

Co w oświadczeniach piszczy?

Fot. photogenica.pl

dr Agnieszka Wesołowska-Szymecka

Centrum Prawa Żywnościowego A. Szymecka-Wesołowska, D. Szostek sp. j.

Zachowanie dotychczasowego *status quo* lub uznanie specyfiki substancji roślinnych i przyjęcie regulacji uwzględniających dowody oparte na kryterium tradycyjnego stosowania jako wystarczającego – to dwa możliwe rozwiązania rozważane przez Komisję Europejską w zakresie stosowania przez producentów suplementów diety oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do składników roślinnych.

kilku lat utknęła w martwym punkcie. Biorąc zaś pod uwagę, że stosowanie wspomnianych oświadczeń jest kluczowe w procesie opracowywania oznakowania i strategii promocyjnych preparatów na bazie składników roślinnych, warto przyrzeć się bliżej, czy i na jakich warunkach tego rodzaju komunikaty mogą być używane.

Kontekst regulacji

Ogólną podstawą prawną dla warunków informowania konsumentów o właściwościach odżywczych bądź zdrowotnych środków spożywczych, w tym suplementów diety, jest Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Na podstawie tego rozporządzenia, oświadczenia opisujące lubwołujące się na rolę danego składnika we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu (w tym funkcjach psychologicznych lub behawioralnych), a także na jego wpływ na odchudzanie lub kontrolę wagi ciała, lub zmniejszanie poczucia głodu, lub zwiększanie poczucia sytości, lub zmniejszanie ilości energii, zaliczone zostały do grupy tzw. oświadczeń generycznych. Grupa ta obejmuje więc też całą masę używanych do tej pory na rynku oświadczeń odnoszących się do właściwości składników roślinnych, jak na przykład: „mięta wspiera funkcje trawienne”, czy „buzdyganek naziemny wspiera prawidłowe funkcjonowanie układu moczowego”.

Zgodnie z art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1924/2006, do 31 stycznia 2010 r. Komisja Europejska miała opublikować europejski wykaz dozwolonych oświadczeń generycznych, a to w oparciu o przekazane jej przez poszczególne państwa członkowskie Unii wykazy oświadczeń krajowych. Niestety Komisja wywiązała się z tego zadania tylko połowicznie. Z dwuletnim opóźnieniem wydała taki wykaz (wykaz jest zawarty 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), jednakże nie objął on ponad 2000 zgłoszonych przez państwa członkowskie oświadczeń dotyczących substancji roślinnych (ang. *botanicals*). Ocena tych oświadczeń została odroczone, a zgłoszone oświadczenia znalazły się na tzw. liście oczekującej (ang. *pending list*).

W czym tkwi problem?

Dlaczego oświadczenia dotyczące składników roślinnych zostały pominięte? Zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 1924/2006, ocena wszystkich rodzajów oświadczeń, a więc także oświadczeń dotyczących substancji roślinnych, powinna być oparta na ogólnie przyjętych dowodach naukowych. Dowody naukowe muszą z kolei bazować na tych samych, bardzo wyśrubowanych kryteriach. Mowa tutaj w szczególności

Wielu producentów suplementów diety, a także innych środków spożywczych, zadaje sobie pytanie, czy i na jakich zasadach możliwe jest – przy obecnym stanie prawnym – stosowanie oświadczeń zdrowotnych, dotyczących zawartych w produkcie substancji roślinnych, czyli wszelkich zamieszczanych w oznakowaniu, prezentacji i reklamie komunikatów, które wskazują na związek pomiędzy takim produktem lub jego składnikiem a zdrowiem. Pytanie to powstaje z uwagi na fakt, że kwestia regulacji oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do składników roślinnych, już od dobrych

KOMISJA EUROPEJSKA miała opublikować europejski wykaz dozwolonych oświadczeń generycznych, a to w oparciu o przekazane jej przez poszczególne państwa członkowskie Unii wykazy oświadczeń krajowych – niestety wywiązała się z tego zadania tylko połowicznie



o obowiązku uzasadnienia deklarowanego w oświadczeniu działania danego składnika w badaniach na ludziach. Dane pochodzące z innych źródeł (np. badania na zwierzętach czy na próbkach biologicznych), mają raczej drugorzędne znaczenie i same w sobie nie są uznawane za wystarczające dla zatwierdzenia oświadczenia.

Tak restrykcyjne podejście doprowadziło do faktycznego paraliżu oceny oświadczeń dotyczących substancji roślinnych, ponieważ w większości przypadków działanie substancji roślinnych opiera się na tradycji ich stosowania i nie jest udowodnione w interwencyjnych badaniach na ludziach. Co więcej, brak zróżnicowania wymogów dotyczących naukowego potwierdzenia tego rodzaju oświadczeń prowadzi także do dość kuriozalnej sytuacji, jeśli weźmie się pod uwagę, że wiele składników roślinnych stosowanych w suplementach diety używanych jest także w produktach leczniczych, w tym zwłaszcza w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. O ile jednak w przypadku tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych do ich zatwierdzenia nie jest wymagany żaden dowód na skuteczność działania, jeśli jest ona wykazana na podstawie długotrwałego użycia i doświadczenia (tzw. kryterium tradycyjnego stosowania) i wystarczające jest przedstawienie danych z piśmiennictwa lub opinii ekspertów stwierdzających, że dany produkt roślinny był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej, o tyle w przypadku zatwierdzenia oświadczeń zdrowotnych żywności,

konieczne jest opieranie się na badaniach na ludziach. W porównaniu zatem do warunków zatwierdzenia tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, wymagania dotyczące potwierdzenia naukowej właściwości roślin używanych jako składniki żywności, mogą wydawać się szczególnie restrykcyjne i nieadekwatne.

Propozycje rozwiązań prawnych

Zaistniała sytuacja skłoniła Komisję do rozważenia kilku możliwych rozwiązań. W dokumencie z 2012 r. Discussion paper on health claims on botanicals used in foods, Komisja poddała pod dyskusję dwa możliwe warianty.

Pierwszy z nich zakłada zachowanie dotychczasowego *status quo*, tj. przeprowadzanie przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oceny naukowej bez zmiany podejścia w stosunku do dowodów opartych na tradycyjnym stosowaniu. Przyjęcie takiego wariantu doprowadziłoby – jak można przypuszczać – do odrzucenia większości (jeśli nie wszystkich) zgłoszonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących substancji roślinnych.

Drugi wariant zakłada uznanie specyfiki substancji roślinnych i przyjęcie odpowiednich regulacji w tym zakresie uwzględniających dowody oparte na kryterium tradycyjnego stosowania jako wystarczającego dla potwierdzenia zasadności używania oświadczeń. W tym wariantcie rozważane jest więc analogiczne postępowanie jak w przypadku tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, bądź też przyjęcie nowej zupełnie autonomicznej struktury regulacyjnej, uwzględnia-

jącej nie tylko odrębne zasady oceny deklarowanych w oświadczeniach właściwości, ale także kwestie jakości i bezpieczeństwa dotyczących ich składników.

Pomimo że dokument został wydany w 2012 r., do tej pory nie zostały podjęte żadne wiążące decyzje. Taka sytuacja rodzi nie tylko niezadowolenie ze strony przedsiębiorców, ale także ma swoje konsekwencje w wymiarze prawnym. Wspomnieć bowiem należy, że w 2014 r. przed Sądem Unii Europejskiej zawisły pierwsze skargi na bezczynność Komisji. W skargach tych przedsiębiorcy zarzucili, że: „komisja nie jest uprawniona do zawieszenia na czas nieokreślony naukowej oceny oświadczeń zdrowotnych dotyczących substancji roślinnych”, a zawieszenie tej oceny narusza art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006. Bezczynność Komisji przyczynia się zdaniem skarżących „do zróżnicowania przepisów w całej Unii i narusza podstawowy cel rozporządzenia polegający na utworzeniu w całej Europie jednolitych zasad” (por. np. sprawy T-578/14, T-619/14 i T-620/14). Na wynik tych spraw trzeba będzie jednak trochę poczekać.

A co w okresie przejściowym?

W świetle powyżej zarysowanej sytuacji powstają zatem pytania: czy w obecnym stanie prawnym możliwe jest deklarowanie prozdrowotnych właściwości substancji roślinnych zawartych w suplementach diety? a jeśli tak, to pod jakimi warunkami? Szczęśliwie dla producentów suplementów diety odpowiedź na to pytanie jest twierdząca. Oświadczenia zdrowotne dotyczące substancji botanicznych mogą być stosowane, a warunki ich użycia Komisja określiła w momencie przyjęcia pierwszej transzy oświadczeń generycznych. Zgodnie z punktem 11 preambuły do rozporządzenia nr 432/2012, „Oświadczenia, których ocena Urzędu lub rozpatrzenie przez Komisję nie zostały jeszcze zakończone, zostaną opublikowane na stronie internetowej Komisji i mogą nadal być stosowane zgodnie z art. 28 ust. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006”. Co to oznacza w praktyce?

„
Za niewystarczające dane literaturowe mogą zostać uznane badania naukowe przeprowadzane na populacji osób chorych

Po pierwsze, jeśli w oznakowaniu lub reklamie suplementu diety na bazie substancji roślinnej chcemy zamieścić informację o jej prozdrowotnych właściwościach, musimy sprawdzić, czy w odniesieniu do niej zostały zgłoszone jakieś oświadczenia zdrowotne, ograniczając się tylko do tych informacji, które zostały zawarte na liście oświadczeń oczekujących. Lista ta została opublikowana na stronie: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>. Należy przy tym dokładnie zweryfikować postać składnika, którego dotyczy oświadczenie.

Przedstawiciel w Polsce Firmy IKA WERKE GmbH

Działalność firmy obejmuje doradztwo techniczne, dystrybucję i handel sprzętem laboratoryjnym, pomiarowo-analitycznym i produkcyjnym:



- **sprzęt laboratoryjny**
 - mieszadła magnetyczne, mieszadła mechaniczne, homogenizatory, wytrząsarki, młynki, łożnie wodne płyty, grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki, ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne
- **sprzęt pomiarowo-analityczny**
 - zagniatarki, elektrolizery, termograwimetry, kalorymetry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO2
- **sprzęt produkcyjny**
 - pojemnościowy - homogenizatory, turbotrony, rototrony
 - przepływowy - homogenizatory, dispax reaktory, młyny koloidalne
 - emulgatory - mieszalniki (o poj. of 10 - 4000 l) - dla substancji o różnej lepkości



IKA POL

02-793 Warszawa, ul. Przy Bazantarni 4/6, Biuro Obsługi Klienta: 02-886 Warszawa; ul. Rybaltów 14 tel.: 22/649 24 05; Fax: 22/ 859 14 39, email: info@ikapol.pl, www.ikapol.pl, www.ika.com