

Oświadczenia zdrowotne

dotyczące układu kostno-stawowego

PDF FULL-TEXT
www.lekwypolsce.pl

Barbara Jaworska-Luczak, Iwona Wiśniewska
Punkt Koordynacyjny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

Oddano do publikacji: 06.05.2013

Słowa kluczowe: Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), oświadczenia zdrowotne, rozporządzenie (WE) 1924/2006, rozporządzenie Komisji 432/2012.

Streszczenie

W artykule przedstawione zostały zagadnienia związane z oceną i stosowaniem oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych ze szczególnym uwzględnieniem oświadczeń dotyczących kości i stawów.

Key words: European Food Safety Authority (EFSA), health claims, Commission Regulation (EC) No 1924/2006, Commission Regulation No 432/2012.

Abstract

The article presents the issues related to the assessment and the use of nutrition and health claims with particular emphasis on the claims related to bones and joints.

Wprowadzenie

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności zostało przyjęte 20 grudnia 2006 roku¹. Rozporządzenie to ustala zharmonizowane zasady dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz zapewnia wysoki poziom ochrony konsumenta. Stanowi ono gwarancję, że każde oświadczenie umieszczone na etykietach żywności w Unii Europejskiej jest zrozumiałe, dokładne i potwierdzone naukowo, pozwalając konsumentom na dokonywanie świadomych i celowych wyborów żywieniowych. Celem rozporządzenia jest także zagwarantowanie uczciwej konkurencji oraz promocja i ochrona innowacyjności w przemyśle spożywczym.

Rozporządzenie 1924/2006 dotyczy stosowania oświadczeń, rozumianych zgodnie z definicją, w myśl której:

termin oświadczenie obejmuje „każdy komunikat lub przedstawienie, które, zgodnie z przepisami wspólnotowymi lub krajowymi, nie są obowiązkowe łącznie z przedstawieniem obrazowym, graficznym lub symbolicznym w jakiegokolwiek formie, która stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości.”

W związku z powyższym:

wszelkie oświadczenia przekazywane są na zasadach *dobrowolnych* i tym samym powinny być odróżniane od *obowiązkowych* oznaczeń na etykietach, które są wymagane na podstawie wspólnotowych lub krajowych aktów prawnych.

Artykuł 1 ust. 5 rozporządzenia stanowi, że rozporządzenie to ma być stosowane bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych usta-

¹ Dz. U. L 12 z 18.1.2007, str. 3-18

nowionych, m.in., w dyrektywie 89/398/EWG oraz w przyjętych szczegółowych dyrektywach dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego².

Dyrektywa ta zawiera ogólny przepis, że etykiety środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego powinny opisywać specjalne odżywcze właściwości produktu. *Ponadto, dyrektywa 2006/141/WE w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE ustanawia szczególne zasady dotyczące oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt³. Jedyne dozwolone oświadczenia dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt określone są w załączniku IV dyrektywy 2006/141/WE, i powinny być one umieszczane zgodnie z wymienionymi w tym załączniku warunkami.*

Zgodnie z trzecim akapitem artykułu 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG zmianę tego wykazu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych należy przyjąć, z zastosowaniem procedury komitologii, w razie konieczności, po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Ponieważ nie ustanowiono żadnych podobnych przepisów dla preparatów do dalszego

żywienia niemowląt, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne umieszczane na takich produktach podlegają rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006.

Inne środki spożywcze podlegające dyrektywom dotyczącym środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przyjętym na podstawie dyrektywy 89/398/EWG, zwłaszcza przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci (dyrektywa 2006/125/WE), mogą być opatrzone oświadczeniami dozwolonymi na podstawie rozporządzenia 1924/2006, ponieważ dyrektywy te nie zawierają przepisów szczególnych dotyczących stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Przedmiotem rozporządzenia 1924/2006 nie są obowiązkowe elementy oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wymagane w świetle dyrektywy 89/398/EWG lub przyjętych na jej podstawie szczegółowych dyrektyw. Elementy te służą do opisu specjalnych właściwości odżywczych tych środków spożywczych lub celu, do jakiego są przeznaczone.

Klasyfikacja oświadczeń

W tab. 1 znajdują się podstawowe definicje oświadczeń z art. 2 rozporządzenia 1924/2006.

Tabela 1. **Oświadczenia żywieniowe i oświadczenia zdrowotne – definicje**

„Oświadczenie żywieniowe” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na:

- energię (wartość kaloryczną), której:
 - dostarcza
 - dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości, lub
 - nie dostarcza
- i/lub substancje odżywcze, lub inne substancje:
 - które zawiera
 - które zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości, lub
 - których nie zawiera

„Oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje związek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem.

² Dz. U. L 186 z 30.6.1989, str. 27-32

³ Dz. U. L 401 z 30.12.2006, str. 1-33

W tym miejscu pojawia się pierwszy problem klasyfikacyjny – w przypadku oświadczeń typu „zawiera”, czy dane oświadczenie jest oświadczeniem żywieniowym czy też zdrowotnym.

Oświadczenia typu „zawiera” są zwykle oświadczeniami żywieniowymi, jednak w niektórych przypadkach termin „zawiera” w oświadczeniu odnosi się do grup substancji o określonym wpływie na funkcje organizmu. W takich przypadkach oświadczenia typu „zawiera” będą uznawane za oświadczenia zdrowotne i zezwolenia na ich stosowanie powinny być wydawane tak jak dla oświadczeń zdrowotnych.

Przykładowo oświadczenie jest oświadczeniem żywieniowym, jeśli nazwa substancji lub kategorii substancji jest podana jako stwierdzenie faktu; np.: „zawiera likopen”, „zawiera luteinę”; natomiast z oświadczeniem zdrowotnym mamy do czynienia, jeśli w nazwie substancji lub kategorii substancji pojawia się opis, lub wskazanie funkcji albo niewyraźny wprost wpływ na zdrowie, np.: „zawiera przeciwutleniacze” (działanie przeciwutleniające); „zawiera probiotyki/prebiotyki” (wzmianka o probiotykach/prebiotykach sugeruje, że produkt ma korzystny wpływ na zdrowie).

Podobnie oświadczenia, w których w opisie danej substancji wskazano jej funkcję (na przykład poprzez dodanie przymiotnika do nazwy substancji) powinny być klasyfikowane jako oświadczenie zdrowotne, np.: „zawiera prebiotyczny błonnik”.

Klasyfikacja oświadczeń zdrowotnych

Rozporządzenie 1924/2006 wymienia różne rodzaje oświadczeń zdrowotnych oraz, dla poszczególnych rodzajów oświadczeń, różne procedury oceny i wydawania zezwoleń. „Oświadczenia z art. 13 ust.1” to oświadczenia zdrowotne opisujące lub powołujące się na:

1. rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu; lub
2. funkcje psychologiczne i behawioralne; lub
3. bez uszczerbku dla dyrektywy 96/8/WE⁴, odchudzanie lub kontrolę wagi, lub zmniejszanie odczuwania głodu, lub zwiększanie wrażenia sytości, lub zmniejszanie ilości energii dostępnej z danego sposobu odżywiania się.

Oświadczenia te określa się jako „oświadczenia funkcyjne”.

„Oświadczenia z art. 13 ust. 5” obejmują oświadczenia oparte o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę danych zastrzeżonych. Jeśli chodzi o tego rodzaju oświadczenia, obowiązuje procedura rozpatrywania i oceny przez EFSA „case by case”, czyli indywidualnie w każdym przypadku. Wnioski są przekazywane przez organy kompetentne w Państwach Członkowskich do EFSA, która ma 5 miesięcy na dokonanie oceny. W przypadku, gdy potrzebne są dodatkowe informacje, okres ten może zostać wydłużony o kolejne 5 miesięcy. Tego rodzaju oświadczenia są wydawane zgodnie z procedurą określoną w art. 18 rozporządzenia 1924/2006.

„Oświadczenia zdrowotne z art. 14” obejmują:

- oświadczenia odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci,
- oświadczenia dotyczące zmniejszania ryzyka choroby – „Oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jej składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi.

Aplikacje dotyczące tych oświadczeń również przesyłane są do oceny do EFSA przez organy kompetentne w Państwach Członkowskich. EFSA w pierwszej kolejności sprawdza kompletność dokumentacji zgodnie z wytycznymi dotyczącymi przygotowania dossier do autoryzacji produktu zgodnie z art. 14. Wytyczne takie opracował EFSA w celu ułatwienia aplikantom składania dokumentacji. Określają one format, wymagane i opcjonalne dane oraz kryteria uzasadnień naukowych.

Udzielanie zezwolenia na stosowanie oświadczenia żywieniowego

Obecnie wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności są składane przez podmiot działający na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego Państwa Członkow-

⁴ Dz. U. L 55 z 6.3.1996, str. 454-458

skiego (w Polsce jest to Główny Inspektor Sanitarny) zgodnie z art. 15 lub art. 18 rozporządzenia 1924/2006 oraz zgodnie z rozporządzeniem Komisji nr 353/2008 z dnia 18 kwietnia 2008 r., ustanawiającym przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵.

Główny Inspektor Sanitarny dokonuje weryfikacji ważności wniosku, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1169/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniającym rozporządzenie Komisji nr 353/2008, a następnie przekazuje go do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności – EFSA – przeprowadzającego naukową ocenę danego oświadczenia⁶.

Wnioski te mogą dotyczyć oświadczeń zdrowotnych z art. 13 ust. 5 (oświadczenia zdrowotne oparte o nowe dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych) lub z art. 14 (oświadczenia zdrowotne dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci) i powinny obejmować tylko jeden związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy składnikiem odżywczym lub inną substancją, lub żywnością, lub kategorią żywności a jego działaniem, deklarowanym w oświadczeniu.

Decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia na dane oświadczenie zdrowotne podejmuje Komisja Europejska, uwzględniając opinię naukową EFSA.

Ramka 1

Warto tu wspomnieć, iż EFSA opracował wytyczne, przewodniki oraz inne materiały pomocne przy przygotowywaniu ww. wniosków (dostępne pod adresem: <http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndaguidelines.htm>), w tym przewodnik naukowo-techniczny dotyczący przygotowania i przedstawienia wniosku o udzielenie zezwolenia na oświadczenie zdrowotne (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2170.htm>). Przewodnik ten dotyczy przygotowania wniosków dla oświadczeń z zakresu art.13 i art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006.

Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies – NDA) jest zobowiązany do przekazywania dalszych wytycznych w sprawie uzasadniania stosowania oświadczeń zdrowotnych w poszczególnych obszarach.

W 2011 roku EFSA przyjął szczegółowe wytyczne dotyczące wymogów naukowych dotyczących oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do:

- jelit i układu odpornościowego,
- oraz tych, które związane są z antyoksydantami, stresem oksydacyjnym i zdrowiem układu sercowo-naczyniowego.

Natomiast w 2012 roku EFSA przyjął wytyczne dotyczące wymogów naukowych dotyczących oświadczeń zdrowotnych związanych z:

- apetytem, kontrolą masy ciała, stężeniem glukozy we krwi;
- kośćmi, stawami, skórą i zdrowiem jamy ustnej;
- sprawnością fizyczną oraz funkcjami układu nerwowego, w tym funkcjami psychicznymi.

EFSA jest w stałym dialogu z zainteresowanymi stronami w celu dalszego wyjaśnienia, w jaki sposób wykonuje swoją pracę oraz musi zapewnić wnioskodawcom szczegółowe informacje na temat przygotowania wniosków. Urząd ten prowadzi konsultacje publiczne na temat wszystkich opracowywanych przez siebie dokumentów.

Wytyczne – oświadczenia dotyczące kości i stawów

Artykuł ten dotyczy omówienia wytycznych w zakresie przygotowywania uzasadnienia dla oświadczeń zdrowotnych w szczególności w odniesieniu do kości i stawów. Warto tu zaznaczyć, że w oświadczeniach dotyczących zmniejszenia ryzyka choroby, określenie „korzystne” odnosi się do zmniejszenia (lub korzystnej zmiany) czynnika ryzyka rozwoju choroby (przed jej pojawieniem się), a nie do zmniejszenia

⁵ Dz U. L 109 z 19.4.2008, str. 11-16

⁶ Dz. U. L 314 z 1.12.2009, str. 34-35

ryzyka choroby. Czynnikiem ryzyka jest czynnik, który wiąże się z ryzykiem choroby, a który to może służyć jako predyktor rozwoju tej choroby. To, czy zmiana czynnika jest uważana za korzystną w kontekście oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, zależy od stopnia, w którym stwierdza się, że:

- czynnik jest niezależnym predyktorem ryzyka choroby (taki predyktor może być ustanowiony na podstawie jego oddziaływania i/lub badań obserwacyjnych);
- związek pomiędzy czynnikiem a rozwojem choroby jest prawdopodobny z biologicznego punktu widzenia.

Z wyjątkiem dobrze znanych czynników ryzyka, stopień, w jakim obniżenie czynnika jest korzystne w kontekście oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, należy rozważać indywidualnie dla każdego przypadku.

Panel NDA stoi na stanowisku, że oświadczenia zdrowotne, które przeznaczone są dla grup populacyjnych ludności, mogą być skierowane do całej populacji (ludzi zdrowych) lub określonych podgrup, na przykład osób starszych, aktywnych fizycznie lub kobiet w ciąży. Podczas oceny wniosku, panel NDA zaznacza, że w przypadku gdy oświadczenie zdrowotne dotyczy funkcji/skutku, które mogą być związane z chorobą, pacjenci z tą chorobą nie są populacją docelową, do której skierowane jest to oświadczenie, np.: oświadczenie zawierające sformułowanie „zdrowe stawy” nie może być kierowane do pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Wnioski o zatwierdzanie oświadczeń, które określają grupy docelowe inne niż ogólna (zdrowa) populacja są przedmiotem toczących się dyskusji z Komisją i Państwami Członkowskimi w odniesieniu do ich dopuszczalności.

Panel NDA zwraca również uwagę, czy efekt odzwierciedlony w oświadczeniu jest wystarczająco zdefiniowany w celu ustalenia, że badania przedłożone dla uzasadnienia oświadczenia zostały wykonane w odpowiednim punkcie końcowym (punktach końcowych). Przy czym punktem końcowym jest określona zmiana w stanie

zdrowia (np. zawał serca), mogąca zajść u osoby uczestniczącej w badaniu, której wystąpienie albo niewystąpienie może się wiązać z ekspozycją na określony czynnik lub interwencję. Na podstawie różnicy w częstości występowania punktów końcowych w badanych grupach porównuje się skuteczność i bezpieczeństwo różnych interwencji (np. zabiegów lub spożycia danych składników żywności, ale też leków).

Odniesienie do ogólnych, nieswoistych korzyści, jakie niesie ze sobą dany składnik odżywczy lub dana żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia lub związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia, może być dokonane tylko wtedy, jeśli towarzyszy mu oświadczenie zdrowotne.

Ponieważ badania prowadzone na populacji ludzkiej są kluczowe dla uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych, wytyczne odnoszą się również do takich badań.

KOŚCI

■ Oświadczenia funkcjonalne dotyczące zdrowia kości

Wspieranie rozwoju i utrzymania prawidłowej tkanki kostnej przez całe życie uważa się za korzystne efekty fizjologiczne. Dowody naukowego uzasadnienia tych oświadczeń można uzyskać z badań z udziałem ludzi, oceniając związek pomiędzy żywnością/składnikiem i masą kostną oraz gęstością mineralną kości (bone mineral density – BMD) przy użyciu odpowiednich metod pomiaru (np. DXA bone scan – absorpcjometrii podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego) oraz czasu trwania badania (np. co najmniej rok). Biochemiczne markery metabolicznego obrotu kostnego (bone turnover – przebudowa kości – bilansowanie się procesów resorpcji i kościotworzenia powodujące w efekcie przyrost lub spadek masy kostnej; jeden epizod przebudowy kości trwa od 3 do 6 miesięcy; etap resorpcji kończy się po około 3 tygodniach) mogą być użyte jako dowody wspierające/dowody na istnienie mechanizmu, dzięki którym żywność/składnik może wywierać efekt zawarty w oświadczeniu.

Zwiększenie intensywności tworzenia się kości i/lub zmniejszenie resorpcji kości są uważane za korzystne działania fizjologiczne, które

prowadzą do wzrostu (lub zmniejszenia strat) w gęstości mineralnej kości.

W przypadku oświadczeń zdrowotnych dotyczących rozwoju kości (np. związanych z podgrupami populacji przed osiągnięciem szczytowej masy kostnej, takich jak niemowlęta, dzieci, młodzież i młodzi dorośli), zawartość minerałów w kości (bone mineral content – BMC) może być również używana jako odpowiedni punkt końcowy, jeśli zostanie odpowiednio dostosowana do różnic w masie ciała/wielkości kości.

■ Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

Dla zmniejszenia ryzyka choroby u osób w starszym wieku, upadek uważany jest za czynnik ryzyka złamań osteoporotycznych i zmniejszenie ryzyka upadku w związku z tym jest korzystnym efektem fizjologicznym, zmniejszającym ryzyko złamań osteoporotycznych. Ryzyko upadków, w tym ryzyko przynajmniej jednego upadku, są odpowiednimi punktami końcowymi ważnymi dla oceny ryzyka upadku w badaniach interwencyjnych na ludziach.

Chociaż ogólnie przyjmuje się, że obniżona wartość BMD jest związana ze zwiększonym ryzykiem złamań spowodowanych osteoporozą, to wzrost BMD (poprzez modyfikację diety lub spożycie leków) może nie zmniejszyć ryzyka osteoporotycznych złamań u ludzi. Na przykład wykazano, że wzrost BMD lub ograniczenie redukcji gęstości mineralnej kości u osób starszych, w tym kobiet po menopauzie, zmniejszyło ryzyko osteoporotycznych złamań w wyniku pewnych interwencji dietetycznych – np. suplementacji wapniem, ale nie zmniejszyło w przypadku np. suplementacji fluorkiem. W związku z tym zmniejszone BMD może być uważane za czynnik ryzyka złamań osteoporotycznych, jeżeli wzrostowi (lub zmniejszeniu straty) BMD po danej interwencji żywieniowej towarzyszy dowód zmniejszonej częstości występowania złamań kości u ludzi. Istnieją również dowody na związek metabolicznego obrotu kostnego i ryzyko złamań kości. Markery obrotu kostnego mogą być uznane za czynniki ryzyka złamań osteoporotycznych

tylko wtedy, gdy zmianom w tych markerach towarzyszy dowód zmniejszonej częstości występowania złamań kości u ludzi.

■ Badana populacja

Wyniki badań przeprowadzonych u dorosłych pacjentów z osteopenią/osteoporozą leczonych poprzez zmianę stylu życia można stosować tylko do naukowego uzasadnienia oświadczeń dotyczących utrzymania zdrowych kości i redukcji ryzyka choroby. Dla badań prowadzonych na pacjentach z osteopenią/osteoporozą w ramach leczenia farmakologicznego w celu zapobiegania złamań osteoporotycznych (np. bisfosfonianami, selektywnymi modulatorami receptora estrogenowego – SERM), uzasadnienie ekstrapolacji wyników do populacji docelowej dla oświadczeń zdrowotnych w tym zakresie powinno być dostępne i wnioski takie będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku (np. dowody na brak interakcji pomiędzy żywnością/składnikiem i lekami w efekcie stanowiącym podstawę oświadczenia).

STAWY

■ Oświadczenia funkcjonalne dotyczące zdrowia stawów

Oświadczenia związane z siłą mięśni zostały omówione w poradniku w sprawie wymogów naukowych dotyczących oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do sprawności fizycznej⁷.

Utrzymanie (tj. zmniejszoną stratę) funkcji stawu można uznać za korzystny efekt fizjologiczny. Możliwe wskaźniki związane z funkcjami stawu obejmują mobilność, sztywność i komfort lub dyskomfort (np. ból). Punkty końcowe, które mogą być odpowiednie do oceny efektu będącego przedmiotem oświadczenia u ludzi, powinny być dokładnie wskazane. Na przykład zwalidowane protokoły i procedury, w ramach ściśle określonych warunków badania przy użyciu odpowiednich goniometrów, zostały wykorzystane do oceny mobilności różnych stawów (np. kolano, kostka), zatwierdzone ankiety mogą być wykorzystane do oceny sztywności stawów i (dys-) komfortu. Dla zgłaszanych punktów końcowych odpowiednie próby zaślepiane są szczególnie ważne.

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaguidelines.htm>

Również zmiany w strukturze stawów (np. zmiany w szerokości przestrzeni szczelin lub innych właściwych pomiarów), prowadzące do utrzymania (tj. zmniejszenia strat) funkcji stawów mogą być uznane za korzystne efekty fizjologiczne. Dowody w sprawie tego, czy (i do jakiego stopnia) konkretne zmiany w ramach struktury stawu mogą prowadzić do zmian w funkcji stawu, powinny być dostarczone i będą rozpatrywane case by case.

Zmiany strukturalne w tkankach stawowych lub zmiany markerów biochemicznych, np. wymiana kolagenu, regeneracja chrząstki lub zapalenie stawów (między innymi), które zostały zaproponowane jako mechanizmy, dzięki którym żywność/składnik może wywierać wpływ na funkcjonowanie stawów, będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

■ Oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby

Wzrost stopnia degeneracji chrząstki stawu może być uważany za czynnik ryzyka rozwoju (zapoczątkowania) choroby stawów (zwyrodnieniowej choroby stawów). Badania pomiarowe straty netto chrząstki (np. zmiany w szerokości przestrzeni szczelin lub innych odpowiednich pomiarów) mogą być stosowane do naukowego uzasadnienia oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby zwyrodnieniowej stawów.

Zmiany markerów degeneracji chrząstki lub wymiany kolagenu nie wskazują z reguły na zmniejszenie ryzyka choroby zwyrodnieniowej stawów u ludzi i dlatego nie są uważane za akceptowalne jako czynniki ryzyka dla zmniejszenia ryzyka choroby zwyrodnieniowej stawów.

■ Badana populacja

Rezultaty badań przeprowadzonych w podgrupach populacji osób zdrowych (w tym również z grup wysokiego ryzyka, np. z wynikami 0 lub 1 w radiologicznej skali Kellgren'a i Lawrence'a⁸, z otyłością, ze szpotawością kolan lub zaburzeniami osi stawu rzepkowo-udowego) mogą być stosowane do naukowego uzasadnienia oświadczeń zdrowotnych dotyczących działania stawów. Infor-

macja na temat wyboru i charakterystyki badanej populacji w stosunku do oświadczenia oraz uzasadnienie dla ekstrapolacji wyników do populacji docelowej, do której oświadczenie będzie kierowane, powinna być zapewniona i będzie również rozpatrywana indywidualnie dla każdego przypadku.

Dostępne dowody naukowe nie wykazują, że wyniki uzyskane u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (degeneracyjna choroba zwyrodnieniowa stawów), odnoszące się do leczenia objawów tej choroby (np. erozja chrząstki stawowej, zmniejszenie ruchomości stawów) można odnieść również do populacji docelowej, do której skierowane jest oświadczenie (osób bez tej choroby). Wynika to z faktu, że normalne komórki i tkanki są genetycznie (ekspresja genów) i funkcjonalnie inne od zwyrodnieniowych komórek i tkanek, a tym samym mogą reagować odmiennie na interwencje z użyciem substancji egzogennych. Dodatkowo, mechanizmy zaangażowane w wystąpienie i/lub progresję choroby zwyrodnieniowej stawów są w większości nieznane, nie można więc ustalić, że interwencja, która ma wpływ na postęp choroby (u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów), może mieć również wpływ na jej rozwinięcie się u osób zdrowych.

Badania na pacjentach z zapaleniem stawów różnego pochodzenia (reumatoidalne zapalenie stawów, tłuszczycowe zapalenie stawów, zapalenie stawów pochodzenia zakaźnego) i które odnoszą się do leczenia objawów choroby nie mogą być uznane za naukowe uzasadnienie dla oświadczeń zdrowotnych dotyczących funkcjonowania stawów w populacji ogólnej.

TKANKA ŁĄCZNA

■ Oświadczenia dotyczące tworzenia kolagenu

Kolagen jest składnikiem strukturalnym wielu tkanek ciała, w tym kości, chrząstki, ścięgna, skóry, ścięgien i naczyń krwionośnych. Kolagen wypełnia także rogówkę oka, gdzie występuje w formie krystalicznej. Przyczynienie się do normalnej produkcji kolagenu jest w związku z tym uważane za korzystny efekt fizjologiczny. Oświad-

⁸ Stopień zaawansowania choroby zwyrodnieniowej stawów jest określany w radiologicznej skali Kellgren'a i Lawrence'a, gdzie 0 oznacza brak zmian, a 4 ich maksymalne zaawansowanie.

czenia dotyczące wpływu na prawidłowe tworzenie się kolagenu zostały złożone dla niezbędnych mikroelementów (np. witamina C). Naukowe potwierdzenie tych wniosków zostało oparte na ustalonej roli biochemicznej tych składników w syntezie kolagenu.

Zwiększenie tworzenia się kolagenu lub zmniejszenie rozpadu kolagenu, co prowadzi do utrzymania (tj. zmniejszenia strat) w funkcjonowaniu tkanek (np. kości, chrząstki, ścięgna, skóry, ścięgien i naczyń krwionośnych) można uznać za korzystne działanie fizjologiczne. Dowody na to, czy (i w jakim zakresie) dane zmiany w procesie tworzenia kolagenu albo jego rozkładzie mogą doprowadzić do zmian w funkcjonowaniu tkanek, będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.

Zmiany strukturalne w tkankach lub zmiany w biochemicznych markerach, np. w markerach wymiany kolagenu, proponowane jako mechanizmy, poprzez które żywność/składnik może wywierać deklarowany efekt związany z funkcjonowaniem tkanek, *będą rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku.*

Opinie EFSA

■ Glukozamina

Po złożeniu wniosku przez Merck Consumer Healthcare, zgodnie z art. 13 (5) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, za pośrednictwem belgijskiego organu właściwego, Panel NDA został poproszony o opinię na temat naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego z glukozaminą w postaci siarczanu lub chlorowodoru glukozaminy oraz utrzymania prawidłowego funkcjonowania chrząstki stawowej. Glukozamina jest wystarczająco scharakteryzowana. Oświadczenie brzmi: „przyczynia się do utrzymania prawidłowej chrząstki stawowej”. Populacją docelową, proponowaną przez wnioskodawcę jest populacja ogólna, a zwłaszcza ludzie narażający swoje stawy na wysokie obciążenia mechaniczne i ludzie, u których następuje pogorszenie chrząstki stawowej w wyniku normalnego starzenia się.

Panel NDA uważa, że utrzymanie prawidłowego funkcjonowania chrząstki stawowej jest

korzystnym efektem fizjologicznym. Wnioskodawca przedstawił odniesienia do badań u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów, u osób zdrowych, u zwierząt, jak i in vitro, na potwierdzenie wnioskowanego oświadczenia zdrowotnego.

W ocenie dowodów, Panel wziął pod uwagę, że nie ma badań na ludziach, z których można wyciągnąć wnioski na temat wpływu diety z glukozaminą na utrzymanie prawidłowego funkcjonowania chrząstki stawowej u osób bez choroby zwyrodnieniowej stawów i że dowody przedstawione w badaniach in vitro i badaniach na zwierzętach, wspierające biologiczne prawdopodobieństwo dotyczące możliwego działania glukozaminy w diecie na utrzymanie chrząstki stawowej u ludzi, są zbyt słabe.

Panel stwierdził, że *nie został ustalony związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem glukozaminy i utrzymaniem prawidłowego funkcjonowania chrząstki stawowej u osób bez choroby zwyrodnieniowej stawów*⁹.

■ Hydrolizat kolagenu

Po złożeniu wniosku przez Gelita AG, przedłożonej przez niemiecki organ kompetentny, Panel NDA został poproszony o wyrażenie opinii w sprawie naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego związanego z hydrolizatem kolagenu i utrzymaniem zdrowia stawów. Zakres stosowania oświadczenia zdrowotnego zaproponowano w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe i złożono wniosek o ochronę zastrzeżonych danych. Składnikiem żywności, który jest przedmiotem oświadczenia zdrowotnego, jest hydrolizat kolagenu. Panel NDA uznał, że hydrolizat kolagenu został wystarczająco scharakteryzowany. Oświadczenie brzmi „utrzymanie zdrowia stawów”. Populacją docelową, zaproponowaną przez wnioskodawcę, są osoby aktywne fizycznie.

Panel NDA uznał, że utrzymanie zdrowia stawów jest korzystnym efektem fizjologicznym. Wnioskodawca przedstawił jeden przegląd systematyczny, trzy interwencyjne badania u ludzi, jedno na zwierzętach, nauka, dwa badania in vitro oraz dwa badania biodostępności jako istotne dla

⁹ Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to glucosamine and maintenance of normal joint cartilage pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 EFSA Journal 2012;10(5):2691 [20 pp.].

potwierdzenia oświadczenia. Przegląd systematyczny nie zawierał żadnych danych pierwotnych, które były istotne dla oświadczenia. Jedno z badań u ludzi zostało przeprowadzone u pacjentów, podczas gdy w innym badaniu nie było grupy kontrolnej i nie można wyciągnąć naukowych wniosków dla uzasadnienia oświadczenia. W jednej próbie liczącej 147 aktywnych sportowców studentów oceniano łącznie 15 parametrów związanych z bólem/dyskomfortem stawów. Nie stwierdzono istotnych różnic między grupami dla

każdego punktu końcowego, gdy poziom istotności został skorygowany o wielokrotne porównania. W ocenie dowodów Panel wziął pod uwagę, że w jednym z badań u ludzi aktywnych fizycznie nie wykazano wpływu hydrolizatu kolagenu na dyskomfort stawów i że badania na zwierzętach oraz in vitro nie przewidują wpływ hydrolizatu kolagenu na utrzymanie stawów u ludzi in vivo.

Panel stwierdził, że *związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem hydrolizatu kolagenu i utrzymaniem zdrowia stawów nie został ustalony*¹⁰.

Tabela 2. Wykaz odrzuconych oświadczeń zdrowotnych z art. 13.5

Rozporządzenie Komisji (WE)	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie
Nr 379/2012 z 3 maja 2012 r.	Hydrolizat kolagenowy	Charakterystyczna mieszanka peptydów kolagenowych (hydrolizat kolagenowy) wywierająca korzystny fizjologiczny wpływ na utrzymanie zdrowia stawów u osób aktywnych fizycznie

Tabela 3. Wykaz przyjętych oświadczeń z art. 14 [1]

Rozporządzenie Komisji (WE)	Artykuł	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie
Nr 983/2009 z 21 października 2009 r.	Art.14 (b)	kwas alfa-linolenowy i kwas linolowy	Niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe są potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju dzieci
	Art.14 (b)	Wapń	Wapń jest potrzebny dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci
	Art.14 (b)	Białko	Białko jest potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci
	Art.14 (b)	Wapń i witamina D	Wapń i witamina D są potrzebne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci
	Art.14 (b)	Witamina D	Witamina D jest potrzebna dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci
Nr 1024/2009 z 29 października 2009 r.	Art.14 (b)	Fosfor	Fosfor jest potrzebny dla prawidłowego wzrostu i rozwoju kości u dzieci
	Art.14 (b)	Jod	Jod przyczynia się do prawidłowego wzrostu dzieci

¹⁰ Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to collagen hydrolysate and maintenance of joints pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 EFSA Journal 2011;9(7):2291 [11 pp.].

Aneks

■ Przyjęte i odrzucone oświadczenia zdrowotne odnoszące się do kości i stawów

Aktualne wykazy przyjętych i odrzuconych oświadczeń zdrowotnych dotyczących kości i stawów przedstawiono w tab. 2, 3 i ramce 2.

Ramka 2.

Wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych żywności dotyczących kości i stawów, innych niż oświadczenia, odnoszących się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci¹¹, przyjętych na mocy rozporządzenia Komisji 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r.

- *Białko* pomaga w utrzymaniu zdrowych kości.
- *Cynk* pomaga w utrzymaniu zdrowych kości.
- *Fosfor* pomaga w utrzymaniu zdrowych kości.
- *Magnez* pomaga w utrzymaniu zdrowych kości.
- *Mangan*:
 - przyczynia się do utrzymania zdrowych kości,
 - pomaga w prawidłowym tworzeniu tkanek łącznych.
- *Miedź* pomaga w utrzymaniu prawidłowego stanu tkanek łącznych.
- *Wapń* jest potrzebny do utrzymania zdrowych kości.
- *Witamina C*:
 - pomaga w prawidłowej produkcji kolagenu w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania kości,
 - pomaga w prawidłowej produkcji kolagenu w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania chrząstki.
- *Witamina D* pomaga w utrzymaniu zdrowych kości.
- *Witamina K* pomaga w utrzymaniu zdrowych kości.

W grudniu 2012 r. Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi UE oraz ekspertami WHO przyjęła Wytyczne dotyczące ogólnych zasad elastyczności treści oświadczeń zdrowotnych „General principles to be respected if the wording of an authorised health claim is adapted”. Są one jedynie dokumentem poglądowym i nie stanowią przepisu prawa. Zmiana treści oświadczenia nie może „wzmocniać” efektu, nie może też zmieniać oświadczenia zdrowotnego

w oświadczenie lecznicze. Zastosowany w wielu oświadczeniach zwrot: „przyczynia się” może być zamieniony w „odgrywa rolę” lub „wspomaga”, ale niedopuszczalne będzie zastosowanie wyrazów: „pobudza”, „optymalizuje”.

W dokumencie podkreślony został fakt, że Państwa Członkowskie mają możliwość przyjmowania jeszcze bardziej szczegółowych wytycznych w zakresie zmiany treści oświadczeń.

Brytyjski Departament ds. Zdrowia wydał przewodnik dotyczący sposobu formułowania i stosowania oświadczeń zdrowotnych ujętych w rozporządzeniu KE nr 432/2012 w sprawie wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych. Regulacja ta dopuszcza pewną dowolność w brzmieniu oświadczeń, aby były one jak najbardziej zrozumiałe dla konsumentów. Generalnie zaleca się jednak stosowanie treści jak najbardziej zbliżonych do tych zawartych w wykazie. Istotnym jest fakt, że używane deklaracje powinny dotyczyć żywności lub jej składnika, a nie produktu w ogóle.

Podobny przewodnik wydano również w Belgii.

Ocena oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do surowców botanicznych (2078 wniosków) została przez EFSA zawieszona na wniosek KE ze względu na problemy zaistniałe w procesie oceny i termin ukazania się takiego wykazu nie jest jeszcze znany. Oświadczenia dotyczące składników roślinnych nie zostały zatem uwzględnione w wykazie dozwolonych oświadczeń z art. 13 przyjętym w rozporządzeniu nr 432/2012.

Cała grupa oświadczeń botanicznych znalazła się na liście oświadczeń zdrowotnych z art. 13, które pozostają w procesie oceny („on hold list” lub „pending list”) – dotyczy to zarówno oświadczeń, które EFSA zdążyła już ocenić zanim KE przerwała proces, a także wszystkich pozostałych, których EFSA jeszcze nie oceniła. Lista numerów ID ww. oświadczeń została zamieszczona w rejestrze oświadczeń prowadzonym na stronie internetowej KE pod linkiem http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf. Oświadczenia

¹¹ Dz. U. L 136 z 25.5.2012, str. 1-40

wymienione na tej liście mogą być w dalszym ciągu stosowane na dotychczasowych zasadach, zgodnie z art. 28 ust. 5 i 6 rozporządzenia nr 1924/2006. Zostało to wyjaśnione w punktach 10 i 11 preambuły do rozporządzenia Komisji (UE) nr 432/2012.

Piśmiennictwo:

1. Sprostowanie do rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 107/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji.
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 109/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.
4. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 353/2008 z dnia 18 kwietnia 2008 r. ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu i Rady.
5. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1169/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie rozporządzenia (WE) nr 353/2008 ustanawiającego przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady.
6. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 116/2010 z dnia 9 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych.
7. Rozporządzenie 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.
8. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1047/2012 z dnia 8 listopada 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2004 w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych.
9. Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 24 stycznia 2013 r. przyjmująca wytyczne dotyczące wdrażania szczegółowych warunków dotyczących oświadczeń zdrowotnych określonych w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (2013/63/UE).

Adres Autorek:
efsa@gis.gov.pl