

OPINIA

Ocena poprawności kwalifikacji produktu „Tran Olava” do grupy dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego



Zgodnie z **ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA**¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Ocena poprawności kwalifikacji produktu „Tran Olava” do grupy dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego

1. DANE OGÓLNE
2. RECEPTURA PRODUKTU
OMÓWIENIE RECEPTURY
3. ANALIZA
4. PIŚMIENNICTWO

Zgodnie z **ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA**¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Ocena poprawności kwalifikacji produktu „Tran Olava” do grupy dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego

1. DANE OGÓLNE

Podmiot wnioskujący:

Marinex International Sp. z o.o.

93-446 Łódź, ul. Placowa 4

Producent:

Marine Ingredients

794 Sunrise Boulevard,

Mt. Bethel, PA 18343 USA.

Nazwa produktu:

„Tran Olava”

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

2. RECEPTURA PRODUKTU

OMÓWIENIE RECEPTURY

Skład produktu :

Skład – 1 kapsułka zawiera 1058 mg naturalnego oleju z dorszy norweskich, w tym:

Wartość odżywcza	1 kapsułka	100g zawiera
Wartość energetyczna (kJ/kcal)	43/10,35	2625/627
Zawartość:		
Białko – żelatyna (g/kcal)	0,23/0,92	16,5/66
Węglowodany – glicerol (g/kcal)	0,108/0,43	7,7/30,8
Tłuszcze (g/kcal)	1,14 g / 10,2 kcal	100 g / 927 kcal
nkt* omega-3 (g)	0,21-0,27	11-15
EPA TG (g)	0,07-0,11	3,8-6
DHA TG (g)	0,1-0,14	5,4-7,6
Witamina A (IU)	9380-1000	10633-53940
Witamina D ₃ (IU)	40-100	2172-5430

*nkt – niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe

Pozostałe składniki: aromat cytrynowy, naturalna mieszanina substancji o właściwościach przeciwutleniających, w tym ekstrakt z *Rosmarinus officinalis L.*, naturalne tokoferole (alfa-, beta-, gamma-, delta-tokoferol), palmitynian askorbylu; składniki otoczki: żelatyna, glicerol (nośnik), woda.

Zawartość netto opakowania:

Opakowanie 60 kapsułek

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Zastosowanie:

Zgodnie z informacjami producenta, „Tran Olava” jest dietetycznym środkiem spożywczym niekompletnym pod względem odżywczym. Na podstawie informacji przekazanych przez producenta jest to produkt przeznaczony do postępowania dietetycznego w celu uzupełnienia niedoborów witaminy A.

Środek przeznaczony dla:

- dzieci i młodzieży w okresie intensywnego wzrostu (okres dojrzewania),
- osób osłabionych i w podeszłym wieku,
- osób chorych i będących w okresie rekonwalescencji,
- osób z problemami skórnymi,
- osób z zaburzeniami widzenia,
- osób prowadzących stresujący tryb życia,
- osób nadużywających alkoholu i palących papierosy

W przypadku tego produktu należy wskazać do postępowania w jakich stanach chorobowych przeznaczony jest ten produkt.

Zaleca się aby młodzież i dorośli przyjmowali 2-4 kapsułek dziennie. Dla dzieci – 1-3 kapsułek lub według wskazań lekarza - przyjmowanie pod nadzorem lekarza.

Dla zdrowia ważna jest zróżnicowana dieta oraz zdrowy tryb życia.

Produkt należy stosować pod nadzorem i według wskazań lekarza. Produkt jest niekompletnym środkiem spożywczym i nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia. Produkt przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i dzieci. Produkt zawiera olej rybi.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Dawkowanie - dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia			
Profilaktycznie	dla uzupełnienia niedoboru witaminy A	2-4 kaps./dzieennie	760-4000 IU wit. A 420 – 1080 mg nikt omega -3 80 – 400 IU wit. D
Ochronie i wzmacniająco	wspomagająco: w stanach występowania zaburzeń funkcjonowania organizmu, w poważnych stanach chorobowych i w trakcie wielolekowych terapii leczniczych	5-10 kaps./dzieennie	1900-10000 IU wit. A 1050 – 2700 mg nikt omega -3 200 – 1000 IU wit. D

Dawkowanie - dzieci w wieku od 3 do 12 roku życia			
Profilaktycznie	dla uzupełnienia niedoboru witaminy A	1-3 kaps./dzieennie	380-3000 IU wit. A 210 – 810 mg nikt omega -3 40 – 300 IU wit. D

Przeciwwskazania: Uczulenie na którykolwiek ze składników produktu. Produktu nie należy stosować u osób cierpiących na schorzenia inne niż niedobór żelaza. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego. Produkt zawiera olej rybi.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania preparatu. Długotrwałe stosowanie zbyt wysokich dawek tranu może doprowadzić do przedawkowania witaminy A lub D. Dochodzi wtedy do hiperwitaminozy, która może objawiać się m.in. brakiem apetytu, wzrostem masy ciała, wielomoczem, powiększeniem wątroby i śledziony, zaburzeniami neurologicznymi i bólami głowy.

Przyjmowanie tranu podczas ciąży po konsultacji z lekarzem. Należy pamiętać, że maksymalna dopuszczalna dzienna dawka witaminy A u ciężarnej wynosi (łącznie z dietą) 5000 j.m. a jej przedawkowanie może doprowadzić do uszkodzenia płodu.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instituto Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII. Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Dodatkowo należy uzupełnić oznakowanie o zapis: „Produkt nie jest przeznaczony do uzupełnienia diety u osób zdrowych”.

3. ANALIZA

Analiza składu

Producent podaje, iż preparat jest oryginalnym, niemodyfikowanym koncentratem otrzymywanym na zimno ze świeżej wątroby dorsza norweskiego. Najbogatsze źródło naturalnej witaminy A.

Witamina A, czyli 3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-yl)nona-2,4,6,8-all-trans-tetraen-1-ol należy do lipidów izoprenowych. Jest jednym z 50 istniejących w przyrodzie związków zwanych retinoidami. Ta grupa związków występuje zarówno w świecie zwierzęcym jak i roślinnym. W produktach zwierzęcych jest to retinol i jego pochodne, zaś w produktach roślinnych karotenoidy – prowitaminy A. Podstawowym źródłem witaminy A są przetwory mleczarskie, masło, jaja, wątroba, podroby, trany rybne, oraz ryby, zwłaszcza śledzie, sardynki i tuńczyki. W świecie roślin dobrym źródłem fizjologicznie czynnych karotenów są przede wszystkim żółte i zielone owoce oraz warzywa, jak np. marchew, nać pietruszki, szpinak, sałata, boćwina, pomidory, banany, morele. W organizmach witamina A magazynowana jest głównie w wątrobie i w niewielkich ilościach w nerkach, tkance tłuszczowej, osoczu, jelicie cienkim, płucach i nadnerczach.

Witamina A spełnia w organizmach żywych cały szereg istotnych funkcji. Pobudza wzrost młodych organizmów, reguluje prawidłową czynność skóry i błon śluzowych wpływając na różnicowanie się i czynność nabłonków oraz ich zdolność do regeneracji. Dodatkowo, związki z grupy witaminy A są niezbędne w procesach widzenia, syntezy hormonów kory nadnerczy, wydzielania tyroksyny z tarczycy, utrzymania prawidłowych osłonek nerwowych, reakcji immunologicznych, budowy erytrocytów. Witamina A wykazuje ponadto działanie przeciwzapalne i antyproliferacyjne. Retinol bierze udział w ochronie przed mutagenezą i uszkodzeniami DNA, dzięki czemu przypisuje mu się rolę w prewencji i spowolnieniu progresji nowotworów jelita grubego, stercza, piersi i płuc.

Pierwsze doniesienia dotyczące roli witaminy A w procesie reprodukcji pojawiły się już w latach 20-tych ubiegłego wieku, kiedy zaobserwowano, że duże niedobory tej witaminy w

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych
(tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

okresie przed zapłodnieniem powodują niemożność implantacji zarodka. Od tego czasu trwają intensywne badania nad określeniem funkcji, jakie pełni ona w przebiegu ciąży i mechanizmów, które za tym stoją.

Witaminie A w procesie rozmnażania można przypisać dwa typy działań. Pierwsze z nich dotyczą bezpośredniej regulacji ekspresji poszczególnych genów i stymulacji podziałów mitotycznych komórek. Drugi typ działań obejmuje utrzymywanie równowagi oksydacyjno-redukcyjnej i ochronę komórek przed skutkami stresu oksydacyjnego. Reaktywne formy tlenu, jako molekuly sygnalizacyjne, biorą pośrednio udział w całym spektrum zmian fizjologicznych zachodzących w trakcie procesu rozrodczego, jak dojrzewanie oocytów i owulacja, powstawanie ciała żółtego, zapłodnienie i rozwój płodu.

Retinol jest także niezbędny w procesie spermatogenezy i dojrzewania komórek jajowych. Kolejnym etapem, gdzie wykazano istotną funkcję witaminy A jest okres zagnieżdżania się zarodka w macicy a następnie cały okres embriogenezy. W trakcie wielu lat badań nad rozwojem płodu udało się potwierdzić kluczową rolę retinolu w rozwoju większości narządów, w tym serca i układu krwionośnego, centralnego systemu nerwowego, oczu, kończyn, płuc, nerek, a ekspresja receptorów jądrowych dla kwasu retinowego w rozwoju zarodkowym pojawia się już na etapie bruzdkowania. Również w procesie zagnieżdżania zarodka, inwazji trofoblastu i powstawania łożyska, a potem sekrecji hormonów łożyskowych, zaangażowane są pochodne retinolu.

Przy drastycznych niedoborach retinolu zagnieżdżenie nie dochodzi do skutku a zarodek ulega resorpcji. Przy mniejszych niedoborach ciąża zaczyna się rozwijać, jednak w trakcie rozwoju płodowego pojawiają się liczne zaburzenia w budowie poszczególnych narządów i struktur wewnętrznych. W zależności od stopnia niedoboru mogą prowadzić do obumarcia płodu lub pojawienia się wad rozwojowych oka, układu nerwowego, moczowo-płciowego i sercowo-naczyniowego, rozszczepu wargi i podniebienia.

W badaniach prowadzonych na embrionach uzyskanych od ptaków z wysokim niedoborem witaminy A, wykazano niezbędność witaminy A do prawidłowej budowy układu sercowo-naczyniowego, organów dokrewnych, czaszki i centralnego systemu nerwowego. Podanie embrionom bioaktywnych retinoidów na wczesnym etapie rozwoju zapobiegało tego typu deformacjom. Witamina A okazała się również niezbędna dla zachowania prawidłowej symetrii prawo- i lewostronnej oraz właściwej lokalizacji serca. Przy umiarkowanych niedoborach retinolu w czasie ciąży nie obserwuje się wad rozwojowych, jednak następuje

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

redukcja masy szeregu narządów wewnętrznych, jak płuc, wątroby i nerek, a ilość retinolu zmagazynowana w wątrobie noworodka jest niewystarczająca, by zapewnić mu prawidłowy rozwój po urodzeniu.

Zauważyć jednak należy, że krzywa zależności pomiędzy ilością retinolu a zdrowiem noworodka ma charakter U-kształtny. Zbyt wysokie dawki retinolu niosą ze sobą bardzo podobne konsekwencje w rozwoju płodowym jak jego niedobór, sugerując, że retinol jest czynnikiem biorącym udział w procesach morfogenezy organizmu.

Zaobserwowano teratogenne działanie witaminy A u noworodków, których matki przyjmowały retinol w celach terapeutycznych. Natomiast pozostałe badania, oceniające wpływ stosowania suplementacji i zawartości witaminy A w diecie, dają wyniki niejednoznaczne, a w większości z nich stwierdza się wręcz pozytywny efekt wysokiej całkowitej zawartości witaminy A, choć na ogół uzyskane rezultaty nie są istotne statystycznie. Również minimalna wielkość dawki, która może wywołać u ludzi efekt teratogeny nie jest określona. Jednak duże prospektywne badania, obejmujące 22 748 kobiet ciężarnych, wykazały istotny szkodliwy wpływ wysokiej podaży witaminy A. Łączna podaż z diety i suplementów, przekraczająca 15 000 IU w odniesieniu do podaży <5000 IU, wiązała się ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia wad rozwojowych (RW=2,2 95%PU: 1,3-3,8); dla witaminy A pochodzącej wyłącznie z suplementów diety przyjmowanie >10 000 IU zwiększało to ryzyko do 2,4 (95%PU: 1,3-4,4).

Mając na uwadze wyniki badań na zwierzętach oraz doniesienia, że suplementowanie diety wysokimi dawkami witaminy A w pierwszym trymestrze ciąży zwiększa ryzyko powstawania wad rozwojowych, Europejskie Towarzystwo Teratologiczne zaleca, by kobiety ciężarne nie przekraczały całkowitej dziennej dawki 8000 -11000 IU, gdyż przy takiej podaży nie obserwuje się skutków ubocznych.

W opracowaniu EFSA z 2006 roku znajdują się takie wartości dla witaminy A (w przeliczeniu na retinol - RE)

Age (years)	Tolerable Upper Intake Level (UL) for preformed vitamin A (retinol and retinyl esters) (µg RE/day)
1-3	800
4-6	1100
7-10	1500
11-14	2000
15-17	2600
Adults+	3000

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Określono średnie zapotrzebowanie (AR - Average Requirement) i Populacyjne Dienne Spożycie (PRI - Population Reference Intakes) dla witaminy A.

ARs - 570 µg RE/dzień dla mężczyzn i 490 µg RE/dzień dla kobiet
PRI - 750 µg RE/dzień dla mężczyzn i 650 µg RE/dzień dla kobiet
ARs od 190 µg RE/dzień dla niemowląt wieku 7–11 miesięcy do 580 µg RE/dzień dla dojrzewających chłopców.

PRIs dla niemowląt, dzieci i młodzieży w zakresie od 250 to 750 µg RE/dzień.

Dla kobiet w ciąży i karmiących dodatkowe zapotrzebowanie na witaminę A określono na PRIs of 700 and 21 1 350 µg RE/dzień.

Wg wydanych przez Instytut Żywności i Żywienia „Norm żywienia dla populacji polskiej – nowelizacja” z 2012r. zapotrzebowanie na witaminę A jest zróżnicowane i zależy m.in. od wieku, płci i stanu fizjologicznego. Wzrost zapotrzebowania na witaminę A obserwuje się u osób z chorobami układu pokarmowego, podczas długotrwałego stresu i infekcji oraz przy stosowaniu diety zawierającej bardzo małe ilości tłuszczu (5-10g/d).

Niedobór witaminy A może wynikać z niedostatecznej podaży, schorzeń wątroby lub zaburzeń wchłaniania tłuszczu. Niedobór osłabia odporność, hemopoezę, powoduje wysypki i typowe objawy oczne (np. kseroftalmię, „kurzą ślepotę”). Diagnostyka jest oparta na typowych wynikach niedoboru witaminy A w objawach ocznych. Leczenie na doustnym podawaniu witaminy A lub, jeśli objawy są nasilone lub w zespole złego wchłaniania, pozajelitowo.

Etiologia:

Pierwotny niedobór witaminy A jest zwykle spowodowany przez:

- Długotrwałe pozbawienie diety

Występuje endemicznie w obszarach południowej i wschodniej Azji, gdzie podstawowym pożywieniem jest ryż, pozbawiony β -karotenu. Kseroftalmia z powodu tego niedoboru jest częstą przyczyną ślepoty wśród dzieci w krajach rozwijających się.

Wtórny niedobór witamin może być spowodowany:

- Zmniejszoną biodostępnością karotenoidów prowitaminy A
- Zakłóceniami w absorpcji, przechowywaniu lub transporcie witaminy A

Zakłócenia w absorpcji lub magazynowaniu witaminy A mogą występować w celiakii, mukowiscydozie, niewydolności trzustki, chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy,

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

podczas przewlekłych biegunek, w niedrożności dróg żółciowych, giardiazie i marskości wątroby. Niedobór witaminy A jest powszechny podczas długotrwałego niedożywienia białkowo-energetycznego nie tylko dlatego, że jest niedobór w diecie, ale także dlatego, że procesy jej przechowywania i transportu są uszkodzone.

W skomplikowanych przypadkach odry u dzieci, podanie wysokich dawek witaminy A może skrócić czas trwania choroby i zmniejszyć nasilenie objawów i ryzyko śmierci. WHO zaleca aby wszystkie dzieci chorujące na odrę, niezależnie od miejsca zamieszkania, otrzymywały witaminę A w celu zmniejszenia ryzyka powikłań. Witamina A powinna być podawana jeden raz na dobę, przez 2 kolejne dni, w następujących dawkach: 50 tys.j.m. u dzieci < 6 m. "; 100 tys. j.m. 6 – 12 m. "; 200 tys. j.m. 12 m. ". U dzieci z klinicznymi objawami awitaminozy A, po upływie 2 – 4 tygodni należy podać następną dawkę witaminy A.

Zgodnie z „Zasadami rozpoznawania i leczenia mukowiscydozy” opublikowanym jako Zalecenia Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy w 2009r. Niezbędna jest stała podaż witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, szczególnie u chorych z objawami niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki i znaczną utratą tłuszczu ze stolcem. Występowanie niedoborów dotyczy głównie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach ponieważ są one wtórne do zaburzeń wchłaniania lipidów. Znacznie częściej są to niedobory ukryte, a nie jawne. Szczególnie nasilony bywa niedobór witamin A i E.

Dawkowanie witamin powinno być zindywidualizowane (konieczna jest kontrola, przeprowadzana przynajmniej raz w roku, ich surowiczych stężeń). Prawidłowe stężenia surowicze w przypadku witaminy A wynoszą: 200–800 µg/l. Powinny być kontrolowane raz w roku. Po ewentualnej modyfikacji dawki stężenie witaminy w surowicy powinno być ponownie ocenione po 3–6 miesiącach. Niskie stężenia witaminy A, pomimo jej suplementacji, wymagają oceny stężeń białka wiążącego retinol (ang. *Retinol Binding Protein* – RBP) oraz cynku. Przy niskich stężeniach RBP wskazane jest zwiększenie dawki witaminy A nawet do 20 000 j.m./ dobę.

Również zgodnie z włoskim dokumentem GUIDELINES ON FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES (FSMP) Update December 18, 2013:

“However, a product containing levels of vitamins and minerals exceeding the limits above cited can be classified as FSMP when this composition is justified by the specific nutritional needs of a particular disease (i.e. the case of high level of vitamin A required in cystic fibrosis patients: see guidelines for proper prescription of dietetic products intended for patients with

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII. Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

cystic fibrosis - www.salute.gov.it). Of course, this is the case where the label must contain a warning that the use of the product, adapted to the particular nutritional requirements of patients with cystic fibrosis, can cause health risks for the general population.”

Kolejne doniesienia naukowe potwierdzają braki witaminy A u osób z Zespołem Downa i brak właściwej równowagi mikro- i makroelementów wywołane nieefektywnym metabolizmem. W poniżej zacytowanym raporcie z badań naukowcy z Hiszpanii jednoznacznie pokazali duże odchylenia w dół, od normy retinolu, czyli witaminy A we krwi dzieci z Zespołem Downa w wieku 2-6 lat. Kojarzy się to z faktem znacznie zredukowanej postawy i wzrostu u dzieci w tym przedziale wiekowym, które mają Zespół Downa, a określa się jako efekt braku właściwego poziomu koenzymów ułatwiających produkcję tej witaminy.

[An Pediatr \(Barc\)](#). 2010 Mar;72(3):185-90. doi: 10.1016/j.anpedi.2009.10.024. Epub 2010 Feb 11.

[**Vitamin A deficiency and nutritional status in patients with Down's syndrome**].

[Chávez CJ](#)¹, [Ortega P](#), [Leal J](#), [D'Escrivan A](#), [González R](#), [Miranda LE](#).

Author information

Abstract

INTRODUCTION:

Vitamin A deficiency (VAD) is a worldwide public health problem. Epidemiological studies of VAD prevalence have been conducted in individuals with chromosome load and genetic potential compared with the general population; however, there are few studies in patients with Down's syndrome (DS). The objective of this study was to determine the prevalence of VAD and analyse nutritional status in patients with DS.

METHODS:

A prospective and cross-sectional study was performed, with 50 karyotypically normal (KN) individuals (10.4+/-3.7 years old) and 38 randomly selected patients with DS (8.2+/-4.1 years old). Serum retinol was determined by HPLC using the Bieri method, with an international reference standard to define VAD (serum retinol <20 microg/dL). The data were analysed using the SAS/STAT statistical program.

RESULTS:

The prevalence of VAD was 18.4% in individuals with DS and 4% in KN individuals (OR: 5.42; 95% CI=0.93-40.64; p=0.02). Children with DS between two and six years old shown a

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Institut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII. Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

significantly lower serum retinol ($p < 0.05$). The patients with DS also showed a significant decrease in height and weight compared to KN ($p < 0.001$).

CONCLUSIONS:

The prevalence of VAD detected in patients with DS could be considered a public health problem. Also, the chromosome 21 trisomy represent a risk factor associated with VAD.

2009 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier Espana. All rights reserved.

PMID: 20153273 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Najnowsze badania na myszach wykazały, że niedobór witaminy A w diecie wiąże się z utratą powstających w trzustce komórek beta, hamując produkcję insuliny i sprzyjając rozwojowi cukrzycy - informuje "Journal of Biological Chemistry". Naukowcy z Weill Cornell Medical College w Nowym Jorku wyeliminowali witaminę A z pokarmu podawanego myszom laboratoryjnym. Zaobserwowano wówczas masową utratę komórek beta w trzustce i co za tym idzie obniżenie poziomu insuliny oraz podwyższenie poziomu glukozy we krwi. Po ponownym włączeniu witaminy A do jadłospisu gryzoni liczba komórek beta wzrosła, podobnie jak poziom insuliny, a stężenie glukozy we krwi wróciło do normy.

"Utratę komórek beta obserwuje się u pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz zaawansowaną cukrzycą typu 2, dlatego uwaga naukowców skupia się na możliwościach opracowania nowych metod pozwalających na ich zachowanie lub uzupełnienie" - podkreśla autor badań dr Steven Trasino. Badacz dodaje, że podczas kolejnych analiz naukowcy postarają się wyjaśnić, w jaki sposób deficyt witaminy A powoduje śmierć komórek beta. Wygląda na to, że są one bardzo wrażliwe na brak witaminy A w pożywieniu. Rozpatrywana będzie także skuteczność zastosowania syntetycznego odpowiednika witaminy A u pacjentów z cukrzycą. Informacja dostępna na stronie w styczniu 2015r. <http://weill.cornell.edu/news/news/2015/01/vitamin-a-deficiency-may-be-involved-in-type-2-diabetes-researchers-say-trasino-gudas.html>

Zgodnie z „Wytycznymi dotyczącymi suplementacji witaminy A w okresie noworodkowym” Światowej Organizacji Zdrowia z 2011r. dostępnymi na stronie internetowej http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501798_eng.pdf niedobór witaminy A jest poważnym problemem zdrowia publicznego.

Zapotrzebowanie na suplementację witaminy A u niemowląt i małych dzieci wzrasta. Niemowlęta coraz częściej rodzą się z niedoborem witaminy A i są zależne od zewnętrznych źródeł witaminy zawartej np. w mleku. W krajach rozwijających się mleko spożywane przez

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII. Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

niemowlęta zawiera niewielkie ilości witaminy A ze względu na zły stan odżywienia matek, co może przyczynić się do takich chorób jak anemia, ślepotą oraz może zwiększyć ryzyko zachorowania i zgonu z powodu pospolitych infekcji dziecięcych, takich jak odra czy biegunka.

Zalety suplementacji witaminy A:

- Witamina A może zmniejszyć ryzyko zakażeń u noworodków;
- Witamina A może również uczestniczyć w tworzeniu odpowiedniej równowagi kluczowych komórek odpornościowych i specyficznych błon śluzowych w jelicie, jest to niezbędne w pierwszych dniach życia;
- Ze względu na rolę witaminy w rozwoju narządów, w tym płuc i rozwoju układu odpornościowego witamina A może potencjalnie wpływać na zwiększenie odporności niemowląt na zakażenia i biegunki, które są przyczyną około 30% zgonów wśród noworodków;
- Suplementacja witaminy A w zalecanych dawkach nie jest związana z poważnymi lub długotrwałymi działaniami niepożądanymi. Jednakże, pojedyncza duża dawka witaminy A może spowodować przemijające, ostre działania niepożądane u niemowląt, takie jak wymioty, biegunka, utrata apetytu i rozdrażnienie.

Ocena poprawności kwalifikacji produktu do grupy dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego

Zgodnie ze stosownymi przepisami zarówno prawa polskiego, jak i prawa europejskiego dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego mają spełniać określone potrzeby pokarmowe osób niedożywionych lub osób dotkniętych niedożywieniem w związku ze szczególną chorobą, zaburzeniem lub stanem chorobowym; dlatego też muszą one być stosowane pod nadzorem lekarza, który może być sprawowany z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia.

„Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego” oznaczają kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, specjalnie przetworzone lub przygotowane, przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów i wykorzystywane pod

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

nadzorem lekarza. Środki te przeznaczone są do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, przemiany materii lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych albo metabolitów, lub pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami odżywczymi, u których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety, przez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub przez kombinację tych powyższych działań.

Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego są zakwalifikowane do następujących trzech kategorii:

- środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, które w przypadku przygotowania ich zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których są one przeznaczone,
- środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym ze składem odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które pod warunkiem przygotowania ich zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których są one przeznaczone. Te środki spożywcze mogą być również używane do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta,
- środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym, specyficznym dla określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które nie mogą być stosowane jako wyłączne źródło pożywienia. Te środki spożywcze mogą być również używane do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

Skład dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na zdrowych zasadach medycznych i żywieniowych. Ich przygotowanie, zgodnie z instrukcjami producenta, jest bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb pokarmowych osób, dla których są one przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych
(tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

W prezentacji dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego etykieta powinna zawierać również następujące obowiązkowe dane szczegółowe poprzedzone formułą „ważna informacja” lub innym równoznacznym zwrotem:

- stwierdzenie, że produkt musi być używany pod nadzorem lekarza,
- stwierdzenie, czy produkt jest odpowiedni do używania jako jedyne źródło pożywienia,
- stwierdzenie, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej (w stosownych przypadkach),
- w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, dla których produkt jest przeznaczony.

Etykieta powinna zawierać również:

- stwierdzenie „do postępowania dietetycznego ...” gdzie w wolne miejsce należy wpisać choroby, zaburzenia lub stany chorobowe, dla których produkt jest przeznaczony,
- w stosownych przypadkach stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań,
- opis właściwości i/lub cech, które czynią produkt użytecznym w szczególności, w zależności od przypadku, odnoszących się do składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób oraz uzasadnienie stosowania danego produktu,
- w stosownych przypadkach ostrzeżenie mówiące, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego.

Zakwalifikowanie produktu Tran Olava do grupy dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego spełnia warunki wynikające z definicji legalnej.

OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE

W prezentacji produktu zastosowano oświadczenia zdrowotne podlegające rozporządzeniu nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U.U.E.L.06.404.9 z późn. zm.).

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

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. 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 są przedmiotem oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w wyniku czego wydawane są oświadczenia na konkretne składniki. Opinie EFSA są dostępne na stronie internetowej www.efsa.europa.eu.

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

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 EFSA.

Zgodnie z art. 13. ww. rozporządzenia oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci, oparte na ogólnie zaakceptowanych dowodach naukowych oraz zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta mogą być stosowane, pod warunkiem, że są wymienione w wykazie dopuszczalnych oświadczeń.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 ww. rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, po upływie sześciomiesięcznego okresu przejściowego określonego w 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, 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. Dotyczy to przede wszystkim oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do surowców botanicznych,

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

których ocena została zawieszona i termin ukazania się takiego wykazu nie jest jeszcze znany. Ocena ww. oświadczeń została przez EFSA zawieszona na wniosek KE ze względu na problemy zaistniałe w procesie oceny. 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 (tzw. „on hold list” lub „pending list”) – dotyczy to zarówno oświadczeń, które EFSA zdążyła już ocenić zanim KE przerwała proces a także wszystkie pozostałe, 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 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. Oświadczenia te mogą być stosowane na odpowiedzialność przedsiębiorcy pod warunkiem spełnienia warunków rozporządzenia nr 1924/2006, zaś niezbędnym aspektem stosowania jest ich naukowe uzasadnienie (Consolidated list of Article 13 health claims List of references received by EFSA.).

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.

Wykaz oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art.13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, które mogą być stosowane w odniesieniu do środków spożywczych odnośnie witaminy A i witaminy D:

Witamina A:

Witamina A przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu żelaza

Witamina A pomaga w utrzymaniu prawidłowego stanu błon śluzowych

Witamina A pomaga zachować zdrową skórę

Witamina A pomaga w utrzymaniu prawidłowego widzenia

Witamina A pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego

Witamina A odgrywa rolę w procesie specjalizacji komórek

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych
(tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Witamina D:

Witamina D pomaga w prawidłowym wchłanianiu/wykorzystywaniu wapnia i fosforu

Witamina D pomaga w utrzymaniu prawidłowego poziomu wapnia we krwi

Witamina D pomaga w utrzymaniu zdrowych kości

Witamina D pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu mięśni

Witamina D pomaga w utrzymaniu zdrowych zębów

Witamina D pomaga w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego

Witamina D bierze udział w procesie podziału komórek

Szczegółowe wymagania odnośnie jakości zdrowotnej i znakowania dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego zawarte są w:

- ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r., Nr 136, poz. 914 z późn. zm.),
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. z 2010 r., Nr 180, poz. 1214 z późn. zm.),
- rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. UE L. 269 z 14.10.2009),
- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. z 2007 r., Nr 137, poz. 966 z późn. zm.);

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Również w rejestrze dostępnym na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego - <http://rejestrzp.gis.gov.pl> znajdują się trany zakwalifikowane do dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego:

2012	Möller's Baby Tran Norweski o aromacie naturalnym	płyn	ŚSSPŻ - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	brak danych	Axellus Warszawa	Axellus AS Norwegia	ŚSSPŻ - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	ŚSSPM - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego
2012	Moller's Baby Tran Norweski o aromacie cytrynowym	płyn	ŚSSPŻ - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	kwasy tłuszczowe nasycone; kwasy tłuszczowe wielonienasycone; w tym: Omega 3; w tym: DHA; EPA; witamina D; witamina A; witamina E	Axellus Sp. s o.o. Warszawa	Axellus AS Norwegia	ŚSSPŻ - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	ŚSSPM - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego

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) całkowita 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.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Institut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

KONKLUZJA

Wobec przedstawionych powyżej argumentów należy stwierdzić, iż produkt „Tran Olava” spełnia warunki wynikające z definicji legalnej dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego.

§ 35.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. z 2010 r., Nr 180, poz. 1214 z późn. zm.) stanowi, że przy określaniu składu oraz wymagań w zakresie stosowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego uwzględniane są uznane zasady medyczne i żywieniowe oraz ogólnie przyjęte dane naukowe. Podmiot przedstawił liczną literaturę naukową odnoszącą się zarówno do badań związanych ze spożywaniem olejów rybich, które pozwalają one stwierdzić, iż zastosowane na opakowaniu twierdzenia mają swoje uzasadnienie naukowe.

W związku z zastosowaniem w produkcie „Tran Olava” substancji mogących w znaczący i udowodniony naukowo sposób wspomagać i modulować standardowe leczenie farmakologiczne możliwe jest zakwalifikowanie produktu „Tran Olava” do grupy dietetycznych środków specjalnego przeznaczenia medycznego. Substancje czynne zastosowano tu w dawkach niepowodujących efektu toksycznego, a równocześnie działają one wielokierunkowo, wspomagając efekt działania terapii konwencjonalnej.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

4. PIŚMIENNICTWO

AKTY PRAWNE:

1. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 136, poz. 914)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. Nr 80, poz. 437)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 180, poz. 1214)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. Nr 232, poz. 1525 z późn. zm.)
5. Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1925/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
6. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
7. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 489/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
8. Rozporządzenia Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 536/2013 z dnia 11 czerwca 2013 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

Zgodnie z **ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA**¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

18. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1047/2012 z dnia 8 listopada 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2004 w odniesieniu do wykazu oświadczeń żywieniowych
19. 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)
20. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 851/2013 z dnia 3 września 2013 r. dopuszczające niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, inne niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012.
21. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1018/2013 z dnia 23 października 2013 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
22. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 907/2013 z dnia 20 września 2013 r. ustanawiające zasady odnoszące się do wniosków dotyczących określeń o charakterze rodzajowym
23. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 40/2014 z dnia 17 stycznia 2014 r. dopuszczające niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, inne niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012
24. Decyzja Komisji z dnia 17 grudnia 2009 r. zezwalająca na wydanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na agregację płytek krwi oraz udzielająca ochrony zastrzeżonych danych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
25. Decyzja Komisji z dnia 13 grudnia 2010 r. zmieniająca decyzję 2009/980/UE w zakresie warunków stosowania oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, dotyczącego wpływu rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na agregację płytek krwi
26. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 983/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

- żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
27. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 376/2010 z dnia 3 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 983/2010 w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
 28. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 984/2009 z dnia 21 października 2009 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
 29. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1024/2009 z dnia 29 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
 30. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1025/2009 z dnia 29 października 2009 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
 31. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1167/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
 32. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1168/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
 33. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 375/2010 z dnia 3 maja 2010 r. w sprawie odmowy wydania zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
 34. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 382/2010 z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie odmowy wydania zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

Zgodnie z **ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA**¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

35. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 383/2010 z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie odmowy wydania zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
36. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 384/2010 z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
37. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 957/2010 z dnia 22 października 2010 r. w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
38. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 958/2010 z dnia 22 października 2010 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
39. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1161/2010 z dnia 9 grudnia 2010 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
40. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1162/2010 z dnia 9 grudnia 2010 r. w sprawie odmowy udzielenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
41. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2011 z dnia 4 maja 2011 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
42. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 440/2011 z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci
43. Rozporządzenia Komisji (UE) nr 665/2011 z dnia 11 lipca 2011 r. w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby
44. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 666/2011 z dnia 11 lipca 2011 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności, inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²
Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Institut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

45. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1160/2011 z dnia 14 listopada 2011 r. w sprawie udzielenia i odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby
46. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1170/2011 z dnia 16 listopada 2011 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby
47. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1171/2011 z dnia 16 listopada 2011 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
48. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 378/2012 z dnia 3 maja 2012 r. w sprawie odmowy zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci
49. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 379/2012 z dnia 3 maja 2012 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
50. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1048/2012 z dnia 8 listopada 2012 r. w sprawie udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby
51. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1017/2013 z dnia 23 października 2013 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
52. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1066/2013 z dnia 30 października 2013 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
53. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 155/2014 z dnia 19 lutego 2014 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Institut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

54. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 175/2014 z dnia 25 lutego 2014 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci
55. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 686/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniające rozporządzenia (WE) nr 983/2009 i (UE) nr 384/2010 w odniesieniu do warunków stosowania określonych oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do wpływu steroli roślinnych i stanoli roślinnych na obniżanie poziomu cholesterolu LDL we krwi

PUBLIKACJE NAUKOWE:

1. J. Gawędzki, Żywnienie człowieka Podstawy nauki o żywieniu, Wydawnictwo Naukowe PWN, Wydanie III, Warszawa, (2010)
2. M. Rutkowski; K. Grzegorzczuk, Witaminy o działaniu antyoksydacyjnym - ogólna charakterystyka. Część I: witamina A, Postępy farmakoterapii, (1998), 54, 16, 739-743
3. Z.E. Sikorski, Chemia żywności. Skład, przemiany i właściwości żywności, Wydawnictwo Naukowo-Techniczne, Wydanie III, Warszawa, (2000)
4. Sommer A., Vyas K.S. A global clinical view on vitamin A and carotenoids. Am. J. Clin. Nutr. 2012;96:1204S–1206S. doi: 10.3945/ajcn.112.034868.
5. Duester G. Retinoic acid synthesis and signaling during early organogenesis. Cell. 2008;134:921–931. doi: 10.1016/j.cell.2008.09.002.
6. Oren T., Sher J.A., Evans T. Hematopoiesis and retinoids: Development and disease. Leuk. Lymphoma. 2003;44:1881–1891.
7. Wald G. Molecular basis of visual excitation. Science. 1968;162:230–239.
8. Rhinn M., Dolle P. Retinoic acid signalling during development. Development. 2012;139:843–858.
9. Plack P.A. Occurrence, absorption and distribution of vitamin A. Proc. Nutr. Soc. 1965;24:146–153.
10. Gaucheron F. Milk and dairy products: A unique micronutrient combination. J. Am. Coll. Nutr. 2011;30:400S–409S.
11. Thurnham D.I., Northrop-Clewes C.A. Optimal nutrition: Vitamin A and the carotenoids. Proc. Nutr. Soc. 1999;58:449–457.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych
(tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

12. Allen L.H. To what extent can food-based approaches improve micronutrient status? Asia Pac. J. Clin. Nutr. 2008;17:103–105.
13. Dew S.E., Ong D.E. Specificity of the retinol transporter of the rat small intestine brush border. Biochemistry. 1994;33:12340–12345.
14. Schmidt G, Schröder G, Eisenberg K. Vitamin A absorption test. I. Pancreatic insufficiency and sprue. Med Klin. 1975 Oct 24;70(43):1745-50.
15. Schmidt G, Schröder G, Eisenberg K. Vitamin A absorption test. II. Diseases of the liver, the extrahepatic biliary system and the stomach. Med Klin. 1975 Oct 24; 70(43):1751-4.

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz. 1511)

Instrytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz. 631 z późn. zm.).

Opinia IMW/ZAiZŚ nr 3/2015 z dnia 23.02.2015r.

Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).

Sporządził

Dr hab. n. o zdr. Wioletta Żukiewicz-Sobczak, prof. nadzw.
Instytut Medycyny Wsi

Zatwierdził

Dr. hab. n. med. Iwona Bojar, prof. nadzw.
Dyrektor
Instytut Medycyny Wsi

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii²⁾

Na podstawie art. 31 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz 914, Nr 182, poz. 1228 i 230, poz 1511)

Instytut Medycyny Wsi został wpisany do WYKAZU KRAJOWYCH JEDNOSTEK NAUKOWYCH WŁAŚCIWYCH DO WYDAWANIA OPINII.
Opinia jest własnością IMW i podlega ochronie prawnej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity Dz.U. z 2006 r. Nr 90 poz.631 z późn. zm.).