnym przepływie towarów

Warszawa, 16.11.2022

Towary

Ministerstwo Rozwoju i Technologii,

Departament Spraw Europejskich

Suplementy diety:

Kwestie związane z suplementami diety zostały częściowo zharmonizowane na poziomie europejskim.

Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych

Najnowsza wersja – 30.09.2022

POLSKA:

- ❖ **Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 roku
*o bezpieczeństwie żywności i żywienia***

(artykuły 27 – 31)

- ❖ **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia
9 października 2007 r. w sprawie składu oraz
*oznakowania suplementów diety***

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „suplementy żywnościowe” oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanym ilościach jednostkowych;
- b) „substancje odżywcze” oznaczają następujące substancje:
- i) witaminy,
 - ii) minerały.

Artykuł 4 ustęp 1

1. Tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku 1, w postaci wymienionej w załączniku 2 mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych (z zastrzeżeniem art. 6)....

Etykietowanie – artykuł 6 ustęp 3

Etykietowanie zawiera następujące dane szczegółowe:

- a) nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących dany produkt, lub wskazówkę odnośnie do charakteru tych substancji odżywczych lub odnośnych substancji (**art. 8 ust. 1 - jednostki określające ilość – zgodnie z załącznikiem 1**);
- b) porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia;
- c) ostrzeżenie o nieprzekraczaniu podanej zalecanej dawki dziennej;
- d) informację, że suplementy żywnościowe nie powinny być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety;
- e) informację, że produkty te muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.

Art. 10

Aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu.

Artykuł 11

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 Państwa Członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.
2. Bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Rozwiązania krajowe:

- W niektórych państwach suplementy są traktowane jako produkt leczniczy i są wobec nich stosowane europejskie zharmonizowane wymagania;
- W niektórych państwach określono w prawie krajowym wymagania odnośnie maksymalnej ilości (dawki dziennej) niektórych składników;
- W niektórych państwach wydano zalecenia odnośnie maksymalnej zawartości (dawki dziennej) niektórych składników.

Produkty nawozowe

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003

Stosowane od dnia 16 lipca 2022 r.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002

POLSKA:

- ❑ **Ustawa z 10.07.2007 o *nawozach i nawożeniu***
- ❑ **Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 września 2010 w sprawie sposobu pakowania nawozów mineralnych, umieszczania informacji o składnikach nawozowych na tych opakowaniach, sposobu badania nawozów mineralnych oraz typów wapna nawozowego**

Ustawa z 10.07.2007 o nawozach i nawożeniu

Art. 3 ustęp 2. Nawozy organiczne, organiczno-mineralne, mineralne nieoznaczone znakiem „NAWÓZ WE” i środki wspomagające uprawę roślin mogą być wprowadzone do obrotu na zasadach określonych w art. 4.

Art. 4. ustęp 1. Nawozy oraz środki wspomagające uprawę roślin, o których mowa w art. 3 ust. 2, są wprowadzane do obrotu na podstawie uzyskanego pozwolenia.

Art. 4 ustęp 2. Minister właściwy do spraw rolnictwa wydaje, w drodze decyzji, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu nawozu albo środka wspomagającego uprawę roślin, o których mowa w art. 3 ust. 2.

Art. 5. Do obrotu można wprowadzać także nawozy oraz środki wspomagające uprawę roślin, o których mowa w art. 3 ust. 2, dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub Republice Turcji, jeżeli:

- 1) przepisy krajowe, na podstawie których są one wprowadzane do obrotu, zapewniają ochronę zdrowia ludzi, zwierząt i ochronę środowiska oraz przydatność do stosowania w zakresie odpowiadającym wymaganiom określonym w art. 4 ust. 6 lub
- 2) spełniają wymagania określone w przepisach dotyczących rolnictwa ekologicznego i są przeznaczone na potrzeby własne.

Ustawa z 10.07.2007 o nawozach i nawożeniu

Art.4 ustęp 7. Szczegółową dokumentację dotyczącą nawozu lub środka wspomagającego uprawę roślin, o których mowa w art. 3 ust. 2, dostarcza upoważnionej jednostce organizacyjnej przeprowadzającej badania i wydającej opinie:

- 1) producent – dla nawozu lub środka wspomagającego uprawę roślin, wyprodukowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) importer – dla nawozu lub środka wspomagającego uprawę roślin, przywiezionych z terytorium państw trzecich;
- 3) producent lub inny podmiot wprowadzający nawóz lub środek wspomagający uprawę roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dla nawozu lub środka wspomagającego uprawę roślin, wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej

Wymagania odnośnie dokumentów dla polskiego podmiotu gospodarczego określono w art. 4 ustęp 4, dla podmiotu gospodarczego z innego państwa członkowskiego lub Turcji– w ustępie 5

Art. 4 ustęp 6 Minister wydaje decyzję na podstawie

- 1) opinii upoważnionych jednostek organizacyjnych, wydanych na podstawie przeprowadzonych badań, potwierdzających, że:
- 2) opinii upoważnionych jednostek organizacyjnych o spełnieniu przez:

Dowody (dokumenty) potwierdzające informacje zawarte w dobrowolnym oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu pozwalające na weryfikację informacji zawartych w oświadczeniu [Art. 5 ustęp 4 lit a) rozporządzenia 2019/515] czyli np.:

- 1. Przepisy będące podstawą do wprowadzenia towaru do obrotu (jeśli istnieją);**
- 2. Odniesienia do decyzji o zezwoleniu (jeśli była wymagana uprzednia zgoda przed wprowadzeniem towaru do obrotu w innym państwie członkowskim);**
- 3. Odniesienia do procedury oceny zgodności (bezpieczeństwa) do danego towaru, odniesienia do sprawozdań z badań (jeśli zostały takie badania przeprowadzone) wraz z nazwą i adresem jednostki, która przeprowadziła badania;**
- 4. Dokumenty potwierdzające udostępnienie towaru użytkownikom końcowym (data pierwszego udostępnienia).**

Rozporządzenie 2019/515

Ww. dowody zostają zaakceptowane przez właściwy organ jako wystarczające do wykazania, że towary zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu w innym państwie członkowskim [cd art. 5 ustęp 4 lit. a)]

Art. 5 ustęp 4 lit. b) właściwy organ nie może wymagać od któregokolwiek podmiotu gospodarczego dostarczenia jakichkolwiek innych informacji lub dokumentów w celu wykazania, że towary zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu w innym państwie członkowskim.

Co robić z nawozem nieoznaczonym jako nawóz CE ?

Nawóz od polskiego producenta

1. Wprowadzany po raz pierwszy w Polsce
2. Wprowadzony uprzednio zgodnie z prawem do obrotu w innym państwie członkowskim

Nawóz od europejskiego producenta

3. Wprowadzany po raz pierwszy w Polsce
4. Wprowadzony uprzednio zgodnie z prawem do obrotu w innym państwie członkowskim

Nawóz od producenta z państwa trzeciego

5. Wprowadzany po raz pierwszy w Polsce
6. Wprowadzony uprzednio zgodnie z prawem do obrotu w innym państwie członkowskim

Propozycja oceny

1. Ustawa – art. 4 ust. 6
2. Rozporządzenie – art. 5 ustęp 4 lit a)
3. Ustawa – art. 4 ust. 6
4. Rozporządzenie – art. 5 ustęp 4 lit a)
5. Ustawa – art. 4 ust. 6
6. Rozporządzenie – art. 5 ustęp 4 lit a)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek

Art. 2. ustęp 1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów zaprojektowanych lub przeznaczonych, wyłącznie lub nie, do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14 roku życia, (zwanymi dalej „zabawkami”).

Produkty wymienione w załączniku I nie są uznawane za zabawki w rozumieniu niniejszej dyrektywy.

Załącznik I

Wykaz produktów, które w szczególności nie są uważane za zabawki w rozumieniu niniejszej dyrektywy (o których mowa w art. 2 ust. 1)

ustęp 4 Rowery o maksymalnej wysokości siodełka przekraczającej 435 mm, mierzonej jako pionowa odległość od podłoża do górnej powierzchni siodełka, przy siodełku w położeniu poziomym i wsporniku siodełka ustawionym na znaku minimalnego wsunięcia

ustęp 8. Puzzle składające się z więcej niż 500 elementów

**Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i
Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego
*bezpieczeństwa produktów.***

**Ww. dyrektywa została wdrożona do prawa polskiego
ustawą z dnia 12 grudnia 2003 r. o *ogólnym
bezpieczeństwie produktów.***

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa wszystkich produktów wprowadzanych na rynek.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do wszystkich produktów określonych w art. 2 lit. a). Każdy z jej przepisów stosuje się w przypadku braku przepisów szczególnych ustawodawstwa Wspólnoty, regulujących bezpieczeństwo danych produktów.

W przypadku gdy produkty podlegają szczególnym wymaganiom związanym z bezpieczeństwem, narzuconym przez ustawodawstwo wspólnotowe, niniejszą dyrektywę stosuje się wyłącznie w odniesieniu do aspektów i zagrożeń lub kategorii zagrożeń nieobjętych tymi wymogami....

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „produkt” oznacza każdy produkt – łącznie z produktem w kontekście świadczenia usług – przeznaczony dla konsumentów lub taki, który nawet jeżeli nie jest przeznaczony dla konsumentów, to w możliwych do przewidzenia warunkach może być przez nich używany, dostarczany im bądź udostępniany za opłatą lub bezpłatnie w ramach działalności handlowej, nowy, używany lub odnowiony.

Niniejsza dyrektywa nie ma jednak zastosowania do produktów z drugiej ręki, dostarczanych jako antyki lub towary wymagające przed ich użyciem naprawy czy renowacji, pod warunkiem że dostawca wyraźnie informuje o tym odbiorcę;

Artykuł 2

b) „produkt bezpieczny” oznacza każdy produkt, który w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach zastosowania, łącznie z przechowywaniem oraz, w stosownych przypadkach, oddaniem do użytku, wymogami instalacyjnymi i konserwacyjnymi, nie przedstawia żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie związane z jego użytkowaniem, uważany za dopuszczalny i odpowiadający wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób, ze szczególnym uwzględnieniem:

- i) właściwości produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz, w stosownych przypadkach, z instrukcją instalacji i konserwacji;
- ii) oddziaływania na inne produkty, jeżeli można przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami;
- iii) wyglądem produktu, etykietowaniem, wszelkimi ostrzeżeniami i instrukcjami zastosowania i zniszczenia, a także wszelkimi innymi wskazówkami czy informacjami na temat produktu;
- iv) kategorii konsumentów narażonych na szczególne ryzyko podczas używania produktu, zwłaszcza dzieci i osób w podeszłym wieku.

Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o niższym stopniu zagrożenia nie stanowi podstaw do uznania produktu za „niebezpieczny”;

Artykuł 3

3. W okolicznościach innych niż te, o których mowa w ust. 2, zgodność produktu z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa ocenia się przede wszystkim poprzez uwzględnienie następujących elementów, jeżeli takie istnieją:

- a) dobrowolnych norm krajowych będących transpozycją odnośnych norm europejskich, innych niż te określone w ust. 2;**
- b) norm opracowanych w Państwie Członkowskim, w którym sprzedawany jest dany produkt;**
- c) zaleceń Komisji ustanawiających wytyczne odnośnie do oceny bezpieczeństwa produktu;**
- d) obowiązujących w danym sektorze kodeksów rzetelnej praktyki w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów;**
- e) poziomu wykonania i zastosowanej technologii;**
- f) możliwych oczekiwań konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa.**

Istotne elementy

Dla produktów, których poziom bezpieczeństwa jest oceniany w oparciu o zapisy dyrektywy 2001/95, generalnie:

- **nie jest wystawiana deklaracja zgodności WE (UE)**
- **produkty nie są oznaczane znakiem CE.**

Produkt powinien być odpowiednio oznaczony, opisany i posiadać niezbędną dokumentację (np. instrukcję obsługi, ostrzeżenia dot. możliwości niewłaściwego użytkowania, piktogramy) - sporządzoną w języku państwa (lub tłumaczoną na oficjalny język państwa), w którym prowadzona jest sprzedaż.

Za potwierdzenie, że wyrób jest odpowiednio bezpieczny oraz że jest właściwie oznakowany odpowiada głównie producent a także każdy podmiot gospodarczy (upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor) zaangażowany we wprowadzenie produktu na polski (europejski) rynek.

Normy zharmonizowane

strona Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (PKN)

<https://www.pkn.pl/polskie-normy/dyrektywy-rozporzadzenia-i-normy>

Dyrektywa 2001/95/WE Bezpieczeństwo produktu:

Razem – 79 norm

Rowery (w tym dla dzieci) + bagażnik - razem 11 norm zharmonizowanych

Dziękuję za uwagę

Krzysztof Galas

Ekspert

Tel +48 22 411 96 83

Mail: pcp@mrit.gov.pl