

SPRAWOZDANIE
z posiedzenia Grupy Ekspertów KE ds. Oświadczeń Żywnościowych i Zdrowotnych
w dniu 11 stycznia 2013 r. w Brukseli

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

Do wiadomości: MSZ, MZ, MRiRW, IJHARS, GIW, PFPŻ, RGŻ, FK, IŻŻ, SP RP przy UE, UOKIK, KUPS, KRSiO

Informacje na temat przedstawiciela Polski na posiedzenie	
Imię i nazwisko/stanowisko:	Joanna Furs/specjalista
Instytucja/komórka organizacyjna:	Główny Inspektorat Sanitarny/Departament Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia
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-2012-00384, Q-2012-00385, Q-2012-00387, Q-2012-00388, Q-2012-00570, Q-2012-00572, Q-2012-00574, Q-2012-00590, Q-2012-00593
3. Oznaczenia o charakterze rodzajowym (generic descriptors) – dyskusja nt. dokumentu roboczego KE
4. AOB

Było to 60-te posiedzenie grupy roboczej ds. oświadczeń żywnościowych i zdrowotnych.

Z powodu opóźnienia samolotu Przedstawiciel Polski uczestniczył w posiedzeniu od godziny 10.40 (posiedzenie rozpoczęło się o godz. 10.00)

Ad. 1

Oświadczenia zdrowotne z art. 13 - lista "on hold" - dyskusja nt projektu załącznika uzupełniającego – nowa wersja z dnia 20.12.2012 r.

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

Nowy dokument roboczy zawiera 7 oświadczeń zdrowotnych, które mają stanowić uzupełnienie wykazu dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z art. 13 przyjętego w rozporządzeniu Komisji nr 432/2012. Oświadczenia wymienione w dokumencie roboczym to przede wszystkim oświadczenia zdrowotne 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. Z dokumentu roboczego na wcześniejszym etapie prac usunięto oświadczenie dot. argininy i tyrozyny (problem z warunkami stosowania dla aminokwasów). Projekt rozporządzenia uzupełniającego rozp. 432/2012 (w wersji zawierającej 12 oświadczeń, w tym 5 dla kofeiny) miał być przedmiotem głosowania na posiedzeniu Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (sekcja: ogólne prawo żywnościowe) w dniu 10 grudnia 2012 r. Ze względu na wiele uwag zgłaszanych przez P.Cz. w odniesieniu do oświadczeń zdrowotnych zawartych w projekcie, zwłaszcza dot. kofeiny, nie udało się uzyskać konsensusu i KE nie przeprowadziła głosowania.

W odniesieniu do oświadczeń dot. kofeiny kierowanych do sportowców (3 oświadczenia) uzgodniono, że należy zasięgnąć opinii EFSA w sprawie bezpieczeństwa spożycia kofeiny podczas wysiłku fizycznego. W przypadku pozostałych oświadczeń dot. kofeiny (odnoszących się do wspomagania uwagi i koncentracji) dyskusja w głównej mierze koncentrowała się wokół maksymalnej dawki kofeiny, która może być spożyta w ciągu dnia (przedstawiono wiele zastrzeżeń odnośnie argumentów i podstaw do wyznaczenia dawki maksymalnej na poziomie 300 mg). W związku z ww. dyskusją na posiedzeniu SCFCAH w dniu 10 grudnia 2012 r. z projektu załącznika uzupełniającego usunięto oświadczenia dot. kofeiny (nadal będą się jednak znajdować na liście „pending” a zatem nadal mogą być stosowane zgodnie ze środkami przejściowymi określonymi w art. 28 rozp. 1924/2006), do czasu wyjaśnienia wątpliwości zgłaszanych przez P.Cz. Ostatecznie w projekcie pozostało 7 oświadczeń, z których największe problemy dot. oświadczeń dla fruktozy i węglowodanów (dla tych ostatnich KE nie zaproponowała w nowym dokumencie roboczym warunków stosowania).

W odniesieniu do oświadczeń dla DHA i DHA/EPA na posiedzeniu SCFCAH zaproponowano doprecyzowanie informacji dla konsumenta – „należy również podać informację dla konsumenta, że nie należy przekraczać dziennego spożycia 5 g EPA i DHA łącznie” – zdaniem wielu P.Cz. ograniczenie to powinno dotyczyć wyłącznie suplementów diety i żywności wzbogacanej, co odzwierciedlałoby opinię EFSA. W dokumencie roboczym przesłanym przez Komisję w ostatniej chwili przed posiedzeniem uwzględniono już te propozycje (nowa wersja dokumentu roboczego w załączeniu).

Kofeina:

W odpowiedzi na pytania P.Cz. dotyczące czasu oczekiwania na opinię EFSA w sprawie stosowania kofeiny przez sportowców KE poinformowała, że zwykle mandat dla EFSA przewiduje 9 miesięcy na przygotowanie opinii, a minimum 6 miesięcy. KE poprosiła również P.Cz. o przekazanie do EFSA wszelkich wyników krajowych badań w tym zakresie.

Węglowodany glikemiczne:

KE potwierdziła, że nie zgadza się na usunięcie tego oświadczenia z załącznika. Nie zgadza się, że Wobec braku profili składników odżywczych (które rozwiązałyby problem z

warunkami stosowania i ograniczyłyby ryzyko promowania spożycia cukrów prostych) KE jest zdania, że należy w taki sposób skonstruować warunki stosowania by zatrzymać oświadczenie, ale jednocześnie uniemożliwić stosowanie oświadczenia na produktach z wysoką zawartością cukrów prostych).

Zgłoszono m.in. propozycję by do warunków stosowania wprowadzić kryteria oświadczenia żywieniowego „low sugar” („niska zawartość cukrów”) – KE ma jednak do tego rozwiązania sceptyczne podejście, ponieważ ograniczałoby to stosowanie oświadczenia wyłącznie do nielicznych produktów zawierających węglowodany złożone. Ponadto mogło by wprowadzać zamieszanie ponieważ z jednej strony konsument otrzymywałby komunikat, że cukier jest potrzebny a z drugiej, że w produkcie ma go być mało.

Drugie rozwiązanie zakłada wprowadzenie do warunków stosowania oświadczenia „bez dodatku cukrów” – oświadczeniem mogłyby być opatrywane wyłącznie produkty z naturalną zawartością cukrów, ale z drugiej strony zawartość cukrów nie byłaby limitowana. Ponieważ podobna liczba P.Cz. opowiedziała się za każdą z ww. opcji KE poinformowała, że postara się przygotować listę produktów kwalifikujących się do stosowania oświadczenia w zależności od przyjętych warunków stosowania. KE nie była w stanie określić z jakimi warunkami stosowania przedłoży oświadczenie do głosowania na Stałym Komitecie w dniu 4 lutego br.

Fruktoza:

Wciąż część P.Cz. domaga się przywrócenia ostrzeżenia, które na wcześniejszym etapie zostało przez Komisję usunięte (In order to bear the claim information shall be given to the consumer that high intakes of fructose may lead to metabolic complications such as dyslipidaemia, insulin resistance and increased visceral adiposity). KE pozostaje jednak na stanowisku, że takie ostrzeżenie nie ma sensu przy ilościach fruktozy, która może być spożyta, a powodowałoby dezorientację konsumenta. Może natomiast rozważyć zastosowanie jakiegoś ostrzeżenia dla cukrzyków.

DHA/EPA:

Warunki stosowania oświadczeń dla EPA/DHA doprecyzowany w następujący sposób: „w przypadku zastosowania oświadczenia na suplementach diety i/lub żywności wzbogacanej należy również podać informację dla konsumenta, że nie należy przekraczać dziennego spożycia 5 g EPA i DHA łącznie”. Zmiana ta była poparta przez P.Cz. już na posiedzeniu SCFCAH w dniu 10.12.2012 r. i nie była dalej dyskutowana.

DE nadal mają zastrzeżenia co do bezpieczeństwa spożycia EPA/DHA a FR poprosiła o wyjaśnienie jaki jest cel zamieszczania w wykazie oświadczenia dla DHA oraz jednocześnie dla DHA/EPA skoro zarówno deklarowany efekt jak i warunki stosowania są identyczne. KE poprosiła EFSA o wyjaśnienie ww. kwestii.

EFSA stwierdziła, że ponieważ złożono do oceny 2 oświadczenia – jedno dla samego DHA a drugie dla DHA i EPA, oceniła oba wnioski i oba oświadczenia uznała za prawdziwe. Jest jednak prawie niemożliwe, żeby DHA występowało w produkcie samodzielnie (bez EPA), jednak jeżeli przedsiębiorca chciałby stosować z jakichś powodów wyłącznie oświadczenie dla DHA to powinien mieć taką możliwość. Sformułowanie warunków stosowania wynika natomiast wyłącznie z przeprowadzonej oceny ryzyka spożycia DHA i EPA i danych dostępnych w tym zakresie (dlatego DHA występuje w połączeniu z EPA we wszystkich oświadczeniach). EFSA nie dysponowała bowiem wynikami długoterminowych badań na temat bezpieczeństwa spożycia samego DHA (powyżej 1 g). Nie oznacza to jednak, że ilości DHA powyżej 1 g nie są bezpieczne.

Projekt rozporządzenia zostanie prawdopodobnie przedstawiony do głosowania na posiedzeniu SCFACH w dniu 04.02.2013 r.

Ad. 2

Wnioski dotyczące dopuszczenia oświadczeń zdrowotnych oraz opinie EFSA - dyskusja na temat wniosków nr Q-2012-00384, Q-2012-00385, Q-2012-00387, Q-2012-00388, Q-2012-00570, Q-2012-00572, Q-2012-00574, Q-2012-00590, Q-2012-00593

Rozpatrywane dokumenty: ww. opinie opublikowane na stronie internetowej EFSA

Komisja omówiła następujące wnioski/opinie EFSA:

1. **Q-2012-00384 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *EffEXT*TM and maintenance of normal joint mobility pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of *EffEXT*TM (standardised pure krill oil) and maintenance of normal joint mobility (opinia negatywna).
2. **Q-2012-00385 – Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to krill oil and maintenance of joint comfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of krill oil and maintenance of joint comfort (opinia negatywna).
3. **Q-2012-00387 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Vitis vinifera* L. seeds extract and maintenance of normal venous blood flow pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of *Vitis vinifera* L. seeds extract and maintenance of normal venous blood flow (opinia negatywna).
4. **Q-2012-00388 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Vitis vinifera* L. seeds extract and “helps to decrease swollen legs” pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel notes that the claim refers to the reduction of peripheral oedema in the context of chronic clinical conditions (e.g. chronic venous insufficiency) where the reduction of peripheral oedema is a therapeutic target for the treatment of the condition. The Panel considers that the reduction of peripheral oedema in the context of chronic clinical conditions is a therapeutic target for the treatment of the condition and does not comply with the criteria laid down in Regulation (EC) No 1924/2006 (opinia negatywna).
5. **Q-2012-00570 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Cynatine[®] and maintenance of normal joint mobility pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of Cynatine[®] and maintenance of normal joint mobility (opinia negatywna).
6. **Q-2012-00572 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to OXY 280 and reduction of body weight pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel concludes that a cause and effect relationship has not

been established between the consumption of OXY 280 and a reduction in body weight (opinia negatywna).

7. **Q-2012-00574 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Vitis vinifera* L. seeds extract and “helps to drain the body in case of water accumulation” pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** A claim on *Vitis vinifera* L. seeds extract and maintenance of normal venous blood flow has already been assessed by the Panel with an unfavourable outcome. The reference provided by the applicant for the scientific substantiation of this claim was already considered in the previous submission (opinia negatywna).
8. **Q-2012-00590 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of *Paullinia cupana* Kunth (guarana) and *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (green tea) extracts and reduction of body weight pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of a combination of *Paullinia cupana* Kunth (guarana) and *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (green tea) extracts and a reduction in body weight (opinia negatywna).
9. **Q-2012-00593 - Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of lycopene, vitamin E, lutein and selenium and “helps to prepare and activate tanning” pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.** The Panel considers that protection of the skin from UV-induced (including photo-oxidative) damage is a beneficial physiological effect. A claim on a combination of lycopene, vitamin E, lutein and selenium and protection of the skin from UV-induced (including photo-oxidative) damage has already been assessed by the Panel with an unfavourable outcome. The reference provided by the applicant for the scientific substantiation of this claim was the same as in the previous submission (opinia negatywna).

Państwa Członkowskie nie przedstawiły żadnych uwag do ww. opinii.

Ad. 3

Oznaczenia o charakterze rodzajowym (generic descriptors) – dyskusja

Rozpatrywane dokumenty: Working document for the consideration of Member States on elements to take into account when establishing the rules for derogation in accordance with Article 1(4) of Regulation (EC) No 1924/2006 (nowy dokument roboczy z dnia 20.12.2012 r.)

Zagadnienie dot. określeń rodzajowych zostało wprowadzone do agendy ze względu bardzo duże zainteresowanie przedsiębiorców oraz 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.

Początkowo dyskusja grupy roboczej opierała się na dokumencie roboczym dyskutowanym już w 2007 r. Dopiero na spotkanie niniejszej grupy roboczej KE przygotowała nowy dokument. Zakłada on, że wniosek o derogację będzie składany we właściwym organie tego Państwa Członkowskiego, na terytorium którego stosowane jest dane określenie rodzajowe. Jeżeli takie samo określenie rodzajowe jest stosowane w kilku P.Cz. wnioskodawca może zdecydować w którym P.Cz. złoży wniosek a wszystkie P.Cz. których dotyczy derogacja powinny ze sobą współpracować. Ponadto dokument zawiera zobowiązanie P.Cz. do potwierdzenia otrzymania wniosku o derogację w ciągu 14 dni od jego wpływu, niezwłocznego poinformowania o nim KE oraz sprawdzenia kompletności wniosku. W dalszej kolejności dane P.Cz. powinno przekazać wniosek KE i pozostałym P.Cz. dołączając opinię o zasadności przedstawionego wniosku o derogację. W dokumencie nie określono jeszcze terminu przygotowania tego rodzaju opinii ani żadnych szczegółów w odniesieniu do jej kształtu i zawartości. Po otrzymaniu kompletnego wniosku przez KE powinna potwierdzić ten fakt pisemnie w ciągu 14 dni a następnie zainicjować dyskusję nad wnioskiem. Ostateczna decyzja byłaby podejmowana w procedurze regulacyjnej połączonej z kontrolą.

Dokument roboczy określa również zawartość samego wniosku (streszczenie wniosku, dane wnioskodawcy, charakterystyka określenia rodzajowego i żywności, do której się odnosi; dowody dot. tradycji stosowania, dane dot. rozumienia danego określenia rodzajowego przez konsumenta – uzasadniające przyznanie derogacji).

Komisja poinformowała, że do czasu przyjęcia szczegółowych wytycznych dot. przygotowywania wniosków o derogację nie będzie akceptować żadnych wniosków przesyłanych przez P.Cz. w tej sprawie.

P. Cz. poprosiły m.in. o wyjaśnienie czy właściwe urzędy P.Cz. będą zobowiązane do przekazania złożonego u nich wniosku niezależnie od tego czy go popierają czy nie oraz czy będzie możliwe przedyskutowanie wniosku z ekspertami z grupy roboczej przed formalnym złożeniem wniosku. KE wyraziła opinię, że rozporządzenie nie przewiduje możliwości nieprzekazania wniosku, a wszelkie dyskusje przed formalnym złożeniem wniosku nie będą miały żadnej mocy prawnej. KE wskazała jednak na możliwość przygotowania przez P.Cz. opinii, która może być negatywna, jeżeli P.Cz. nie popiera wniosku o derogację.

P.Cz. zwróciły również uwagę, że w dokumencie roboczym brakuje wyjaśnienia odnośnie samego terminu „określenie rodzajowe”, co może powodować trudności zarówno dla kompetentnych władz P.Cz. jak i zainteresowanych przedsiębiorców.

KE wyjaśniła, że w celu oceny czy dane określenie może być przedmiotem derogacji należy wziąć pod uwagę następujące kryteria: czy dane określenie było stosowane tradycyjnie, czy może być rozumiane jako oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne oraz musi opisywać szczególne cechy danego rodzaju żywności (nie powinny to być nazwy kategorii żywności, substancji czy składników odżywczych)

KE wyjaśniła również swoje wątpliwości odnośnie składania wniosków przez stowarzyszenia – definicja podmiotu działającego na rynku spożywczym nie uwzględnia stowarzyszeń, zatem wnioskodawcą powinien być konkretny podmiot działający na rynku spożywczym (musi być identyfikowalny), ale zdaniem KE stowarzyszenie może go reprezentować przy składaniu wniosku.

P.Cz. zwróciły KE uwagę, że bardzo trudno będzie sprostać obowiązkowi określonymu w punkcie F wniosku, ponieważ tak naprawdę trudno wykazać, że konsument nie oczekuje żadnego korzystnego efektu po spożyciu produktu opatrzonego określeniem rodzajowym.

KE została również poproszona o wyjaśnienie dlaczego tradycyjne stosowanie określenia rodzajowego ma oznaczać stosowanie tego określenia w UE przynajmniej od 30 lat, skoro wcześniej rozważano 15 lat (jak w przypadku tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych). KE wyjaśniła, że wzięła pod uwagę odniesienie do definicji tradycji stosowania, która została uwzględniona w przepisach dot. żywności - tradycyjnych specjalności. 15 lat funkcjonuje w przepisach dot. leków. P.Cz. zwróciły jednak KE uwagę, że w *rozporządzeniu Rady (WE) nr 509/2006 w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami* tradycja stosowania została określona jako 25 lat a nie 30. P.Cz. zwróciły również KE uwagę, że należałoby określić jakieś ramy czasowe podczas których będzie możliwe składanie wniosków o derogację, ponieważ skoro określenia takie nie mogą być obecnie stosowane (od momentu stosowania rozporządzenia 432/2012), to nie będzie również możliwe wykazanie stosowania danego określenia przez ostatnie 30 lat (jeżeli wniosek zostałby złożony np. za 5 lat, a więc po 5-cio letniej przerwie w stosowaniu). KE przyznała, że nie wzięła takiego problemu pod uwagę, ale zgadza się, że pewien okres odstępstwa w stosowaniu powinien być akceptowalny (do uzgodnienia pozostaje jaki to będzie okres).

Dyskusja w tej sprawie będzie kontynuowana.

4.

AOB

- a) pytanie delegacji CZ dotyczące stosowania w oznakowaniu produktów obrazków, symboli i znaków graficznych, które mogą być odbierane jako oświadczenia, np. rysunku oka, serca, stawów, itp.

Delegacja CZ poprosiła o potwierdzenie, że tego typu graficzne formy należy traktować jako oświadczenie niespecyficzne, które powinny być doprecyzowane szczegółowym i dozwolonym oświadczeniem.

Zarówno KE jak i wszystkie P.Cz. zgodziły się z taką interpretacją.

- b) pytanie delegacji CZ dotyczące stosowania w oznakowaniu środków spożywczych nowych słów typu: „imunominerals” i „imunovitamins”.

Zdaniem CZ określenia takie nie powinny być stosowane ponieważ terminy takie oficjalnie nie funkcjonują, mogą być mylące dla konsumenta a także nie dopuszczono żadnych oświadczeń zdrowotnych dla takiego składnika. Większość P.Cz. w czasie dyskusji opowiedziała się jednak za stanowiskiem, że takie sformułowanie nie powinno sprawiać konsumentowi problemu a stosować je można choćby w ramach elastyczności brzmienia dozwolonych oświadczeń, pod warunkiem, że wyraźnie zostanie określone, które składniki wpływają na prawidłowe funkcjonowanie układu immunologicznego (co należy rozumieć pod hasłem „imunominerals” czy „imunovitamins”).

c) pytanie delegacji ES dot. stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych na żywności przeznaczonych dla niemowląt o niskiej wadze urodzeniowej oraz wcześniaków

Hiszpania wyjaśniła, że ich zdaniem produkty przeznaczone do żywienia niemowląt o niskiej wadze urodzeniowej oraz wcześniaków podlegają pod *dyrektywę 2009/39/WE w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego*, ale nie ma dla nich specyficznych wymagań ponieważ nie są ani preparatami do początkowego lub dalszego żywienia niemowląt ani dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego.

W odniesieniu do powyższego stanowisko zajęła przede wszystkim KE. Jej zdaniem produkty tego typu powinny być kwalifikowane jako preparaty do początkowego żywienia niemowląt lub jako dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego. KE przytoczyła również zapisy z projektu *rozporządzenia PE i Rady w sprawie żywności przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała*:

(16a) Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia niemowlęta z niską masą urodzeniową powinny być karmione mlekiem matki. Niemniej zdarza się, że niemowlęta z niską masą urodzeniową i wcześniaki mają szczególne potrzeby żywieniowe, których nie spełniają mleko matki ani standardowe preparaty do początkowego żywienia. W istocie wymagania żywieniowe niemowląt o niskiej wadze urodzeniowej lub wcześniaków mogą zależeć od stanu medycznego niemowlęcia, w szczególności jego wagi w porównaniu z niemowlęciem w dobrym zdrowiu, oraz od tego, o ile tygodni za wcześnie dziecko się urodziło. Należy decydować indywidualnie w poszczególnych przypadkach, czy stan niemowlęcia wymaga żywienia pod nadzorem lekarza żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt (preparatami) dostosowaną do potrzeb żywieniowych niemowlęcia w jego szczególnym stanie.

W odniesieniu do problemów związanych ze stosowaniem oświadczeń na żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego KE przywołała m.in. dyskusję, która miała miejsce na posiedzeniu Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 czerwca 2011 r. oraz w dniu 22 czerwca 2012 r., podczas których ustalono, że:

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczone dla niemowląt, objęte definicją określoną w art. 1 dyrektywy 1999/21/WE stanowią inną kategorię produktów niż

preparaty do początkowego i dalszego żywienia niemowląt. Oznacza to, że środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczone dla niemowląt nie wchodzą w zakres dyrektywy 2006/141/WE i nie są przedmiotem jej wymagań, z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to wyraźnie stwierdzone w dyrektywie 1999/21/WE (punkt 4 Załącznika do dyrektywy 1999/21/WE). W dyrektywie 1999/21/WE określono specyficzne wymagania odnośnie znakowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (np. informacja, że produkt może być stosowany pod nadzorem lekarza). Nie jest zatem uzasadnione, żeby stosować w odniesieniu do tych produktów te same ograniczenia dot. znakowania i prezentacji, które ustanowiono w dyrektywie 2006/141/WE. Mając jednak na uwadze zmieniającą się sytuację rynkową stwierdzono, że zasadne jest by podczas przeglądu przepisów dot. żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego rozważono przyjęcie szczególnych wymagań dot. środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

W związku z powyższym KE przytoczyła także następujący zapis z projektu rozporządzenia PE i Rady w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała:

(16aa) Choć dyrektywa 1999/21/WE wymaga, by niektóre wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt określone w dyrektywie 2006/141/WE dotyczyły również żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt w zależności od ich wieku, niektóre przepisy, w tym dotyczące etykietowania, prezentacji, reklamy, praktyk promocyjnych i handlowych określone w dyrektywie 2006/141/WE nie dotyczą obecnie tych produktów. Zmiany rynkowe, którym towarzyszy znaczny wzrost oferty takich produktów, powodują, że konieczny jest przegląd wymogów dotyczących takich kwestii jak pozostałości pestycydów, etykietowanie, prezentacja, reklama, praktyki promocyjne i handlowe w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, które powinny dotyczyć również w stosownych przypadkach żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt.

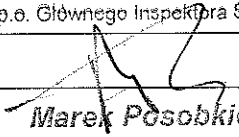
KE podkreśliła, że w pozostałych przypadkach kwestie stosowania oświadczeń zostały wyjaśnione w wytycznych z 2007 r. (<http://www.gis.gov.pl/dep/?lang=pl&dep=5&id=22>).

d) pytanie delegacji ES dot. środków przejściowych dla artykułu 1.3 rozporządzenia 1924/2006 określonych w art. 28 ust. 2 w sytuacji gdy marka/nazwa handlowa produktu odnosi się do oświadczeń zdrowotnych, które zostały odrzucone.

Art. 1.3 stanowi, że „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”, a art. 28.2 stanowi, że „produkty opatrzone znakami towarowymi lub markami istniejącymi przed dniem 1 stycznia 2005 r., które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą pozostawać w obrocie rynkowym do dnia 19 stycznia 2022 r., po czym będą miały zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia”.

ES ma jednak wątpliwości czy marki/nazwy handlowe, które odnoszą się do oświadczeń zdrowotnych odrzuconych mogą korzystać z okresu przejściowego określonego w art. 28.2.

KE uznała, że tę sytuację rozporządzenie 1924/2006 raczej jasno określa – jeżeli marka/znak towarowy istniała przed 1 stycznia 2005 r. może pozostawać w obrocie do 19 stycznia 2022 r., nawet jeżeli oświadczenie do którego ta marka/nazwa handlowa się odnosi zostało już odrzucone. Żadne P.Cz. nie sprzeciwiło się takiej interpretacji.

Sporządziła: Joanna Furs - <i>dane jak wyżej,</i>	p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego
Akceptował: Główny Inspektor Sanitarny	
Data: 25 stycznia 2013 r.	Marek Posobkiewicz