



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-ŻP-SD-4230-01981/KC/13/2

08-06-2014

Warszawa, dnia

SKOTAN S.A.
ul. Dyrekcyjna 6
41-506 Chorzów

W odpowiedzi na pismo złożone przez **SKOTAN S.A.** oraz w nawiązaniu do wcześniejszej korespondencji uprzejmie informuję, że przyjąłem do wiadomości powiadomienie o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej suplementu diety pn.:

- **Estera Vita** – płyn,

produkcji polskiej firmy Skotan S.A. z siedzibą we Wrocławiu na terenie Wrocławskiego Parku Technologicznego S.A., 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 informuję, iż zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. 2014 poz. 774) opakowany środek spożywczy znakuje się, podając, z zastrzeżeniem ust. 2, co najmniej dane identyfikujące osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która: produkuje lub paczkuje środki spożywcze lub wprowadza środki spożywcze do obrotu, jeżeli działalność w tym zakresie jest zarejestrowana na terytorium któregoś z państw członkowskich Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),

będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz miejsce albo źródło pochodzenia, w przypadku gdy brak tej informacji mógłby wprowadzić konsumenta w błąd.

Przypominam, że wszelkie oświadczenia zdrowotne 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 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (sprostowanie Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.07). Ponadto podkreślić należy, iż wszelkie oświadczenia powinny się odnosić 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.

Ponadto 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. ustanawiające 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 pozostających w procesie oceny (tzw. pending list), które mogą być nadal stosowane zgodnie z art. 28 ust. 5 i 6 ww. rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 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.

Zaznaczam, iż szczegółowe wymagania odnośnie jakości zdrowotnej i znakowania suplementów diety określa ww. ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety (Dz. U. 2014 poz. 453) oraz rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. 2014 poz. 774).

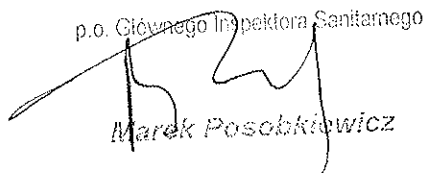
Wykaz aktualnie obowiązujących substancji dodatkowych znajduje się w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16 z późn. zm.). Informuję, iż produkcja przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego (m. in. żelatyny, kolagenu, produktów mlecznych, przetworzonych produktów rybołówstwa, itp.) wykorzystywanych do wyrobu środków spożywczych złożonych, tj. zawierających jednocześnie produkty pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (np. suplementów diety) podlega wymaganiom rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.4.2004, s. 1 z późn. zm.) oraz rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.4.2004, s. 55 z późn. zm.), o czym stanowi art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia. Nadzór nad produkcją w wyżej wymienionym zakresie sprawują organy Inspekcji Weterynaryjnej.

Jednakże, zgodnie z art. 73 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.) nadzór nad produkcją i obrotem produktów złożonych, w skład których wchodzi przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, z wyjątkiem przeznaczenia tych produktów na eksport, gdy przepisy państwa przeznaczenia produktów lub inne przepisy stanowią o konieczności posiadania przez zakład produkcyjny nadzoru weterynaryjnego lub weterynaryjnego numeru identyfikacyjnego. Wówczas nadzór nad produkcją mogą sprawować obie inspekcje w drodze porozumienia ramowego z dnia 21 września 2007 r. zawartego pomiędzy Głównym Inspektorem

Sanitarnym i Głównym Lekarzem Weterynarii o współdziałaniu i współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organów Inspekcji Weterynaryjnej.

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, powołujące 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 Posobkiwicz

IK

Do wiadomości droga elektroniczna:
PGIS, PWIS - wszyscy