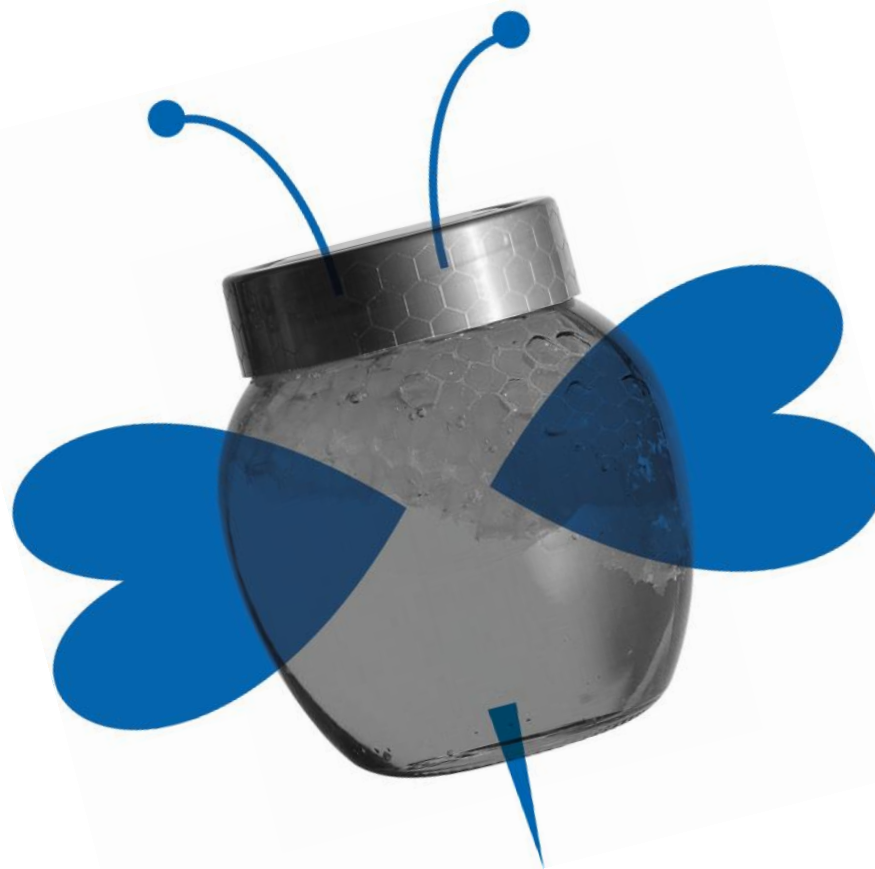


Zmiany w reklamie i oznakowaniu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt

20 lipca 2016

Marta Gadomska-Gołąb
Senior Associate

Błażej Grochowski
Prawnik



Data obowiązywania nowych regulacji

Data obowiązywania nowych regulacji

- 22.02.2019** żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla małych dzieci i dorosłych
- 22.02.2020** preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt
- 22.02.2020** żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt
- 22.02.2021** preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt **wytwarzane z hydrolizatów białkowych**

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt

Informacje umieszczane na preparatach do początkowego żywienia niemowląt („IF”)

- Przeznaczenie IF
- Wskazówki dotyczące przygotowania, przechowywania, pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia (w razie niewłaściwego przygotowania/przechowywania)
- „Ważne informacje”

Obecnie	Umieszczane w sposób czytelny i zrozumiały
Od 22.02.2020 / 22.02.2021	Umieszczane czcionką o określonym rozmiarze: Pole największej powierzchni $>$ lub $=$ 80 cm ² : Wysokość czcionki „x” = 1,2 mm Pole największej powierzchni $<$ 80 cm ² : Wysokość czcionki „x” = 0,9 mm

Informacje umieszczane na preparatach do dalszego żywienia niemowląt („FOF”)

- Przeznaczenie FOF
- Rekomendacja uzyskania porady specjalisty przed rozpoczęciem karmienia FOF
- Wskazówki dotyczące przygotowania, przechowywania, pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia (w razie niewłaściwego przygotowania/przechowywania)

Obecnie	Umieszczane w sposób czytelny i zrozumiały
Od 22.02.2020/ 22.02.2021	Umieszczane czcionką o określonym rozmiarze: Pole największej powierzchni > lub = 80 cm ² : Wysokość czcionki „x” = 1,2 mm Pole największej powierzchni < 80 cm ² : Wysokość czcionki „x” = 0,9 mm

Informacje przekazywane na oznakowaniu / w reklamie / w prezentacji

- Zakaz wizerunków niemowląt, obrazów niemowląt, innych obrazów/tekstów idealizujących stosowanie produktu

Obecnie	Dotyczy wyłącznie IF
Od 16.07.2016	Dotyczy IF oraz FOF (tylko w zakresie oznakowania)

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne na IF, z wyłączeniem sformułowań dotyczących laktozy lub DHA

Obecnie	Można stosować na zasadach określonych w Załączniku nr 8 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
Od 22.02.2020/ 22.02.2021	Zakaz stosowania

Sformułowania dotyczące laktozy

- „Zawiera laktozę”
- „Nie zawiera laktozy”

Obecnie	<p>W stosunku do IF: Można stosować na zasadach określonych w Załączniku nr 8 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego</p> <p>W stosunku do FOF: Brak regulacji</p>
Od 22.02.2020/ 22.02.2021	<p>W stosunku do IF: Można stosować na zasadach określonych w Rozporządzeniu 2016/127 (zasady tożsame z obecnie obowiązującymi)</p> <p>W stosunku do FOF: Można stosować na zasadach określonych w Rozporządzeniu 2016/127</p>

Sformułowania dotyczące DHA

- „Zawiera dodatek wielonienasyconych kwasów tłuszczowych”
- Inne równoważne oświadczenie dotyczące dodatku DHA

Obecnie	W stosunku do IF: Można stosować na zasadach określonych w Załączniku nr 8 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego W stosunku do FOF: Brak regulacji
Od 22.02.2020 / 22.02.2021	W stosunku do IF: Można stosować na zasadach dotychczasowych wyłącznie do 22.02.2025 W stosunku do FOF: Zakaz stosowania



od 22.02.2020/22.02.2021
DHA będzie obowiązkowym składnikiem IF oraz FOF

Przekazywanie/wyprzedaż IF po obniżonych cenach na rzecz instytucji lub organizacji

- Przekazywanie/wyprzedaż po obniżonych cenach zapasów preparatów do początkowego żywienia niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji na potrzeby tych podmiotów lub w celu dalszego ich rozpowszechniania

Obecnie	Brak regulacji (może stanowić niedozwoloną reklamę)
Od 22.02.2020/ 22.02.2021	Wyłącznie na rzecz niemowląt, które muszą być żywione preparatami do początkowego żywienia niemowląt

Informacja o wartości odżywczej IF

Obecnie	<ul style="list-style-type: none">• Wartość energetyczna• Zawartość białek• Zawartość tłuszczów• Zawartość węglowodanów• Zawartość składników mineralnych oraz witamin wymienionych w załączniku nr 1 i 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego• Zawartość choliny, inozytolu i karnityny (w razie potrzeby)
Od 22.02.2020 / 22.02.2021	<ul style="list-style-type: none">• Wartość energetyczna• Ilość tłuszczu• Ilość węglowodanów• Ilość cukrów• Ilość białek• Brak informacji o soli• Obowiązek informacji o ilości choliny• Obowiązek informacji o ilości inozytolu• Obowiązek informacji o ilości karnityny• Obowiązek informacji o ilości każdego składnika mineralnego i witaminy wymienionych w załącznikach I i II do Rozporządzenia UE 2016/127 z wyjątkiem molibdenu <p>Cała informacja o wartości odżywczej musi pojawić się na opakowaniu, niezależnie od powierzchni „największej powierzchni opakowania”.</p>

Informacja o wartości odżywczej FOF

Obecnie	<ul style="list-style-type: none">• Wartość energetyczna• Zawartość białek• Zawartość tłuszczów• Zawartość węglowodanów• Zawartość składników mineralnych oraz witamin wymienionych w załączniku nr 1 i 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego• Zawartość choliny, inozytolu i karnityny (w razie potrzeby)
Od 22.02.2020/ 22.02.2021	<ul style="list-style-type: none">• Wartość energetyczna• Ilość tłuszczu• Ilość węglowodanów• Ilość cukrów• Ilość białek• Brak informacji o soli• Obowiązek informacji o ilości każdego składnika mineralnego i witaminy wymienionych w załącznikach I i II do Rozporządzenia UE 2016/127 z wyjątkiem molibdenu <p>Cała informacja o wartości odżywczej musi pojawić się na opakowaniu, niezależnie od powierzchni „największej powierzchni opakowania”.</p>

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Nazwa, pod którą produkt jest wprowadzany do obrotu; nazwa używana w oznakowaniu, reklamie, prezentacji produktu

Obecnie	Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego
Od 22.02.2019/ 22.02.2020	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Sposób przedstawienia szczególnych danych w oznakowaniu

- produkty musi być stosowany pod nadzorem lekarza pod nadzorem lekarza
- produkt jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia
- produkt jest przeznaczony dla określonej grupy wiekowej
- produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone stosowanie produktu (o ile dotyczy)
- stwierdzenie „do postępowania dietetycznego” wraz z określeniem choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone stosowanie produktu
- stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań (o ile dotyczy)
- opis właściwości i cech, które czynią produkt użytecznym w stosowaniu w danej chorobie, zaburzeniu, schorzeniu
- stwierdzenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego (o ile dotyczy)
- instrukcje przygotowywania, stosowania i przechowywania produktu

Obecnie	Umieszczane w sposób czytelny i zrozumiały
Od 22.02.2020	Umieszczane czcionką o określonym rozmiarze: Pole największej powierzchni > lub = 80 cm ² : Wysokość czcionki „x” = 1,2 mm Pole największej powierzchni < 80 cm ² : Wysokość czcionki „x” = 0,9 mm

Reklama i prezentacja produktu

Obecnie	Norma generalna=> zakaz wprowadzania w błąd W pozostałym zakresie – brak szczegółowych regulacji.
Od 22.02.2019/ 22.02.2020	<ul style="list-style-type: none">• Brak wizerunku niemowląt, innych wizerunków/tekstów idealizujących stosowaniu produktu• Reklama konsumencka ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w tematyce opieki nad dziećmi i publikacji naukowych• Zakaz reklamy konsumenckiej w punktach sprzedaży• Zakaz dystrybucji próbek• Zakaz działań promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży detalicznej• Zakaz dostarczania konsumentom produktów bezpłatnych/po obniżonych cenach• Zakaz dostarczania konsumentom upominków promocyjnych

Wymogi dotyczą również etykiet

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

Obecnie	Brak szczegółowych regulacji
Od 22.02.2019/ 22.02.2020	Zakaz stosowania

Informacja o wartości odżywczej

Obecnie	<ul style="list-style-type: none">• Wartość energetyczna• Zawartość białek• Zawartość tłuszczów• Zawartość węglowodanów• Zawartość składników mineralnych oraz witamin wymienionych w załączniku nr 19 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego• Zawartość choliny, inozytolu i karnityny (w razie potrzeby)
Od 22.02.2019/ 22.02.2020	<ul style="list-style-type: none">• Ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku nr 1 do Rozporządzenia UE 2016/128• Wartość energetyczna• Ilość tłuszczu• Ilość węglowodanów• Ilość cukrów• Ilość białek <p>Cała informacja o wartości odżywczej musi pojawić się na opakowaniu, niezależnie od powierzchni „największej powierzchni opakowania”.</p>

Kontakt



Marta Gadomska-Gołąb

Senior Associate
+48 22 50 50 732
marta.gadomska-golab@eversheds.pl



Błażej Grochowski

Prawnik
+48 22 54 23 116
blazej.grochowski@eversheds.pl