

## **Prihodnost zakonodajnega okvirja prehranskih dopolnil na osnovi rastlinskega materiala (ang. Botanicals) v Evropski uniji**

Dokument o stališču Združenja za prehranska dopolnila

### **IZHODIŠČA**

Prehranska dopolnila, ki vsebujejo rastlinske sestavine (npr. rastlinski sok, suhi rastlinski deli, rastlinski izvlečki, izolirane spojine iz rastlin) so dobro uveljavljena kategorija v Evropski uniji. Zelo pomembno pa je razlikovanje, v kakšni obliki je sestavina prisotna, ali kot posušen del, ali kot izvleček, ali kot izolirana kompleksna spojina, ali pa sploh ne gre za rastlino, ampak algo ali glivo. To namreč bistveno vpliva na njihovo vlogo oziroma delovanje v človeškem telesu (hranilni, fiziološki vpliv ali celo farmakološki učinek), varnostni profil, identifikacijo in parametre kakovosti.

Septembra 2010 je Evropska komisija odložila odločanje o zdravstvenih trditvah za rastlinske sestavine, potem ko je bilo jasno, da presoja ni upoštevala tradicijo uporabe, kar je prepoznano kot ključno v kontekstu zakonodaje o zdravilih. Nedoslednost pri obravnavi istih rastlin, ki se uporabljajo v različne namene, je sprožila vrsto razprav med državami članicami glede možnih rešitev.

Food Supplement Europe, evropsko združenje za prehranska dopolnila, kot najboljšo osnovo za harmoniziran trg, pri čemer bi bilo tudi zaupanje v izdelke lahko večje, podpira pristop, ki naslavlja posebnosti rastlin na osnovi tradicionalne rabe, tudi za presojo zdravstvenih trditvev, skupaj z ukrepi za varnost in kakovost. Pri tem pa izpostavljajo, da ta problematika ne more biti rešena zgolj v kontekstu Uredbe 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah, saj omenjena uredba ne ureja področja varnosti in kakovosti. Prav tako omenjena uredba ne omogoča upoštevanja tradicionalne rabe. Potrebno je torej upoštevati živilsko zakonodajo v širšem kontekstu.

### **OBSTOJEČI PRISTOPI POSTOPNEGA PREOBLIKOVANJA ZAKONODAJNEGA OKVIRJA**

V določenih državah članicah imajo že vzpostavljen zakonodajni okvir, ki pokriva področje rastlinskih sestavin v prehranskih dopolnilih (Belgija, Italija). Slednji je lahko primeren tudi za prenos na širšo evropsko raven, pri čemer bi bil negativen ekonomski vpliv na podjetja, še posebej MSP, minimalen. Za prenos tega pristopa na nivo celotne EU pa bi bilo potrebno priznavanje »dvojne rabe« in jasnega razlikovanja med živilsko in zdravilno rabo rastlin, kar se v praksi kaže kot razlikovanje med zdravstvenimi in terapevtskimi oziroma medicinskimi trditvami in s tem

povezanimi težavami v dokaznem gradivu oziroma primernimi študijami, ki pa bi ga bilo potrebno razširiti še na jasno razlikovanje v kakovosti in s tem povezano varnostjo.

**Težnja na strani Evropske komisije je, da se uvede registracija izdelkov, ki vsebujejo rastlinske sestavine, na nivoju EFSA-e, pri čemer lahko pričakujemo postopek podoben temu, ki trenutno velja za nova živila.**

## **ODLOČITEV O STRATEGIJI PODPORE NOVEGA ZAKONODAJNEGA OKVIRJA ZA PODROČJE RASTLINSKIH SESTAVIN PREHRANSKIH DOPOLNIL**

Ponovno moramo ovrednotiti stališče, ki ga je FSE zastopala še v letu 2015, po katerem naj bi harmoniziran zakonodajni okvir temeljil na 4 stebrih:

- Skupni seznam rastlin, ki se lahko uporabljajo v prehranskih dopolnilih

Rastline, za katere obstaja dvom v varnost, naj se opredelijo v skladu z Uredbo 1925/2006. Seznam naj bi vključeval rastline, ki so že vključene na seznam dovoljenih rastlin v kateri od ali v več državah članicah. Tradicionalne prednosti za zdravje se lahko enostavno opredelijo na podlagi tradicije rabe in se tako umestijo na seznam. Po potrebi lahko seznam vključuje tudi pogoje uporabe, ki temeljijo na varnosti.

- Harmoniziran sistem notifikacije

V večini držav članic so prehranska dopolnila predmet notifikacije. Razlike so v podatkih, ki jih je potrebno predložiti in ni možnosti za križno preverjanje notifikacij. Idealen bi bil harmoniziran sistem notifikacije (za tiste države članice, ki ga želijo implementirati), ki bi omogočal monitoring in enostavno identifikacijo izdelkov, ki niso bili notificirani. Omogočal bi uskladitev informacij, ki se zbirajo in deljenje mnenj, ki so že na voljo.

- Preverjanje varnosti in kakovosti izdelkov

Osnova zagotavljanja varnosti in kakovosti so osnovne higienske zahteve, HACCP in smernice s področja dobre proizvodne prakse. Poleg tega pa še sistem, ki temelji na identifikaciji nosilcev živilske dejavnosti in notifikaciji izdelkov, s skupnim seznamom in ključnimi pogoji uporabe, bi zadoščalo za detekcijo neskladnih izdelkov in nelegalnih marketinških praks. To pa bi bilo manj obremenjujoče kot avtorizacija vseh izdelkov pred dajanjem na trg.

- Monitoring

Učinkovito komunikacijo o neskladnih izdelkih omogoča danes sistem RASFF (Rapid Alerts System for Food and Feed). Sektor prehranskih dopolnil pa močno podpira tudi sistem, ki beleži primere neželenih dogodkov v povezavi z uživanjem prehranskih dopolnil (nutrivilna nadzorna mreža).

**Združenje za prehranska dopolnila ob tem izpostavlja tveganja v kontekstu urejanja prehranskih dopolnil z rastlinskimi sestavinami na ravni EU:**

- 1. Tveganja registracije na nivoju EFSA so številna, npr. neodvisnost in nepristranost udeleženih strokovnjakov ne zgolj v njihovi povezavi s posameznimi predstavniki določene industrije temveč tudi glede osebnega stališča v prid pristopa, ki je uveljavljen za zdravila (odmerki, dolgoročnost jemanja, potrebne študije, podlage za varnostni profil, identifikacija, presoja kakovosti), kar opažamo na nacionalni ravni.**  
Za ilustracijo, v ZDA tako trenutno razpravljajo o popolnoma enakih analiznih pristopih (ne gre le za analizne metode, temveč tudi za postavljanje mej in interpretacijo rezultatov) za prehranska dopolnila kot so že uveljavljeni za zdravila rastlinskega izvora. Pred uvajanjem postopkov registracije je tudi zato potrebno zakonodajno zagotoviti jasno razlikovanje med ustreznimi pristopi k študijam za ugotavljanje kakovosti, varnosti in hranilnega oziroma fiziološkega delovanja od pristopov, ki veljajo za zdravila. Prav tako je pred uvajanjem postopkov registracije potrebno zakonodajno zagotoviti, da vpleteni strokovnjaki imajo kompetence zgoraj navedenega razlikovanja.
- 2. Sezname rastlin so lahko pozitivni (dovoljene rastline) ali negativni (prepovedane rastline), pri čemer ima vsak pristop svojo slabost pri posodabljanju glede na nova spoznanja znanosti.**  
Sezname rastlin, kar je še pomembneje, ne upoštevajo, kateri deli ali sestavine rastline so uporabljeni v prehranskem dopolnilu in kako oziroma s kakšnimi postopki se pridobivajo. To se je že pokazalo kot neustrezno na primeru konoplje, saj npr. beljakovine in moka pridobljene iz konoplje kot živila ne predstavljajo posebnega tveganja.
- 3. Uradna in celovita kategorizacija prehranskih dopolnil na nivoju EU ne obstaja.** Zakonodajni dokumenti navajajo »vitamine«, »minerale« in »Botanicals« ter snovi s hranilnim oziroma fiziološkim učinkom, pri čemer presoja zadnjega ostaja subjektivna, saj zanjo ni opredeljenih pravno veljavnih kriterijev. Zato lahko pričakujemo, da se v primeru neuspešnosti »stare« strategije uveljavi registracija vseh ostalih izdelkov razen vitaminov in mineralov, pri katerih so identifikacija, odmerjanje, zdravstvene trditve in varnostni profil zakonodajno najbolj nedvoumni.
- 4. Nekatere države članice EU že sedaj usmerjajo izdelke z rastlinskimi izvlečki med zdravila rastlinskega izvora. Znanstvene podlage za trženje te vrste izdelkov brez registracije bo težko zagotoviti.**
- 5. Vedno bolj je problematična identifikacija osnovnega materiala, iz katere se pridobiva sestavina, ki se dejansko vgradi v prehransko dopolnilo. Poleg rastlin in živali ter njihovih delov so to npr. tudi različne alge in glive, katerih novejšje predstavnike niti**

**strokovnjaki na prvi pogled ne znajo uvrstiti v ustrezno kraljestvo, pri čemer je pomembno, da vsak od njih zahteva posebne varnostne ukrepe.**

- 6. Izvor osnovnih hranil je lahko rastlinskega, živalskega ali mineralnega izvora. Postopki pridobivanja pa so poleg kemijske sinteze v praksi vedno pogostejše tudi biotehnološki, ki jih ne moremo zajeti v enake opredelitve identifikacije, kakovosti in varnosti.**
- 7. Rastlinski material se uporablja tudi kot osnovna sestavina (polnilo, ki podpira delovanje glavne sestavine, in je prisotno v največjem volumnu oziroma masi glede na ostale sestavine v končnem izdelku) in ne kot glavna sestavina. Diskriminatorno bi bilo za te sestavine uporabljati drugačen pristop k dajanju na trg za prehranska dopolnila kot sicer za enake sestavine velja za običajna živila.**

Stališče FSE podpiramo z upoštevanjem kategorizacije izdelkov na osnovi glavne sestavine (P3 kategorizacija) namesto seznamov rastlin, da bi s tem lažje uveljavili:

- sistematično obravnavo varnostnih profilov, ki se med posameznimi P3 kategorijami razlikujejo
- sistematično obravnavo odmernih intervalov in sprejemljivih mej odstopanj, ki se med posameznimi P3 kategorijami razlikujejo
- sistematično obravnavo natančnosti identifikacij osnovnega materiala in končne sestavine v prehranskem dopolnilu, ki se med posameznimi P3 kategorijami razlikujejo
- sistematično obravnavo opredelitve kakovosti prehranskega dopolnila, ki se med posameznimi P3 kategorijami razlikujejo
- dovolj hitro uvajanje novih sestavin prehranskih dopolnil glede na njihovo naravo v smislu P3 kategorij
- nadaljnjo samoregulacijo glede na stopnjo tveganja za uporabnika podobno kot to velja za medicinske pripomočke, kar bi omogočilo hitrost uvajanja inovacij na to področje
- preglednejše in povednejše rezultate monitoringa (REFIT in nutrivigilanca).

Razlikovanje med izdelki na osnovi glavne sestavine bi bistveno doprineslo k argumentiranemu odločanju o tem, kaj bi lahko bilo in kaj bi moralo biti predmet registracije na ravni EU, kaj pa je lahko na osnovi znanega brez tveganja za uporabnika na trgu ob notifikaciji nosilca živilske dejavnosti in monitoringu prosto na trgu.

## ZAKLJUČEK

Harmonizacija uporabe rastlinskih sestavin v prehranskih dopolnilih med državami članicami ni preprosta. Kljub temu pa obstaja skupna osnova, ki bi jo bilo potrebno upoštevati v kontekstu utemeljitve skupne sprejemljivosti uporabe rastlinskih sestavin v prehranskih dopolnilih. Pragmatični pristop, ki ne bi porušil obstoječega trga in ki ne bi povzročil administrativnih ovir za podjetja, bi bil oblikovanje skupnega seznama zdravilnih rastlin, ki se tradicionalno uporabljajo v državah članicah, na osnovi metodologije, ki temelji na varnosti in ki upošteva tradicionalno prepoznane prednosti za zdravje. Omenjeni seznam, skupaj s sistemom notifikacije, smernicami o kakovosti in nutrivigilanco bi lahko bil osnova za skupni harmonizirani pristop na ravni EU.

**Združenje za prehranska dopolnila pa ob tem dodaja nujnost upoštevanja P3 kategorizacije prehranskih dopolnil na osnovi glavne sestavine.**



Ljubljana, november 2020