

ANH - SKRÓT INFORMACJI DYREKTYWA DOTYCZĄCA SUPLEMENTÓW ŻYWNOŚCIOWYCH MAKSYMALNE DOZWOLONE DAWKI (MDD) Food Supplements Directive (FSD)

Tekst polski w trakcie autoryzacji przez ANH

Alliance for Natural Health
The Atrium
Curtis Road, Dorking
Surrey RH4 1XA, United Kingdom
tel +44 (0)1306 646 600
fax +44 (0)1306 646 552
email info@anhcampaign.org (English)
web: www.anhcampaign.org (English)

Naturalne Nielegalne! Nigdy!!!
email: biuro@naturalnenielegalne.pl (polski)
web: www.naturalnenielegalne.pl (polski)

O DYREKTYWIE DOTYCZĄCEJ SUPLEMENTÓW ŻYWNOŚCIOWYCH (Dyrektywa 2002/46/EC)

W celu poznania innych informacji przeczytaj osobny SKRÓT INFORMACJI ANH : DYREKTYWA DOTYCZĄCA SUPLEMENTÓW ŻYWNOŚCIOWYCH: INFORMACJE OGÓLNE

POTENCJALNE ABSURDALNE SKUTKI WPROWADZENIA W ŻYCIE DYREKTYWY

Modele oceny ryzyka potrzebują weryfikacji. Należy uznać za absolutnie konieczne, by wyniki modeli oceny ryzyka dla substancji odżywczych (np. BfR, EHPM/ERNA) były weryfikowane w relacji do poziomów (substancji odżywczych), które znane są jako pozytywne lub zdrowe w normalnej diecie. Wiele anomalii w rezultatach modeli wynika z faktu, że metody oceny ryzyka nie biorą pod uwagę różnic pomiędzy formami odżywek. MDD wyznaczone przez BfR dają wartości niższe, niż wartości odżywcze występujące w codziennej diecie (poziomy bazujący na Narodowej Bazie Danych Odżywek USDA¹):

- w 200 g steku z polędwicy zjedasz około 7,2 mg cynku, ponad 3 razy więcej niż maksymalny poziom cynku wyznaczony przez BfR dla suplementów diety,
- jedna duża marchewka (70g) zawiera zwykle 7,2 mg beta-karotenu (ekwiwalent 601 mg retinolu), 3,6 raza więcej niż maksymalny poziom beta-karotenu wyznaczony przez BfR dla suplementów diety
- jeden orzech brazylijski (5g) zawiera przeciętnie 96 mcg selenu, ponad 3 razy więcej niż maksymalny poziom selenu wyznaczony przez BfR dla suplementów diety,
- jedna filiżanka francuskiej fasoli (180g) zapewnia około 346 mg magnezu, 3,5 mg cynku i 734 mcg kwasu foliowego – wartości te przekraczają poziomy wyznaczone przez BfR w przypadku każdej odżywkii.

GŁÓWNE OBawy ANH, DOTYCZĄCE METOD ROZWAŻANYCH DO OKREŚLENIA MDD

Większość metod rozważanych przez Komisję Europejską do określania Maksymalnych Dozwolonych Dawek (MDD) w ramach wdrożenia Dyrektywy 2002/46/EC /jak w Artykule 5/ posiada poważne wady naukowe.

- **Grupy substancji odżywczych vs formy substancji odżywczych.** Rozważane modele oceny w dużej mierze nie biorą pod uwagę rodzajów ryzyka wywołanego przez różne formy substancji odżywczych (np. wynikających z ich ewolucji) a tym samym ocena ryzyka odnosząca się do danej (każdej) grupy substancji odżywczych bazuje na formie odżywki powodującej największe zagrożenie dla najbardziej podatnej grupy populacji. Rezultatem tego podejścia jest zastosowanie nadmiernie restrykcyjnych Górnych Granic Bezpieczeństwa - GGB (Upper Level - UL) dla bezpieczniejszych form, które to poziomy zastosowane w prawie zaowocują nadmiernym wpływem na dozwolone substancji odżywczych. Ten problem może zostać rozwiązany poprzez zapewnienie indywidualnej oceny ryzyka dla poszczególnych form substancji odżywczych, tam gdzie istnieje zróżnicowany poziom ryzyka dla tych form w ramach jednej grupy substancji (np. syntetyczny beta-karoten vs dietetyczne karotenoidy; witamina D2 vs witamina D3; siarczany żelaza vs diglicyniany żelaza; kwas L-askorbinowy vs askorbiniany magnezu)
- Dane dotyczące substancji syntetycznych nie muszą w jednakowy sposób dotyczyć ich naturalnych odpowiedników. Wiele studiów używanych w ocenie ryzyka, dotyczy syntetycznych substancji odżywczych, wykorzystywanych albo w izolacji, albo w określonej sytuacji – studia te prowadzone są często w chorych populacjach. Badania te niekoniecznie muszą odnosić się do naturalnych form substancji odżywczych, stosowanych dla zdrowych populacji, które chcą czerpać korzyści zdrowotne ze stosowania dodatków dietetycznych (lub wzbogacania diety)
- **Zalecany Poziomy (ZP) nie powinien być używany jako surogat GGB.** Prawdziwe, poparte naukowo wartości GGB są rzadkie i różnią się od Zalecanych Poziomów (ZP). Są też często wykorzystywane jako surogaty dla GGB, co z naukowego punktu widzenia jest nie do zaakceptowania. Jeśli nie ma wystarczających danych do określenia GGB, bazującego na wartościowych danych, wyznaczenie poziomu MDD powinno zostać wstrzymane do czasu gdy takie dane będą dostępne. Europejczycy żyli w podobnej sytuacji od dekad w przypadku poziomów d.z.s. (dziennego zalecanego spożycia); d.z.s. było wyznaczone tylko dla 6-ciu minerałów (15 zostało wymienione w Załączniku 1 do Dyrektywy dotyczącej suplementów żywnościowych)
- **PSI jako nieprawdziwy wskaźnik bezpieczeństwa.** Wskaźnik Bezpieczeństwa Populacji (Population Safety Index – PSI) wyznaczany w niektórych modelach oceny ryzyka, nieprecyzyjnie odzwierciedla margines bezpieczeństwa. Przyjęto założenie, że ryzyko urazu z powodu przekroczenia GGB będzie największe kiedy margines między poziomem dawki dziennego zalecanego spożycia (d.z.s) a GGB jest najmniejszy. Jednakże, ponieważ nie bierze się pod uwagę natury ryzyka, nie musi to koniecznie być prawdą. Ten problem powinien zostać z łatwością skompensowany poprzez włączenie indeksu ważącego do PSI, który brałby pod uwagę względną naturę ryzyka dla danej substancji odżywczej.