

Poznań, 10.06.2019 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI
PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ HIGIENY ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W (...) W
POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W (...)
adres PSSE**

1. Data kontroli: 15.05.2019 r.

2. Znak pisma: DN-HŻ.1611.3.2019

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja HŻŻiPU

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzającej kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 52/2019 z dnia 09.05.2019 r.:

(...) – starszy asystent

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób* biorącej udział w kontroli ze strony PSSE w (...):

(...) - asystent

(...) - asystent

(...) - mł. asystent

(...) – asystent

(...) - asystent

4. Zakres kontroli: Efektywność prowadzonego nadzoru nad przestrzeganiem wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności prozdrowotnej oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi określonych w przepisach.

5. Wyniki kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Na podstawie poniższych ustaleń kontroli*:**

1. **Pozytywnie**

2. **Pozytywnie z uchybieniami**

3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**

4. **Negatywnie**

Ocenia się działalność PSSE w (...) w kontrolowanym zakresie.

5.1.1. Zagadnienia wymagające oceny:

5.1.1.1. Analiza dokumentacji (np. protokoły kontroli sanitarnej, dokumenty dot. oceny oznakowania) w zakresie tematyki kontroli w obiektach będących pod nadzorem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...), w tym w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, sklepach zielarskich; hurtowniach spożywczych.

- Hurtownie farmaceutyczne (1 hurtownia: ul. (...)), apteki oraz hurtownie i sklepy spożywcze

Brak kontroli w ww. obiektach w zakresie jw. i w okresie objętym kontrolą tj. 2018 r. oraz do 14.05.2019 roku.

- Zgodnie z oświadczeniem na terenie działania PPIS w (...) nie ma producentów żywności wzbogacanej.
- Sklepy zielarskie

Przeprowadzono 2 kontrole tematyczne w zakresie oceny znakowania wybranych środków spożywczych w Sklepie zielarsko-medycznym (...):

1). Protokół kontroli sanitarnej tematycznej Nr ON-HŻ.4110.22.485.3.2018 z dnia 25.09.2018 roku.

Podczas kontroli wykonano dokumentację zdjęciową produktów:

- a) „SH (...)” 500 g (środek spożywczy zaspokajający zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców), producent (...);
- b) „MN (...) (suplement diety)), producent(...).

Ad. a) „SH (...)”

W protokole zawarto następujący zapis:

„Producent, w tabeli dotyczącej wartości odżywczej zadeklarował obecność w produkcie L-karnityny, żelaza (jako fumaran żelazawy) i foliany (kwas foliowy), które figurują w załączniku do Rozporządzenia Komisji (WE) NR 953/2009 w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.

W tym miejscu należy skorygować przytoczenie w protokole rozporządzenie Komisji (WE) nr 953/2009.

20 lipca 2016 r. zmieniła się sytuacja prawna i od tego dnia nie funkcjonują pojęcia „środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Po tym terminie obowiązują przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Nowe przepisy uchylają dyrektywę Rady 92/52/WE, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009, a tym samym rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Po zmianie przepisów prawnych, czyli od 20 lipca 2016 r., nie ma już środków spożywczych specjalnego przeznaczenia przeznaczonych dla sportowców. W myśl nowych przepisów produkty te straciły status „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Obecnie są produktami ogólnego spożycia i jako takie muszą być oznakowane. Do tych produktów możliwe jest zastosowanie oświadczeń żywieniowych zgodnych z rozporządzeniem 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności oraz pod warunkiem spełnienia określonych wymagań. Ponadto stwierdzono naruszenie art. 30 (zał. XV sposób wyrażenia i prezentacja informacji o wartości odżywczej), załącznika VII część C – określenie niektórych składników nazwą kategorii wraz z podaniem ich szczegółowej nazwy lub numeru E w związku z art. 21 rozporządzenia 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.

(Uwaga! na opakowaniu produktu widnieje zapis w j. angielskim: ” Contains L – carnitine”)

Ad. b) „MN (...)”

Stwierdzone nieprawidłowości:

Informacja „zawiera substancje słodzące” podana została niezgodnie z Załącznikiem III pkt 2.1 rozporządzenia 1169/2011.

Na stronie głównej opakowania umieszczono oświadczenia zdrowotne o charakterze ogólnym: „Na odporność”, „Dba o zęby”

Odniesienie do ogólnych, nieswoistych korzyści, jakie przynosi dany składnik odżywczy lub dana żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia i dla związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia może być zamieszczone jedynie w przypadku, gdy **towarzyszy** mu oświadczenie zdrowotne znajdujące się w wykazach zawartych w art. 13 i 14.

Oświadczenia dot. witaminy C i ksylitolu zostały umieszczone na opakowaniu.

Produkt przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci powyżej 3 roku życia.

Oświadczenia określone w art. 13 – powołujące się na rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu może być stosowane na produktach przeznaczonych dla dzieci, kiedy naukowe uzasadnienie odnosi się do całego życia człowieka lub nie ogranicza się wyłącznie dla dzieci. W takich przypadkach wnioski, opinie EFSA oraz warunki stosowania oświadczenia powinny precyzyjnie określić grupę konsumentów, dla której oświadczenie zostało naukowo uzasadnione i jest prawidłowe.

Oświadczenie zdrowotne „przyczynia się do zmniejszenia uczucia zmęczenia i znużenia” dokonana zamieszczona na opakowaniu produktu.

Nieprawidłowości w tym zakresie nie stwierdzono – ocena oświadczenia dokonana przez PSSE w (...) jest prawidłowa.

The screenshot shows a web browser window with the address bar containing the URL <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1815>. The page header includes the EFSA logo and the text "European Food Safety Authority" and "EFSA Journal 2010;8(10):1815". The main title is "SCIENTIFIC OPINION" followed by a detailed list of health claims: "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C and reduction of tiredness and fatigue (ID 139, 2622), contribution to normal psychological functions (ID 140), regeneration of the reduced form of vitamin E (ID 202), contribution to normal energy-yielding metabolism (ID 2334, 3196), maintenance of the normal function of the immune system (ID 4321) and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 3331) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006¹". Below the title, it states "EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2,3}" and "European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy". A "SUMMARY" section begins with "Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to provide a scientific opinion on a list of health claims pursuant to Article 13 of Regulation EC (No) 1924/2006. This opinion addresses the scientific substantiation of health claims in relation to vitamin C and reduction of tiredness and fatigue, contribution to normal psychological functions, regeneration of the reduced form of vitamin E, contribution to normal energy-yielding metabolism, maintenance of the normal function of the immune system and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage. The scientific substantiation is based on the information provided by the Member States in the consolidated list of Article 13 health claims and references that EFSA has received from Member States or directly from stakeholders."

The screenshot shows a web browser window displaying the content of the scientific opinion. The page header includes the EFSA logo and the text "European Food Safety Authority" and "Vitamin C related health claims". The text states: "The food constituent that is the subject of the health claims is vitamin C (L-ascorbic acid, ascorbate). The Panel considers that vitamin C is sufficiently characterised."

Reduction of tiredness and fatigue

The claimed effect is "vitamin/mineral supplementation to reduce fatigue and tiredness in situations of inadequate micronutrient status". The target population is assumed to be the general population. The Panel considers that the reduction of tiredness and fatigue is a beneficial physiological effect.

The symptoms of vitamin C deficiency include weakness and fatigue.

On the basis of the data presented, the Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and reduction of tiredness and fatigue.

Contribution to normal psychological functions

The claimed effect is "the role of vitamins and minerals in mental performance (where mental performance stands for those aspects of brain and nerve functions which determine aspects like concentration, learning, memory and reasoning)". The target population is assumed to be the general population. The Panel considers that contribution to normal psychological functions, which encompass cognitive and affective domains, is a beneficial physiological effect.

Advanced vitamin C deficiency results in scurvy. The symptoms of scurvy include listlessness and general malaise, sometimes associated with personality changes and psychomotor performance. Depression is one of the symptoms associated with scurvy.

On the basis of the data presented, the Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and contribution to normal psychological functions.

Regeneration of the reduced form of vitamin E

The claimed effect is "regeneration of vitamin E, have synergistic effects". The target population is assumed to be the general population. In the context of the clarifications provided by Member States, the Panel assumes that the claimed effect refers to the regeneration of the reduced form of vitamin E. The Panel considers that the regeneration of the reduced form of vitamin E is a beneficial

the catecholamines adrenaline and noradrenaline (which act as neurotransmitters) and in the amidation of peptide hormones.

3.1. Reduction of tiredness and fatigue (ID 139, 2622)

The evidence provided by consensus opinions/reports from authoritative bodies and reviews shows that weakness and fatigue are among the symptoms of vitamin C deficiency (IoM, 2000; Lukaski, 2004). These symptoms respond to vitamin C supplementation (Levine et al., 1996).

The Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and reduction of tiredness and fatigue.

3.2. Contribution to normal psychological functions (ID 140)

Advanced vitamin C deficiency results in scurvy. The symptoms of scurvy include listlessness and general malaise, sometimes associated with personality changes and psychomotor performance (Bender, 2009). Depression is one of the symptoms associated with scurvy (IoM, 2000).

Among its biological functions, vitamin C modulates neurotransmitter receptors, the function of glutamatergic and dopaminergic neurons, and the formation of glial cells and myelin. Vitamin C, as a co-factor for dopamine- β -hydroxylase, also contributes to catecholamines, norepinephrine (noradrenaline) and epinephrine (adrenaline) biosynthesis (IoM, 2000).

The Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and contribution to normal psychological functions.

3.3. Regeneration of the reduced form of vitamin E (ID 202)

Vitamin C is an electron donor, or reducing agent, and its functions are attributable to this action. According to a report on the interaction between ascorbate and alpha-tocopherol (Niki, 1987), vitamin C as a water-soluble antioxidant can regenerate reduced alpha-tocopherol (vitamin E) as a lipid-soluble antioxidant added to liposomes *in vitro* (Levine et al., 2006).

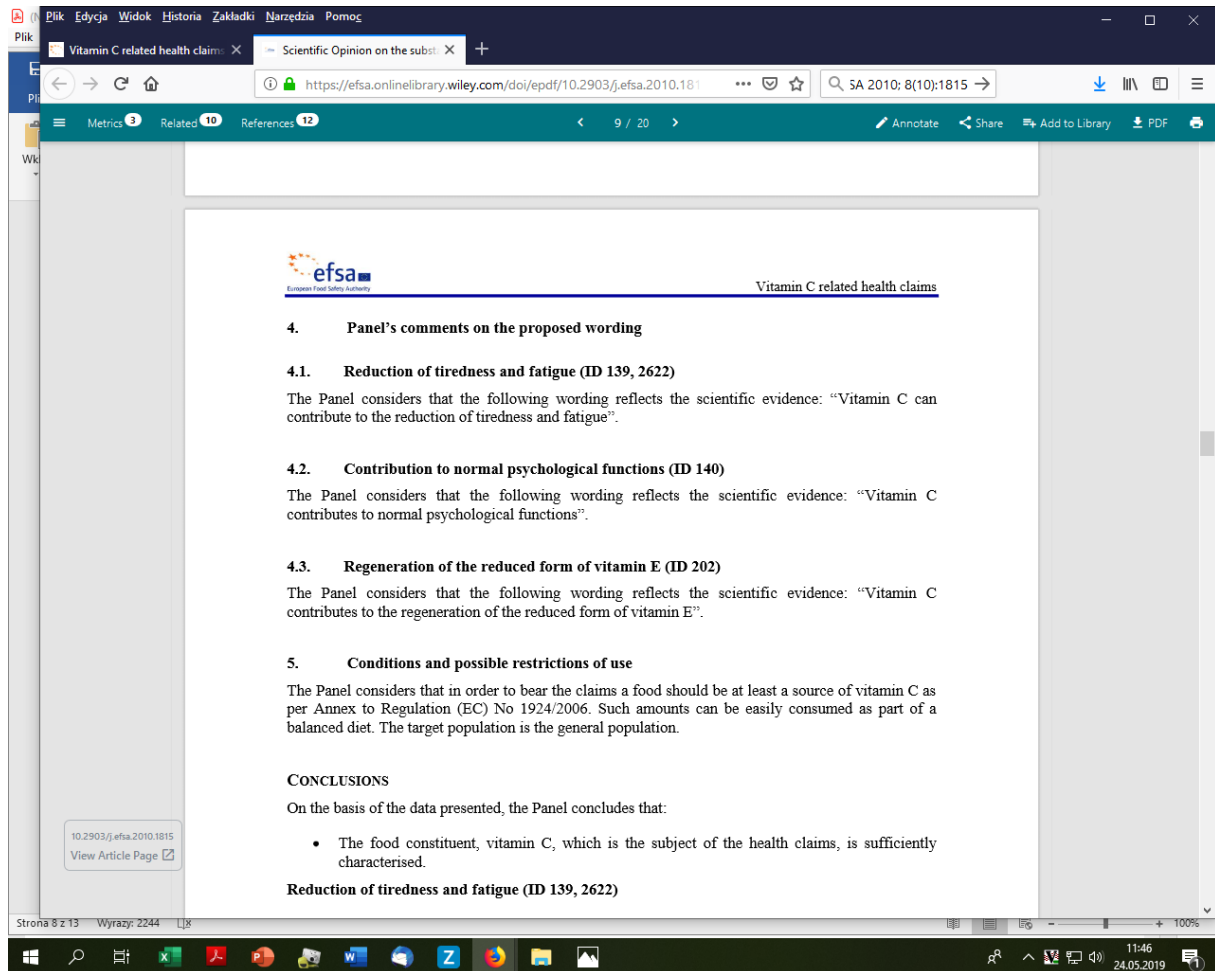
The Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and the regeneration of the reduced form of vitamin E.

10.2903/j.efsa.2010.1815
View Article Page

EFSA Journal 2010;8(10):1815 8

Strona 7 z 12 Wyraży: 2244

11:45 24.05.2019



The screenshot shows a web browser window displaying a scientific opinion from the European Food Safety Authority (EFSA). The browser's address bar shows the URL: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1815>. The page title is "Vitamin C related health claims". The EFSA logo is visible in the top left corner of the document content. The main text is organized into sections:

4. Panel's comments on the proposed wording

4.1. Reduction of tiredness and fatigue (ID 139, 2622)
The Panel considers that the following wording reflects the scientific evidence: "Vitamin C can contribute to the reduction of tiredness and fatigue".

4.2. Contribution to normal psychological functions (ID 140)
The Panel considers that the following wording reflects the scientific evidence: "Vitamin C contributes to normal psychological functions".

4.3. Regeneration of the reduced form of vitamin E (ID 202)
The Panel considers that the following wording reflects the scientific evidence: "Vitamin C contributes to the regeneration of the reduced form of vitamin E".

5. Conditions and possible restrictions of use
The Panel considers that in order to bear the claims a food should be at least a source of vitamin C as per Annex to Regulation (EC) No 1924/2006. Such amounts can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is the general population.

CONCLUSIONS
On the basis of the data presented, the Panel concludes that:

- The food constituent, vitamin C, which is the subject of the health claims, is sufficiently characterised.

Reduction of tiredness and fatigue (ID 139, 2622)

The browser interface includes a search bar with the query "SA 2010: 8(10):1815", navigation buttons, and a taskbar at the bottom showing the system time as 11:46 on 24.05.2019.

The screenshot shows a web browser window with the following details:

- Address Bar:** <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1815>
- Page Title:** Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C and its precursors
- Page Content:**

performed. The recommended daily intake of vitamin C can be easily consumed as part of a balanced diet. The target population is the general population.

CONCLUSIONS

On the basis of the data presented, the Panel concludes that:

 - The food constituent, vitamin C, which is the subject of the health claims, is sufficiently characterised.

Reduction of tiredness and fatigue (ID 139, 2622)

 - The claimed effect is “vitamin/mineral supplementation to reduce fatigue and tiredness in situations of inadequate micronutrient status”. The target population is assumed to be the general population. Reduction of tiredness and fatigue is a beneficial physiological effect.
 - A cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and reduction of tiredness and fatigue.
 - The following wording reflects the scientific evidence: “Vitamin C can contribute to the reduction of tiredness and fatigue”.

Contribution to normal psychological functions (ID 140)

 - The claimed effect is “the role of vitamins and minerals in mental performance (where mental performance stands for those aspects of brain and nerve functions which determine aspects like concentration, learning, memory and reasoning)”. The target population is assumed to be the general population. Contribution to normal psychological functions, which encompass cognitive and affective domains, is a beneficial physiological effect.
 - A cause and effect relationship has been established between the dietary intake of vitamin C and contribution to normal psychological functions.

EFSA Journal 2010;8(10):1815 9
- Browser Interface:** Includes a menu bar (Plik, Edycja, Widok, Historia, Zakładki, Narzędzia, Pomoc), a toolbar with navigation and utility icons, and a taskbar at the bottom showing the Windows Start button, search icon, and various application icons. The system tray shows the time as 11:46 and the date as 24.05.2019.

efsa
European Food Safety Authority

Vitamin C related health claims

APPENDIX C

Table 1. Main entry health claims related to vitamin C, including conditions of use from similar claims, as proposed in the Consolidated List.

ID	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
139	Vitamin C	Vitamin/mineral supplementation to reduce fatigue and tiredness in situations of inadequate micronutrient status <u>Clarifications provided</u> Reduce fatigue and tiredness, particularly in situations of inadequate micronutrient status, due to role in energy metabolism	Supplementation with B-vitamins, iron, magnesium as well as vitamin C can reduce fatigue and tiredness in situations of inadequate micro-nutrient status
Conditions of use			
- Must meet minimum requirements for use of the claim "source of [name of vitamin/s] and/or [name of mineral/s]," as per Annex to Regulation 1924/2006.			
ID	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
140	Vitamin C	The role of vitamins and minerals in mental performance (where mental performance stands for those aspects of brain and nerve functions which determine aspects like concentration, learning, memory and reasoning)	Water-soluble vitamins, calcium, magnesium and zinc are essential for mental function and performance In situations of inadequate micronutrient status, supplementation with water-soluble vitamins, minerals and zinc can sustain mental performance. Necessary for the healthy functioning of the brain and the nervous system.

Jednakże, producent do zatwierdzonego oświadczenia dołożył dodatkowe informacje, które nie były przedmiotem oceny i opinii Panelu.

„Warto unikać niedoborów witaminy C w **okresach zwiększonej aktywności**, gdyż przyczynia się ona do zmniejszenia uczucia zmęczenia i znużenia”.

Zgodnie z naukową opinią deklarowanym efektem jest suplementacja witamin / składników mineralnych w celu zmniejszenia uczucia zmęczenia i znużenia w sytuacjach, w których występuje nieodpowiedni stan mikroelementów.

Omawiane oświadczenie nie dotyczy „**okresów zwiększonej aktywności fizycznej**”, tym bardziej, iż produkt przeznaczony jest także dla dzieci 3+.

W wykazie oświadczeń znajduje się inne oświadczenie zdrowotne „Witamina C pomaga w utrzymaniu prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego w trakcie intensywnych ćwiczeń fizycznych i po nich”, które może być umieszczone na produktach przeznaczonych dla ludzi uprawiających sport.

(NDA)-2009-EFSA_Journal.pdf - Adobe Acrobat Reader DC
Plik Edycja Widok Okno Pomoc

Strona główna Narzędzia 1924_tj.pdf (NDA)-2009-EFSA_... x Zaloguj się

6 / 28 130%

Udostępnij

The Panel considers that normal function of the nervous system is beneficial to human health.

2.6. Function of the immune system (ID 134)

The claimed effect is “immune system function”. The Panel assumes that the target population is the general population.

The Panel considers that a normal function of the immune system is beneficial to human health.

2.7. Function of the immune system during and after extreme physical exercise (ID 144)

The claimed effect is “oxidative stress, acts as antioxidant and helps protect the body tissues against potentially damaging effects of free radicals”. The protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage is considered in sections 2.1. and 2.3. of this opinion.

In the context of the proposed wording, the Panel notes that the claimed effect relates to the maintenance of the normal function of the immune system which may be depressed during and after extreme exercise. The Panel assumes that the target population is subjects performing physical exercise.

The Panel considers that the maintenance of a normal function of the immune system during and after extreme physical exercise is beneficial to human health.

2.8. Non-haem iron absorption (ID 132, 147)

The claimed effect is “iron absorption”. The Panel assumes that the target population is the general population.

EFSA Journal 2009; 7(9):1226 6

13:08 24.05.2019

(NDA)-2009-EFSA_Journal.pdf - Adobe Acrobat Reader DC
Plik Edycja Widok Okno Pomoc

Strona główna Narzędzia 1924_tj.pdf (NDA)-2009-EFSA_... x Zaloguj się

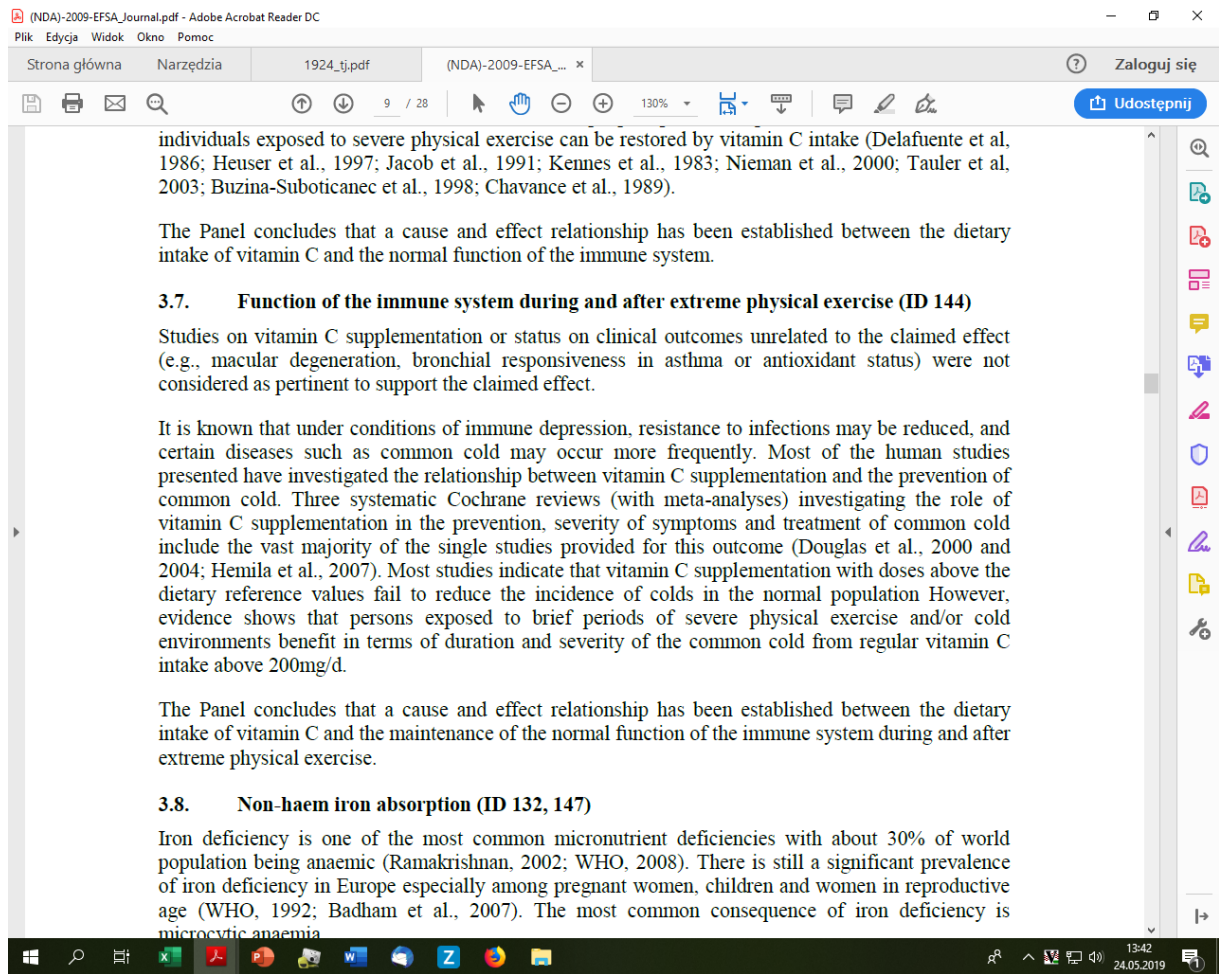
26 / 28 130%

Udostępnij

The product must contain at least 10% of the EFSA Agency guidance for supplements is that products containing > 1000 mg of Vitamin C should carry the label advisory statement "[This amount of Vitamin C]* may cause mild stomach upset in sensitive individuals."

144	Food or Food component	Health Relationship	Proposed wording
	Vitamin C	OXIDATIVE STRESS. Acts as antioxidant and helps protect the body tissues against the potentially damaging effects of free radicals	Boosts the immune system which is depressed during exercise.
Conditions of use <ul style="list-style-type: none"> - Claim to be only used for Foods for sport people under the Dir. 89/398/EEC. The DRA for vit C is 90 mg (M) and 75 mg (F). CEDAP recommendations for sports people: vit C is 1000 mg. Agency guidance for supplements is that products containing >1000 mg of Vitamin C should carry the label advisory statement "This amount of Vitamin C may cause mild stomach upset in sensitive individuals" 			
146	Food or Food component	Health Relationship	Proposed wording
	Vitamin C	Promotes the antioxidative function of lutein	Promotes lutein / zeaxanthin function
Conditions of use <ul style="list-style-type: none"> - Must meet minimum requirements for use of the claim "source of [name of vitamin/s] and/or [name of mineral/s]" as per Annex to Regulation 1924/2006. Agency guidance for supplements is that products containing >1000mg vitamin C should carry the label advisory statement "this amount of vitamin C may cause mild stomach upset in sensitive individuals" 			

13:48 24.05.2019



2) Protokół kontroli sanitarnej tematycznej Nr ON-HŻ.4110.22.485.1.2019 z dnia 26.02.2019 roku.

Sprawdzono wybiórczo ocenę oznakowania suplementu diety dokonaną przez PPIS w (...) na przykładzie produktu „M(...)” 30 kapsułek – producent: (...)

Na głównej stronie opakowania zawarto następujące informacje:

BIOTYNA MOCNE I PIĘKNE WŁOSY - brak odniesienia się do tego oświadczenia.

Na stronie opakowania umieszczono „Zawiera unikalne połączenie biotyny, krzemionki i kwasu pantotenowego z wyciągami ze skrzypu polnego i ziela pokrzywy, które wzmacniają włosy oraz paznokcie”

Omówienie:

- zapis ten wskazuje, iż do suplementu diety dodano krzemionkę oraz wyciąg ze skrzypu polnego i ziela pokrzywy, natomiast w wykazie składników nie ma „krzemionki”;

- oświadczenia zdrowotne „wzmacniają włosy oraz paznokcie” zgodnie z ww. zapisem odnosi się do wszystkich ww. składników, tj.

- biotyny
- krzemionki
- kwasu pantotenowego
- wyciągu ze skrzypu polnego i ziela pokrzywy.

W odniesieniu do krzemionki oraz kwasu pantotenowego nie autoryzowano żadnych oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do włosów i paznokci.

The screenshot shows a web browser window with the address bar containing the URL: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1728>. The page content includes the EFSA logo and the text: "European Food Safety Authority EFSA Journal 2010;8(10):1728". The main heading is "SCIENTIFIC OPINION". The title of the opinion is: "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to biotin and maintenance of normal skin and mucous membranes (ID 121), maintenance of normal hair (ID 121), maintenance of normal bone (ID 121), maintenance of normal teeth (ID 121), maintenance of normal nails (ID 121, 2877), reduction of tiredness and fatigue (ID 119), contribution to normal psychological functions (ID 120) and contribution to normal macronutrient metabolism (ID 4661) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006¹". Below this, it states "EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2,3}" and "European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy". A "SUMMARY" section follows, starting with "Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to provide a scientific opinion on a list of health claims pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006. This opinion addresses the scientific substantiation of health claims in relation to biotin and maintenance of normal skin and mucous membranes, maintenance of normal hair, maintenance of normal bone, maintenance of normal teeth, maintenance of normal nails, reduction of tiredness and fatigue, contribution to normal psychological functions and contribution to normal macronutrient metabolism. The scientific substantiation is based on the information provided by the Member States in the consolidated list of Article 13 health claims and references that EFSA has received from Member States or directly from stakeholders." The summary concludes with "The food constituent that is the subject of the health claims is biotin. The Panel considers that biotin is sufficiently characterised."

10.2903/j.efsa.2010.1728
View Article Page

19 / 19

Conditions of use
– Only for products with at least 100 % RDA of vitamins

ID	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
121	Biotin	Bone/Teeth/ Hair / Skin and Nail health	Necessary for healthy teeth, bones, hair, skin and nails

Conditions of use
– Food supplement with 30 mg of biotin in the daily dose
– Food supplement with 75 mg of biotin in the daily dose
– 15% des empfohlenen Tagesbedarfs–pro Portion, 1 x am Tag
– Must meet minimum requirements for use of the claim "source of [name of vitamin/s] and/or [name of mineral/s]" as per Annex to Regulation 1924/2006.
– Mindestens 15 % RDA je 100 g oder 100 mL oder je Portion gemäß 90/496/EWG

ID	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
2877	Vitamine B8 : Vitamin B8 or vitamin H (biotin)	Resistance and strength of the nails	Contribute to improve nail's resistance

EFSA Journal 2010;8(10):1728 18

efsa
European Food Safety Authority

Biotin related health claims

Conditions of use
– 0,15 mg/day

ID	Food or Food constituent	Health Relationship	Proposed wording
4661	Biotin	Role in protein and amino acid metabolism	Biotin is needed for the proper metabolism of proteins / helps

Strona 14 z 16 Wyrazy: 1291

11:57
27.05.2019

Art.13(1)	Copper	Copper contributes to normal energy-yielding metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of copper as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006	Contribution to normal energy-yielding metabolism	2009;7(9):1211, 2011;9(4):2079	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	266, 1729
Art.13(1)	Copper	Copper contributes to normal functioning of the nervous system	The claim may be used only for food which is at least a source of copper as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	Maintenance of the normal function of the nervous system	2009;7(9):1211, 2011;9(4):2079	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	267, 1723
Art.13(1)	Copper	Copper contributes to normal hair pigmentation	The claim may be used only for food which is at least a source of copper as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	maintenance of skin and hair pigmentation	2009;7(9):1211	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	268, 1724
Art.13(1)	Copper	Copper contributes to normal iron transport in the body	The claim may be used only for food which is at least a source of copper as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	iron transport	2009;7(9):1211	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	269, 270, 1727

Showing 651 to 700 of 2,337 entries

Navigation: < 1 ... 13 14 15 ... 47 >

Last update: 20/10/2016 | Legal notice | Contact | Top

Strona 15 z 17 | Wyrazy: 1291 | Ljx

12:38 27.05.2019

Art.13(1)	Ingredient	Description	Legal Reference	Authorization Status	Count		
Art.13(1)	Pantothenic acid	Pantothenic acid contributes to normal energy-yielding metabolism	The claim may be used only for food which is at least a source of pantothenic acid as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	energy-yielding metabolism	2009;7(9):1218 Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	56, 59, 60, 64, 171, 172, 208
Art.13(1)	Pantothenic acid	Pantothenic acid contributes to normal mental performance	The claim may be used only for food which is at least a source of pantothenic acid as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	mental performance	2009;7(9):1218, 2010;8(10):1758	Authorised	57, 58
Art.13(1)	Pantothenic acid	Pantothenic acid contributes to normal synthesis and metabolism of steroid hormones, vitamin D and some neurotransmitters	The claim may be used only for food which is at least a source of pantothenic acid as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	synthesis and metabolism of steroid hormones, vitamin D and some neurotransmitters	2009;7(9):1218	Authorised	181
Art.13(1)	Pantothenic acid	Pantothenic acid contributes to the reduction of tiredness and fatigue	The claim may be used only for food which is at least a source of pantothenic acid as referred to in the claim SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	reduction of tiredness and fatigue	2010;8(10):1758	Authorised	63
Art.13(1)	Pantothenic acid (B-5)	Pantothenic acid supports healthy hormone balance. Pantothenic acid is required for normal adrenal function	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food is not sufficiently defined to be able to be assessed and the claim could not therefore be substantiated.	adrenal function	2010;8(10):1758	Non-authorised	204
Art.13(1)	Papain	Supports normal immune function	Non-compliance with the	"Immune	2011;9(4):2061	Non-	162

[3.5. Utrzymanie prawidłowego stanu włosów \(ID 61\)](#)

The Panel notes that no evidence has been provided to support the role of pantothenic acid in maintenance of normal hair. The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the dietary intake of pantothenic acid and maintenance of normal hair.

[3.6. Utrzymanie prawidłowego stanu skóry \(ID 61\)](#)

The Panel notes that no evidence has been provided to support the role of pantothenic acid in maintenance of normal skin. The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the dietary intake of pantothenic acid and maintenance of normal skin.

[3.7. Utrzymanie prawidłowego stanu paznokci \(ID 61\)](#)

The Panel notes that no evidence has been provided to support the role of pantothenic acid in maintenance of normal nails. The Panel concludes that a cause and effect relationship has not

been established between the dietary intake of pantothenic acid and maintenance of normal nails.

3.5. Utrzymanie prawidłowego stanu włosów (ID 61)

Panel zauważa, że nie dostarczono dowodów na poparcie roli kwasu pantotenowego w utrzymaniu normalnych włosów. Panel stwierdza, że nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem kwasu pantotenowego a utrzymaniem normalnych włosów.

3.6. Utrzymanie prawidłowego stanu skóry (ID 61)

Panel zauważa, że nie dostarczono dowodów na poparcie roli kwasu pantotenowego w utrzymaniu normalnej skóry. Panel stwierdza, że nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem kwasu pantotenowego a utrzymaniem normalnej skóry.

3.7. Utrzymanie prawidłowego stanu paznokci (ID 61)

Panel zauważa, że nie dostarczono dowodów na poparcie roli kwasu pantotenowego w utrzymaniu normalnych paznokci. Panel stwierdza, że nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem kwasu pantotenowego a utrzymaniem normalnych paznokci.

Odnośnie krzemionki także nie autoryzowano żadnego oświadczenia zdrowotnego w odniesieniu do „wzmacniania włosów oraz paznokci”.

Art. 13(1)	Claim	Description	Reason for non-compliance	Beneficial effect	Date of assessment	Status	Number of entries
Art. 13(1)	Sialic acid	Sialic acid may improve learning and memory	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	learning and memory	2009;7(9):1269	Non-authorised	1594
Art. 13(1)	Silica / Silicious earth	Plays an important part in the connective tissue/ helps maintain healthy hair, skin and nails/ helps strengthen skin, hair and nails/ helps maintain healthy skin, joints and bone and strong hair and nails/ traditionally used to contribute to the condition	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	maintenance of normal bone	2011;9(6):2259	Non-authorised	1652
Art. 13(1)	Silica / Silicious earth	Plays an important part in the connective tissue/ helps maintain healthy hair, skin and nails/ helps strengthen skin, hair and nails/ helps maintain healthy skin, joints and bone and strong hair and nails/ traditionally used to contribute to the condition	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	contribution to normal formation of collagen and connective tissue	2011;9(6):2259	Non-authorised	1652
Art. 13(1)	Silica / Silicious earth	Plays an important part in the connective tissue/ helps maintain healthy hair, skin and nails/ helps strengthen skin, hair and nails/ helps maintain healthy skin, joints and bone and strong hair and nails/ traditionally used to contribute to the condition	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	contribution to normal formation of hair and nails	2011;9(6):2259	Non-authorised	1652
Art. 13(1)	Silica / Silicious earth	Plays an important part in the connective tissue/ helps maintain healthy hair, skin and nails/ helps strengthen skin, hair and nails/ helps maintain healthy skin, joints and bone and strong hair and nails/ traditionally used to contribute to the condition	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food has not been substantiated.	maintenance of normal joints	2011;9(6):2259	Non-authorised	1652
Art. 13(1)	Silicon	For stomach health. Soothes the stomach Protects the stomach's mucous membranes.	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food is not a beneficial health claim effect assessed	forming a protecting coat on the mucus membrane of the stomach	2011;9(6):2259	Non-authorised	345

http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search

Opinia dotycząca skrzypu polnego

Scientific opinion on the substantiation of health claims related to *Equisetum arvense* L. and invigoration of the body (ID 2437), maintenance of skin (ID 2438), maintenance of hair (ID 2438), maintenance of bone (ID 2439), and maintenance or achievement of a normal body weight (ID 2783) pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006[sup]1[/sup] EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)² European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

Utrzymanie prawidłowego stanu włosów (ID 2438)

Przytoczono jedno odniesienie w celu uzasadnienia deklarowanego efektu. To odniesienie było czasopismem, które nie było dostępne dla Panelu. Panel stwierdza, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem *Equisetum arvense* L a utrzymaniem normalnych włosów

<http://www.oswiadczenia.eu/online/index.do#!pdfdetails?id=1148549>

Wnioski

W obiektach nadzorowanych zarówno przez inspekcję sanitarną jak i farmaceutyczną nie prowadzono kontroli w wyżej wymienionym zakresie, w związku z tym brak jest możliwości oceny zgodności działania tych podmiotów w świetle obowiązującego prawa żywnościowego (np. oznakowanie, reklama, prezentacja i miejsce wystawienia środków spożywczych).

- Hurtownie spożywcze

W hurtowni spożywczej nie przeprowadzono kontroli w tym zakresie.

- Sprzedaż przez Internet

Brak kontroli w ww. zakresie.

5.1.1.2. Ocena oznakowania żywności wzbogacanej u producenta

Zgodnie z oświadczeniem, na terenie działania Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) nie ma producenta żywności wzbogacanej.

Wniosek

W celu upewnienia się, iż żaden producent nie wzbogaca środków spożywczych, wskazana jest kontrola receptur i porównanie otrzymanych wyników z informacjami zamieszczonymi w oznakowaniu. Czynność ta powinna być odnotowana w protokole.

5.1.1.3. Podjęte działania w przypadku stwierdzenia niezgodności – nie dotyczy.

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Przy ocenie oznakowania nie uwzględniono aktualnego stanu prawnego przedmiotu kontroli, opinii EFSA oraz statusu analizowanego oświadczenia (autoryzowany, nieautoryzowany). Ocenie oznakowania nie poddano wszystkich informacji podanych przez producenta odnoszących się do przedmiotu kontroli.

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

- 1) Tematyką przedsięwzięcia objąć także inne rodzaje obiektów znajdujące się w rejestrze zakładów podlegających urzędowej kontroli żywności, prowadzonym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w (...) jak w pierwszej kolejności zakłady produkujące żywność, hurtownie farmaceutyczne, hurtownie spożywcze. czy apteki.
- 2) Oceną objąć wszystkie zagadnienia związane z zakresem kontroli.
- 3) Na bieżąco informować pracowników o obowiązujących aktach prawnych.

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

Nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w (...), drugi dla WPWIS.

W toku kontroli zgromadzono akta (dowody zgromadzone podczas kontroli) ponumerowane od - do -.

Dokument został podpisany podpisem
elektronicznym kwalifikowanym