



## GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-ŻP-SD-4230-01731/KC/14

Warszawa, dnia 02-03-2015

**Specjalistyczne Przedsiębiorstwo  
Rolno-Przetwórcze GAL L.P.M.Ł.  
Marek s.j.  
Krótka 4  
61-012 Poznań**

W odpowiedzi na pismo złożone przez **Specjalistyczne Przedsiębiorstwo Rolno – Przetwórcze GAL L.P.M.Ł. Marek s. j.** uprzejmie informuję, że przyjąłem do wiadomości powiadomienie o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu pn.:

- **Pastyłki propolisowe bez cukru GAL**

jako suplementu diety w postaci pastylek do ssania, wyprodukowanego przez polską firmę MSFarma Sp. z o. o. przesłane w trybie art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.).

Niezależnie od powyższego zaznaczam, iż firma powinna posiadać wyniki badań produktu w kierunku zawartości alkaloidów pirolizydynowych, w tym potwierdzające brak obecności w produkcie senkiriny.

Ponadto wskazuję na zasadność uzupełnienia oznakowania składu jakościowego i ilościowego przedmiotowego produktu o informacje dotyczące standaryzacji ekstraktów.

Zaznaczam również, iż zgodnie z monografią ESCOP (The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2<sup>nd</sup> edition, 2002 r., str. 505 – 510) ziele tymianku nie powinno być stosowane podczas ciąży i karmienia bez porady lekarza. W związku z tym wskazuję na zasadność uzupełnienia oznakowania przedmiotowego produktu o stosowne ostrzeżenie.

Zaznaczam również, że wszelkie oświadczenia zdrowotne i żywieniowe podawane na etykiecie, w prezentacji lub reklamie produktu stanowią informację dobrowolną, jednakże powinny opierać się one na ogólnie przyjętych dowodach naukowych oraz mieć swoje uzasadnienie w tego typu dowodach (artykuł 6 rozporządzenia (WE) Nr 1924/2006 Parlamentu

Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności - sprostowanie Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007 r. s. 3 z późn. zm).

Podkreślam, iż wszelkie oświadczenia powinny odnosić się do składników zawartych w produkcie a nie do całego produktu lub grupy składników - niekoniecznie zawierających tożsame oświadczenia, ponieważ to właśnie składniki były przedmiotem oceny EFSA w wyniku czego zostały wydane oświadczenia na konkretne składniki. Opinie EFSA są dostępne na stronie internetowej [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

Jednocześnie przypominam, że oświadczenia zdrowotne i żywieniowe muszą spełniać wymagania ogólne, określone w art. 3 ww. rozporządzenia nr 1924/2006, warunki stosowania takich oświadczeń określone w art. 4 i 5 ww. rozporządzenia 1924/2006 oraz wymagania szczególne dotyczące wszystkich oświadczeń zdrowotnych, w tym wymagania określone w art. 10 oraz art. 12 ww. rozporządzenia 1924/2006.

Unijny wykaz dozwolonych oświadczeń zdrowotnych z art. 13, który został opublikowany w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiającym wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012 r. str. 1 z późn. zm.), został opracowany na podstawie propozycji oświadczeń przesłanych przez Państwa Członkowskie oraz po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Zgodnie z art. 10 ust. 1 ww. rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, po upływie sześciomiesięcznego okresu przejściowego określonego w ww. rozporządzeniu nr 432/2012, obowiązuje zakaz stosowania oświadczeń zdrowotnych tzw. funkcyjnych niewymienionych w wykazie dozwolonych oświadczeń.

Poza wspomnianym wykazem, istnieje grupa oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ww. rozporządzenia 1924/2006 pozostających w procesie oceny (tzw. pending list), które mogą być nadal stosowane zgodnie z art. 28 ust. 5 i 6 tego rozporządzenia po upływie okresu przejściowego określonego dla ww. rozporządzenia 432/2012 do czasu podjęcia przez Komisję ostatecznej decyzji.

Z kolei w przypadku oświadczeń zdrowotnych o zmniejszeniu ryzyka choroby przy etykietowaniu, a jeśli ono nie występuje — w prezentacji lub w reklamie, zamieszcza się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby, której dotyczy oświadczenie, i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka może wywierać korzystny wpływ lub nie wywierać go.



Przypominam ponadto, iż przedmiotowy produkt pod względem poziomów zanieczyszczeń chemicznych, a w szczególności metali ciężkich – ołowiu, rtęci i kadmu powinien być zgodny z kryteriami regulowanymi przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L. 364 z 20.12.2006, s. 5, z późn. zm.).

Wskazuję również, iż szczegółowe wymagania dotyczące jakości zdrowotnej, w tym znakowania suplementów diety, poza ww. ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ww. rozporządzeniami 1924/2006 i 432/2012 regulują: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L. 304 z 22.11.2011, s. 18 z późn. zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2014 r., poz. 453 z późn. zm.).

Zaznaczam, że w świetle art. 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE, L 31 z 1.02.2002 s. 1 z późn. zm.) całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść informacji umieszczonych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu.

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

  
Marek Rosobkiewicz

EKM

Do wiadomości drogą elektroniczną:

PWIS, PGIS - wszyscy