

## O DYREKTYWIE DOTYCZĄCEJ SUPLEMENTÓW ŻYWNOŚCIOWYCH

- Dyrektywa (2002/46/EC), i powiązane z nią instrumenty regulacyjne w Krajach Członkowskich UE, mają na celu harmonizację przepisów odnoszących się do suplementów diety w celu ułatwienia wolnego handlu suplementami w obrębie Unii Europejskiej, przy jednoczesnej ochronie zdrowia konsumentów.
- Ramowa Dyrektywa weszła w życie 1 sierpnia 2003 (Artykuł 15(a)). Odstępstwa pozwalające stosować w suplementach diety witaminy i minerały nie zamieszczone na „liście pozytywnej” (Załącznik II) wygasają 31 grudnia 2009 roku (Art. 4(6)).
- Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) jest w trakcie oceny wniosków złożonych w ramach tego schematu odstępstw i wiele odstępstw zostało już wycofanych (składniki trafiły na „listę pozytywną”), podczas gdy kilka z nich otrzymało opinie negatywne (np. 6 form wanadu, tokotrienole witaminy E).
- ANH (Koalicja na Rzecz Naturalnego Zdrowia) i inne organizacje podały Dyrektywę weryfikacji na drodze sądowej. Weryfikacja rozpoczęła się w Sądzie Najwyższym w Londynie w październiku 2003 roku, a zakończyła wyrokiem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 12 lipca 2005 roku, wprowadzającego ważne wyjaśnienia niejasnych kwestii, a tym samym zmniejszającym obszar niepewności prawnej.
- Istnieje zamierzenie by Dyrektywa została kolejno zastosowana do innych grup mikroelementów wykorzystywanych w suplementach diety takich jak aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik i składniki pochodzenia roślinnego (Ustęp 6 i 7; Art. 4(8)).
- Dyrektywa zostanie w najbliższym czasie zmieniona w celu ustalenia minimalnych i maksymalnych dziennych dawek witamin i minerałów w suplementach diety w całej Unii Europejskiej (Artykuł 5). Patrz → osobny Skrót informacji ANH - Dyrektywa dotycząca suplementów żywnościowych (Dyrektywa 2002/46/EC): Maksymalne dozwolone dawki (MDD)

## GŁÓWNE OBawy ANH

- **Zakazy witamin i minerałów w 2010 roku.** Istnieje poważne ryzyko że wiele form witamin i minerałów zostanie zakazana od 1 stycznia 2010 roku, jako że EFSA nie posiada wystarczających danych do weryfikacji ich bezpieczeństwa i dostępności biologicznej. Będzie to nieproporcjonalnie ostre posunięcie jeśli zainteresowane strony, które posiadają dla tych mikroelementów odpowiednie dane w swoich aktach, nie dostaną wystarczającej szansy by dostarczyć dodatkowe dane, o ile będą one potrzebne.
- **Naukowe podstawy negatywnych opinii EFSA.** Negatywne opinie wydane w lutym 2008 roku przez EFSA dla 6 form wanadu, tokotrienolu witaminy E nie są uzasadnione na gruncie naukowym ani prawnym, gdyż nie ustalono żadnego poziomu bezpiecznej dawki, a ryzyko ich używania jest w oczywisty sposób uzależnione od przyjętej dawki. Przy założeniu, że bezpieczeństwo jest głównym kryterium umieszczenia na „liście pozytywnej”, poszczególne mikroelementy nie mogą zostać uznane generalnie za niebezpieczne, lecz raczej mogą być uznane za niebezpieczne dla poszczególnych grup populacji w pewnych konkretnych dawkach. Podobne podejście prawne zostało już stosowane do pewnych dodatków do kosmetyków i żywności, gdzie dawka poniżej określonego poziomu została za bezpieczną.
- **Zakres Dyrektywy: składniki odżywcze inne niż witaminy i minerały.** Istnieje duża niepewność odnośnie tego jak Dyrektywa będzie stosowana do innych składników odżywczych (mikroelementów i substancji roślinnych), jak zostało to zaproponowane w Artykule 4(8) lub co do tego w jaki sposób Państwa Członkowskie podejną do wprowadzenia prawa, dotyczącego tych składników odżywczych, jeśli harmonizacja w UE nie dojdzie do skutku.
- **Wiarygodność podejścia do wyznaczania Maksymalnych dozwolonych dawek (MDD).** Istnieje wiele słabych punktów większości metod naukowych wykorzystywanych przez Komisję Europejską w celu wyznaczenia Maksymalnych dozwolonych dawek (MDD) zgodnie z Artykułem 5. Ustalenie MDD ma na celu określenie oddzielnych dziennych dawek witamin i minerałów w produktach będących suplementami diety w całej Unii Europejskiej (Artykuł 5). Patrz → osobny Skrót informacji ANH - Dyrektywa dotycząca suplementów żywnościowych (Dyrektywa 2002/46/EC): Maksymalne dozwolone dawki (MDD)