

INSTRUKCJA DLA PRZEDSTAWICIELA POLSKI
na posiedzenie Grupy Ekspertów KE ds. Oświadczeń Żywnościowych i Zdrowotnych
w dniu 12 listopada 2012 r.

Instrukcję otrzymuje Pan Marcin Rynkowski – Dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej w MZ

Uzgodniona z następującymi instytucjami: MSZ, MZ, MRiRW, IJHARS, GIW, PFPŻ, RGŻ, FK, IŻŻ, SP RP przy UE, UOKIK, KUPS, KRSiO

Data poprzedniego posiedzenia: 3 października 2012 r.

Informacje na temat przedstawiciela Polski na posiedzenie	
Imię i nazwisko/stanowisko:	Joanna Furs/specjalista
Instytucja/komórka organizacyjna:	Główny Inspektorat Sanitarny/Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia
Numer telefonu: 22 536 13 69	Numer faksu: 22 635 61 94
Adres poczty elektronicznej:	j.furs@gis.gov.pl

PORZĄDEK OBRAD

1. Oświadczenia zdrowotne z art. 13 - lista “on hold”- dyskusja nt projektu załącznika uzupełniającego.
2. Wnioski dotyczące dopuszczenia oświadczeń zdrowotnych oraz opinie EFSA - dyskusja na temat wniosków nr Q-2012-00002, Q-2010-01233, Q-2009-00940, Q-2008-721
3. Przewodnik dot. szczególnych warunków stosowania oświadczeń zdrowotnych – art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 – dyskusja
4. Oznaczenia o charakterze rodzajowym (generic descriptors) – dyskusja
5. AOB

Ad. 1

Oświadczenia zdrowotne z art. 13 - lista “on hold” - dyskusja nt projektu załącznika uzupełniającego – nowa wersja z dnia 06.11.2012 r.

Rozpatrywane dokumenty: Annex to permitted list of on hold claims (wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z listy „on hold”)

Nowy dokument roboczy zawiera 12 oświadczeń zdrowotnych, które mają stanowić uzupełnienie wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z art. 13 przyjętego w rozporządzeniu Komisji nr 432/2012. Z dokumentu roboczego usunięto oświadczenie dot. argininy i tyrozyny (problem z warunkami stosowania dla aminokwasów). Oświadczenia wymienione w dokumencie roboczym to przede wszystkim oświadczenia zdrowotne (10) pozytywnie ocenione przez EFSA, co do których nie podjęto ostatecznej decyzji w trakcie uzgadniania brzmienia załącznika do rozp. 432/2012, głównie ze względu na problemy z ustaleniem warunków stosowania tych oświadczeń. Dwa dodatkowe oświadczenia, które również znalazły się w dokumencie to oświadczenia z procesu ponownej oceny, które otrzymały pozytywną opinię EFSA. Wnioski w ramach procedury ponownej oceny niektórych oświadczeń z art. 13 mogły być składane w okresie od 1 czerwca do 30 września 2011 r. Do procedury zakwalifikowano 304 oświadczenia z art. 13 - oświadczenia dot. probiotyków (261) oraz oświadczenia z tzw. niewystarczającymi dowodami naukowymi potwierdzającymi deklarowany efekt (43). Złożono ostatecznie 91 oświadczeń spośród wszystkich zakwalifikowanych (74 dla probiotyków, 17 dla oświadczeń z niewystarczającymi dowodami). Pozytywną opinię uzyskały tylko 2 oświadczenia z grupy „niewystarczające dowody”:

- ID 1164 – suszone śliwki i prawidłowe funkcjonowanie jelit;
- ID 2926 – alfa-cyklodekstryna i regulacja wzrostu poziomu glukozy we krwi.

W nowym dokumencie KE zmieniła warunki stosowania dla oświadczeń dot. kofeiny (alertness, concentration), DHA i EPA oraz węglowodanów glikemicznych.

Przedstawiciel Polski wysłucha wyjaśnień dot. wprowadzonych zmian przedstawionych przez KE.

Ad. 2

Wnioski dotyczące dopuszczenia oświadczeń zdrowotnych oraz opinie EFSA - dyskusja na temat wniosków nr Q-2012-00002, Q-2010-01233, Q-2009-00940, Q-2008-721

Rozpatrywane dokumenty: opinie opublikowane na stronie internetowej EFSA

Dyskusja będzie dot. następujących opinii:

1. **Q-2012-00002** - „Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to cocoa flavanols and maintenance of normal endothelium-dependent vasodilation pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.” – **opinia pozytywna** - w przedmiotowej opinii EFSA stwierdza, że występuje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem flawanoli z kakao a utrzymaniem normalnego rozszerzenia naczyń krwionośnych zależnego od śródbłonna. EFSA proponuje następujące sformułowanie, które odzwierciedla powyższy związek: "Flawanole z kakao pomagają utrzymać rozszerzenie naczyń zależne od śródbłonna, co przyczynia się do normalnego przepływu krwi" ("Cocoa flavanols help maintain endothelium-dependent vasodilation, which contributes to normal blood flow"). W celu uzyskania deklarowanego efektu należy spożywać 200 mg flawanoli kakaowych dziennie. Taką ilość może zapewnić 2,5 g bogatego w flawanole kakao lub 10 g bogatej w flawanole

ciemnej czekolady, które mogą być spożywane w ramach zrównoważonej diety. Populacją docelową jest populacja ogólna.

2. **Q-2010-01233** - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to vitamin D and risk of falling pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 – **opinia pozytywna** - EFSA uznała, że istnieje zależność przyczynowo-skutkowa pomiędzy spożyciem witaminy D a obniżeniem ryzyka upadku. Aby uzyskać deklarowany efekt należy spożyć 800 I.U. (20 ug) wit. D ze wszystkich źródeł pokarmowych. Populacja docelowa to osoby od 60 r.ż. EFSA stwierdziła, że następujące brzmienie oświadczenia w pełni oddaje przedstawione dowody naukowe: „Vitamin D may reduce the risk of falling. Falling is a risk factor for bone fractures”/”Witamina D może obniżyć ryzyku upadku. Upadek jest czynnikiem ryzyka w wystąpieniu złamania kości” – zostało udowodnione, że sama witamina D ma taki efekt. EFSA wyjaśniła, że nie mogła w tym przypadku szczegółowo wyjaśnić mechanizmu działania, ale jej zdaniem nie jest to istotne, ale znaczenie ma rola wit. D w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni. Badania, które zostały dostarczone przez wnioskodawcę były kontrolowane pod względem innych czynników, które miałyby również wpływ na ryzyko upadku, np. problemy ze wzrokiem, w związku z czym można stwierdzić, że sama witamina D wywołuje deklarowany efekt."
3. **Q-2009-00940**- Scientific Opinion in relation to the authorisation procedure for health claims on calcium and vitamin D and the reduction of the risk of osteoporotic fractures by reducing bone loss pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 - A cause and effect relationship was established between the intake of calcium, either alone or in combination with vitamin D, and reducing the loss of BMD, which may contribute to a reduction in the risk of bone fracture. This relationship implies that the critical nutrient in relation to the claimed effect is calcium. The Panel proposes that at least 1200 mg of calcium from all sources or at least 1200 mg of calcium and 800 I.U. of vitamin D from all sources to be consumed daily should be considered for the purpose of setting conditions of use for a risk reduction claim on the loss of BMD, which may contribute to a reduction in the risk of bone fracture. The target population is women 50 years and older. Tolerable Upper Intake Levels (UL) have been established for calcium and vitamin D in adults.
4. **Q-2008-721**- Scientific substantiation of a health claim related to Calcium plus Vitamin D3 chewing tablets and reduction of the risk of osteoporotic fractures by reducing bone loss pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. The Panel concludes that, on the basis of the data provided, a cause and effect relationship has been established between the intake of calcium, either alone or in combination with vitamin D, and reducing the loss of BMD in postmenopausal women. Reducing the loss of BMD may contribute to a reduction in the risk of bone fractures. The following wordings reflect the scientific evidence: “Calcium may reduce the loss of bone mineral in post-menopausal women. Low bone mineral density is a risk factor in the development of osteoporotic bone fractures” and “Calcium and vitamin D may reduce the loss of bone mineral in post-menopausal women. Low bone mineral density is a risk factor in the development of osteoporotic bone fractures”. The Panel considers that the information provided is insufficient to establish conditions of use for the claims.

Dla dwóch ostatnich oświadczeń KE proponuje takie same warunki stosowania. W przypadku opinii Q-2008-721 EFSA nie ustaliła warunków stosowania. Komisja przygotowała dokumenty robocze dot. oświadczeń dla wapnia i witaminy D.

Przedstawiciel Polski wysłucha informacji przedstawionych przez KE i EFSA.

Ad. 3

Przewodnik dot. szczególnych warunków stosowania oświadczeń zdrowotnych – art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 – dyskusja

Rozpatrywane dokumenty: Draft Commission Implementing Decision for the implementation of specific conditions for health claims laid down in article 10 of Regulation (EC) No 1924/2006 – wersja trzecia (06.11.2012)

Na spotkaniu grupy roboczej w dniu 18 czerwca br. Komisja przedstawiła projekt decyzji w sprawie przyjęcia wytycznych do stosowania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 (szczególne warunki stosowania oświadczeń zdrowotnych). Preambuła decyzji zawiera uzasadnienie dla przyjęcia wytycznych a same wytyczne zostały zawarte w załączniku do ww. decyzji. Ze względu na bardzo późne przesłanie projektu rozporządzenia P.Cz. nie zdążyły szczegółowo się z nim zapoznać. Wstępnie zaproponowano, by bardziej szczegółowo potraktować kwestię stosowania art. 10.3 oraz żeby zaproponować jednolite rozwiązanie w przypadku suplementów diety, które muszą być opatrywane zarówno stwierdzeniem, że suplement diety nie może być stosowany jako substytut zróżnicowanej diety jak również stwierdzeniem wskazującym na znaczenie zróżnicowanego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia.

Wytyczne skupiają się przede wszystkim na ustępach 2 i 3 art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Wyjaśniają m.in. gdzie i w jakiej sytuacji należy zamieszczać obowiązkowe dodatkowe informacje - w kontekście definicji znakowania. Podejście to jest zgodne ze stanowiskiem Polski w tym zakresie, tzn. obowiązkowe dodatkowe informacje należy zamieszczać w oznakowaniu produktu (jeżeli takie istnieje), ale już nie musi być podane w prezentacji i reklamie. Jeżeli oznakowania nie ma (np. w przypadku kategorii produktów) obowiązkowe dodatkowe informacje powinny pojawić się przy prezentacji i reklamie. Wytyczne poruszają również bardzo istotną kwestię sprzedaży na odległość – w kontekście rozporządzenia (UE) nr 1169/2011. Mając na uwadze, że konsument w momencie podejmowania decyzji o zakupie powinien mieć dostęp do wszystkich istotnych informacji na temat produktu, obowiązkowe dodatkowe informacje powinny być również udostępnione przed zakupem (a więc być zamieszczone na stronie internetowej czy w katalogu).

W pisemnych komentarzach zgłaszanych przez P.Cz. poruszano głównie następujące kwestie:

- wyjaśnienie interakcji pomiędzy obowiązkową informacją określoną w art. 10 ust. 2 lit. a) (stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia), która powinna być zamieszczona w oznakowaniu środka spożywczego opatrzonego oświadczeniem zdrowotnym oraz obowiązkową informacją zamieszczaną w oznakowaniu suplementów diety zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. d) dyrektywy nr 2002/46/WE w sprawie suplementów diety (suplementy diety nie mogą być substytutem zróżnicowanej diety). Mając na uwadze powyższe wymagania suplementy diety opatrzone dodatkowo oświadczeniami zdrowotnymi powinny być oznakowane obiema informacjami, co wydaje się jednak zbędne a

nawet może być zdaniem niektórych P.Cz. mylące. Sugerowane były zatem 2 rozwiązania: albo obowiązkowa informacja wynikająca z przepisów dot. suplementów diety powinna być stosowana w pierwszej kolejności albo należy zaproponować ujednoliconą informację łączącą zarówno wymóg dla suplementów diety jak i dla oświadczeń zdrowotnych. Jednocześnie wydaje się, że obowiązkowa informacja określona w art. 10 ust. 2 lit. d) nie jest potrzebna w przypadku niektórych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, które są jedynym źródłem pokarmu stanowiącym pełnowartościowy posiłek.

- określenie zasad stosowania art. 10 ust. 3 (ogólne i niespecyficzne odniesienia do zdrowia) wymaga większego doprecyzowania ze względu na zbyt dużą „pojemność” tego artykułu. Doprecyzowanie zasad uniemożliwiłoby nadużywania tego artykułu. Pomocne byłoby m.in. podanie większej liczby konkretnych przykładów pokazujących jakiego rodzaju komunikaty mogą być traktowane jako objęte art. 10.3 oraz przykłady negatywne. Należałoby również wyraźnie podkreślić, że pomiędzy komunikatem ogólnym a oświadczeniem doprecyzowującym musi istnieć wyraźny związek a obie informacje powinny być odczytywane przez konsumenta łącznie. Oznacza to, że powinny być podane w sposób umożliwiający jednoczesne odczytanie, czy to poprzez zamieszczenie w sąsiedztwie, z tą samą wyrazistością, w tym samym polu widzenia, czy też poprzez zamieszczenie odnośników (np. gwiazdek).

W drugiej wersji projektu decyzji podkreślono, że pomiędzy komunikatem ogólnym podawanym na podstawie art. 10.3 a oświadczeniem doprecyzowującym musi istnieć wyraźny związek. Dodano również wyjaśnienie dot. podawania dodatkowych informacji w oznakowaniu (lub prezentacji i reklamie) (art. 10.2), które stwierdza, że przepisy nie podają w jaki sposób dokładnie należy te informacje podać a zatem dopuszczają pewną elastyczność (art. 10.2 nie podaje dokładnego brzmienia w cudzysłowie, które należy zastosować, określa jedynie treść (zawartość przekazu). Jest to odpowiedź KE na uwagi P.Cz. dotyczące ujednoczenia obowiązkowej informacji określonej w art. 10 ust. 2 lit. a) (stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia), która powinna być zamieszczona w oznakowaniu środka spożywczego opatrzonego oświadczeniem zdrowotnym oraz obowiązkową informacją zamieszczaną w oznakowaniu suplementów diety zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. d) dyrektywy nr 2002/46/WE w sprawie suplementów diety (suplementy diety nie mogą być substytutem zróżnicowanej diety).

W najnowszej wersji projektu w punkcie 2.2 b) dodano następujące wyjaśnienie: *Where appropriate, for those claims for which no specific intake level for the achievement of the beneficial effect is given in their specific conditions of use, it is legitimate to consider that the intake level for the achievement of the beneficial effect is the reference intake value for the nutrient or substance to which the claim relates.*

Jest to odpowiedź KE m.in. na uwagi zgłaszane przez PL (*Zdaniem PL należałoby rozważyć doprecyzowanie punktu 2.2 b) projektu wytycznych poprzez wyjaśnienie w jaki sposób wymóg art. 10 ust. 2 lit. b) (określenie ilości środka spożywczego i poziomu jego spożycia niezbędnego do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dane oświadczenie) ma być spełniony w przypadku większości dozwolonych do stosowania oświadczeń zdrowotnych, dla których w warunkach stosowania określono jedynie wymóg, że produkt ma spełniać wymagania oświadczenia żywieniowego „źródło”. W przypadku niektórych oświadczeń zdrowotnych w warunkach stosowania wyraźnie podano, że należy podać konsumentowi konkretną informację, a oświadczenie można stosować jeżeli porcja produktu dostarcza przynajmniej X g składnika aktywnego, np. oświadczenia dla beta-glukanów*). PL jest zdania, że podanie wyjaśnienia odnośnie możliwości elastycznego podawania informacji

wymaganych przez art. 10.2 jest wystarczające w odniesieniu do sytuacji stosowania obowiązkowych informacji dla suplementów diety opatrywanych oświadczeniami zdrowotnymi (pkt 2.2 załącznika do decyzji, wstęp). PL nie będzie zgłaszać nowych uwag do projektu wytycznych.

Ad. 4

Oznaczenia o charakterze rodzajowym (generic descriptors) – dyskusja

Rozpatrywane dokumenty: Generic descriptors and denomination in Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods – rules for derogation from article 1 paragraph 3 of the Regulation (wersja z 2007 r.).

Zagadnienie zostało wprowadzone do agendy ze względu na pojawiające się w ostatnim czasie pytania P.Cz. dot. interpretacji rozporządzenia (WE) 1924/2006 w tym zakresie.

Motyw 5 preambuły do rozporządzenia 1924/2006 stwierdza, że z zakresu stosowania rozporządzenia powinny zostać wyłączone oznaczenia o charakterze rodzajowym wykorzystywane zwyczajowo do określania właściwości danej kategorii żywności lub napojów, które mogłyby mieć wpływ na zdrowie ludzi, jak na przykład „ułatwiające trawienie” lub cukierki „na kaszel”.

Art. 1.3 ww. rozporządzenia stanowi, iż znak towarowy, marka lub nazwa marketingowa pojawiające się na etykiecie, przy prezentacji lub w reklamie żywności, która może być odbierana jako oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, mogą być stosowane bez poddania ich procedurze uzyskania zezwolenia przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu pod warunkiem, że towarzyszy im oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne na tej samej etykiecie, przy prezentacji lub w reklamie, które spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia.

Art. 1.4 podaje odstępstwo od art. 1.3 - w przypadku określeń o charakterze rodzajowym tradycyjnie stosowanych w celu podkreślenia szczególnych cech danego rodzaju żywności lub napojów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzkie możliwe jest przyjęcie odstępstwa od ust. 3, mającego na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 25 ust. 3, na wniosek zainteresowanych podmiotów działających na rynku spożywczym. Wniosek jest przesyłany właściwemu organowi krajowemu państwa członkowskiego, który niezwłocznie przekazuje go Komisji. Komisja przyjmuje i podaje do wiadomości publicznej przepisy dotyczące podmiotów działających na rynku spożywczym, zgodnie z którymi należy sporządzać tego rodzaju wnioski, w celu zagwarantowania rozpatrzenia ich w przejrzysty sposób i w rozsądnym terminie.

Dotychczas żadne rozwiązania dot. stosowania powyższych przepisów nie zostały przyjęte przez Komisję.

Podczas posiedzenia grupy roboczej w dniu 18 czerwca br. powrócono do dokumentu roboczego diskutowanego już w 2007 r. Dokument zakładał, że wniosek w sprawie stosowania określeń o charakterze rodzajowym powinien zawierać następujące elementy:

- a) wskazanie określenia rodzajowego - dla każdego określenia o charakterze rodzajowym należy przygotować oddzielny wniosek; listy określeń rodzajowych nie będą przedmiotem derogacji; derogacja będzie odnosić się do

- każdego produktu opatrzonego danym określeniem rodzajowym (wystarczy jeden wniosek);
- b) uzasadnienie tradycyjnego stosowania - dowody potwierdzające obecność na rynku od przynajmniej 30 lat przed złożeniem wniosku, w tym przynajmniej 15 lat w UE.
 - c) charakterystyka produktu oznakowanego określeniem rodzajowym - lista produktów znakowanych określeniem rodzajowym wraz z charakterystyką produktów i informacją nt. składu/wartości odżywczych
 - d) inne informacje – np. informacje nt. rozumienia określenia rodzajowego przez konsumenta lub charakterystyka sytuacji rynkowej produktów

Wniosek miałby być składany we właściwym krajowym urzędzie a następnie przekazywany do Komisji. Komisja przedstawiałaby projekt rozporządzenia a decyzja byłaby podejmowana przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

Dokument wyjaśnia ponadto, że derogacja może mieć znaczenie tylko krajowe lub nawet regionalne ale decyzja będzie podejmowana na poziomie unijnym. Określenie o charakterze rodzajowym może sugerować korzyści zdrowotne ale nie jest postrzegane jako oświadczenie zdrowotne ze względu na tradycję stosowania. Derogacja odnosi się wyłącznie do określeń rodzajowych jako takich a nie do innych oświadczeń zamieszczonych na produkcie oznakowanym określeniem rodzajowym.

Problemy:

- zdefiniowanie pojęcia „tradycyjne stosowanie” – definicja i wymagania dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (30 lat na rynku, 15 lat w UE - dyrektywa 2004/24/WE), definicja określenia „tradycyjny” zawarta w rozporządzeniu Rady (WE) NR 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami („tradycyjny” oznacza udokumentowany jako będący w użyciu na rynku wspólnotowym przynajmniej przez okres wskazujący na przekaz z pokolenia na pokolenie; okres ten powinien odpowiadać okresowi zwykle przypisywanemu jednemu pokoleniu i wynosić co najmniej 25 lat)

- czego powinna dotyczyć derogacja – znaku towarowego, marki lub nazwy handlowej czy kategorii produktów

- zdaniem niektórych P.Cz. derogacja na poziomie unijnym nie jest uzasadniona ponieważ tradycja stosowania może dot. wyłącznie konkretnego regionu a nie całej UE. Produkt wprowadzony w innych regionach może już nie być postrzegany jako tradycyjny.

Przedstawiciel Polski wysłucha informacji przedstawionych przez KE i P.Cz.

Sporządziła: Joanna Furs - <i>dane jak wyżej,</i>
Akceptował: Główny Inspektor Sanitarny
Data: listopada 2012 r.