



## GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-ŻP-SD-4230-01729/KC/14

Warszawa, dnia 18-12-2014

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

Uprzejmie informuję, że przyjąłem do wiadomości Państwa powiadomienie o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako suplementu diety produktu pn.:

- **LIZAK PROPOLIS Z TYMIANKIEM GAL**

wyprodukowanego w Polsce przez 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.).

Ponadto zaznaczam, iż od dnia 13 grudnia 2014 r. obowiązuje 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 r., s. 18, z późn. zm.).

Jednocześnie nadmieniam, iż zgodnie z art. 54 ust. 1 ww. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie

przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (...) środki spożywcze wprowadzone na rynek lub opatrzone etykietą przed dniem 13 grudnia 2014 r., które nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do czasu wyczerpania zapasów tych środków.

Ponadto zwracam uwagę, iż podana w oznakowaniu przedmiotowego produktu następująca informacja: „*łagodzi podrażnione gardło i koi górne drogi oddechowe*” nie spełnia wymagań art. 7 ust. 3 ww. rozporządzenia nr 1169/2011, który stanowi, iż z zastrzeżeniem odstępstw przewidzianych w prawie Unii mającym zastosowanie do naturalnych wód mineralnych i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego informacje na temat żywności nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

Następnie zgodnie z załącznikiem VII część C ww. rozporządzenia z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (...) bez uszczerbku dla art. 21 dodatki do środków spożywczych i enzymy spożywcze inne niż określone w art. 20 lit. b), należące do jednej z kategorii wymienionych w niniejszej części, muszą być oznaczone nazwą tej kategorii, po której podana jest ich szczegółowa nazwa lub, jeśli jest to właściwe, numer E. W przypadku gdy składnik należy do więcej niż jednej z kategorii, należy oznaczyć kategorię właściwą dla zasadniczej funkcji składnika w przypadku danego środka spożywczego. (...).

W związku z powyższym zwracam uwagę, iż w oznakowaniu przedmiotowego produktu należy wskazać nazwę funkcji technologicznej zastosowanej substancji dodatkowej, a po niej szczegółową nazwę substancji dodatkowej lub numer E.

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

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 (z późn. zm.), 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 (z późn. zm.) do czasu podjęcia przez Komisję ostatecznej decyzji.

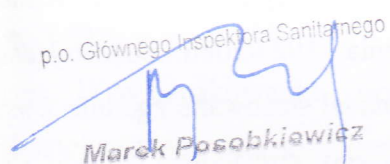
Z kolei w przypadku oświadczeń zdrowotnych o zmniejszeniu ryzyka choroby przy etykietowaniu, a jeśli ono nie występuje — w prezentacji lub w reklamie, zamieszcza się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby, której dotyczy oświadczenie, i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka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

Ponadto informuję, iż wykaz aktualnie obowiązujących substancji dodatkowych znajduje się w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. U. L 354 z 31.12.2008, s. 16 z późn. zm.), natomiast w przypadku środków aromatyzujących obowiązuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących

do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz. U. L 354 z 31.12.2008, s. 34 z późn. zm.).

Niezależnie od powyższego przypominam, że szczegółowe wymagania dotyczące jakości zdrowotnej, w tym znakowania środków spożywczych, poza ww. ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz ww. rozporządzeniami regulującą: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2014 r. poz. 453, z późn. zm.) oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. U z 2006 r., L. 364 z późn. zm.).

Wskazuję ponadto, 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. U. UE L. 31 z 01.02.2002 r., str. 1) 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 Posobkiewicz

AW

Do wiadomości droga elektroniczna:  
PWIS, PGIS - wszyscy