

OPINIA NAUKOWA

Wytyczne na temat oceny bezpieczeństwa środków* i preparatów botanicznych** przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych¹

Komitet Naukowy EFSA²

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Parma, Włochy

Niniejsze wytyczne opublikowane w dniu 9 września 2009 roku zastępują wcześniejszą wersję dokumentu opublikowaną w dniu 20 czerwca 2008 roku o numerze pytania: EFSA-Q-2005-233.

ABSTRAKT

W niniejszej opinii Komitet Naukowy EFSA udziela wytycznych na temat danych naukowych potrzebnych do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa środka lub preparatu botanicznego. Proponuje również dwuetapowe podejście naukowe do oceny bezpieczeństwa w zależności od dostępnej wiedzy na temat danego środka botanicznego oraz substancji, które zawiera. Ponadto wytyczne zawierają zbiór kryteriów pomocnych przy wyznaczaniu priorytetów w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa składników botanicznych, które są w użytku. EFSA zebrała także dostępne informacje na temat dużej ilości środków botanicznych, w stosunku do których odnotowano, że zawierają substancje, które, będąc stosowane w żywności lub suplementach żywnościowych, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia. Powstałe kompendium, które będzie regularnie aktualizowane, powinno być uznawane za część niniejszych wytycznych oraz ma na celu zapewnić wsparcie producentom oraz organom odpowiedzialnym za bezpieczeństwo żywności, sygnalizując kwestie związane z bezpieczeństwem, które mogą wymagać dalszego rozważenia.

SŁOWA KLUCZOWE

Środki botaniczne, preparaty botaniczne, ocena bezpieczeństwa, suplementy żywnościowe, właściwości toksykologiczne, właściwości medyczne.

* Termin ten obejmuje wszystkie materiały botaniczne (np. rośliny całe, cięte lub części roślin, algi, grzyby i porosty);

** Termin ten obejmuje wszystkie preparaty uzyskane ze środków botanicznych w różnych procesach (np. wyciskania, zgniatania, ekstrakcji, frakcjonowania, destylacji, koncentracji, suszenia lub fermentacji).

¹ Na wniosek EFSA, Pytanie nr EFSA-Q-2009-00668, przyjęto w dniu 22 lipca 2009 r.

² Członkowie Komitetu Naukowego: Susan Barlow, Andrew Chesson, John D. Collins, Albert Flynn, Corrado L. Galli, Anthony Hardy, Klaus-Dieter Jany, Michael-John Jeger, Ada Knaap, Harry Kuiper, John-Christian Larsen, David Lovell, Josef Schlatter, Vittorio Silano, Frans Smulders, Philippe Vannier. Korespondencja: scientific.committee@efsa.europa.eu
Na potrzeby cytowania: Komitet Naukowy EFSA; Wytyczne na temat oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych, na wniosek EFSA. Dziennik EFSA 2009; 7(9):1249 [19 s.]. doi:10.2093/j.efsa.2009.1249. Dokument dostępny online: www.efsa.europa.eu

STRESZCZENIE

Po przyjęciu dokumentu do dyskusji Komitetu Naukowego na temat środków i preparatów botanicznych w dniu 23 czerwca 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zlecił Komitetowi Naukowemu w sierpniu 2005 r. opracowanie dwupoziomowego podejścia do dokonywania oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych. Podejście to składa się z pierwszego poziomu oceny bezpieczeństwa w oparciu o dostępną wiedzę oraz kolejnego poziomu, w którym ocena bezpieczeństwa uwzględnia nowo otrzymane dane.

Niniejszy dokument wytycznych jest skoncentrowany na środkach i preparatach botanicznych przeznaczonych do użytku w suplementach żywnościowych, chociaż wybrane podejście zasadniczo ma zastosowanie również do innych sposobów wykorzystania środków i preparatów botanicznych w zakresie żywności i pasz.

Komitet Naukowy opracował proponowane ogólne ramy oceny bezpieczeństwa, zgodnie z którymi środki lub preparaty botaniczne uwzględnione w odpowiednich istniejących zasobach wiedzy mogłyby być objęte „domniemaniem bezpieczeństwa“ bez konieczności przeprowadzania dalszych badań. Kwestie, które należy dokładnie rozważyć w celu wydania takiej decyzji zostały szczegółowo omówione w niniejszym dokumencie. Środki oraz preparaty botaniczne, dla których domniemanie bezpieczeństwa na podstawie dostępnej wiedzy nie jest możliwe byłyby poddane szerszej ocenie bezpieczeństwa, wymagającej zapewnienia dodatkowych danych.

Założeniem niniejszej opinii nie jest utworzenie listy bezpiecznych środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako suplementy żywnościowe, lecz jedynie udzielenie wytycznych na temat tego, jak dokonywać oceny bezpieczeństwa składników pochodzenia botanicznego.

Komitet Naukowy opracował kryteria nadawania priorytetów środkom botanicznym w celu oceny ich bezpieczeństwa oraz utworzył Kompendium środków botanicznych, w stosunku do których zgłaszano, że zawierają substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne mogące stanowić zagrożenie. Głównym celem Kompendium, które należy uznawać jako część niniejszego dokumentu wytycznych, jest zwrócenie uwagi na kwestie, które należałoby uwzględnić przy dokonywaniu oceny bezpieczeństwa środków botanicznych stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych oraz usprawnienie ustanowienia priorytetów w ocenie bezpieczeństwa.

Komitet Naukowy zaleca bieżące aktualizowanie Kompendium z wykorzystaniem stosownych dostępnych krajowych list roślin lub wszelkich innych stosownych dostępnych danych, jak również uaktualnionych ocen środków botanicznych przeprowadzonych przez właściwe organy. Komitet Naukowy zaleca również dalsze rozszerzanie Kompendium o środki botaniczne nieposiadające żadnej historii rynkowej w Europie, które natomiast mają udokumentowaną historię stosowania w kraju ich pochodzenia.

SPIS TREŚCI

Abstrakt	1
Streszczenie	2
Spis treści	3
Tło i podstawy dokumentu podane przez EFSA	4
Zakres obowiązków wyznaczony przez EFSA	5
Podziękowania	5
Ocena	6
1. Wstęp	6
2. Ocena bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych	7
2.1. Proponowane wymogi dotyczące danych do oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych	7
2.1.1. Dane techniczne	8
2.1.1.1. Tożsamość i charakter substancji.....	8
2.1.1.2. Proces wytwarzania.....	9
2.1.1.3. Skład chemiczny	9
2.1.1.4. Specyfikacja	9
2.1.1.5. Stabilność środka lub preparatu botanicznego stosowanego jako składnik w suplementie żywnościowym	10
2.1.1.6. Proponowane zastosowanie i spożycie	10
2.1.1.7. Informacje o przeprowadzonych ocenach	10
2.1.2. Wielkość narażenia	11
2.1.3. Dane toksykologiczne	11
2.2. Proponowane ogólne ramy dokonywania oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych.....	12
2.2.1. Poziom A: Ocena bezpieczeństwa w oparciu o dostępną wiedzę	14
2.2.2. Dodatkowe dane potrzebne do oceny na poziomie B	17
3. Ustanowienie Kompendium środków botanicznych oraz nadawanie im priorytetów w ramach dokonywania oceny bezpieczeństwa.	18
Wnioski i zalecenia	20
Bibliografia	20

TŁO I PODSTAWY DOKUMENTU PODANE PRZEZ EFSA

Dokument do dyskusji Komitetu Naukowego na temat środków i preparatów botanicznych powszechnie używanych w suplementach żywnościowych oraz produktach pochodnych został przyjęty w dniu 23 czerwca 2004 r. (dokument KN nr EFSA/SC/26 Final³). W niniejszym dokumencie Komitet wyraził obawy dotyczące kwestii jakości i bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych, które stały się powszechnie dostępne dla konsumentów poprzez kilka kanałów dystrybucyjnych w UE. Stosowanie środków i preparatów botanicznych w żywności jest uregulowane w przepisach ogólnych prawa żywnościowego (178/2000/WE), które przypisuje główną odpowiedzialność prawną za bezpieczeństwo produktów wprowadzanych na rynek podmiotom działającym na rynku. Jednakże powyższe rozporządzenie nie udziela żadnych wytycznych dotyczących sposobu oceniania bezpieczeństwa tych produktów. Wielkość rynku oraz różnorodność produktów stale rośnie, a wraz z nimi zwiększa się potrzeba lepszej charakterystyki zakresu środków i preparatów botanicznych dostępnych na rynku oraz potrzeba harmonizacji oceny ryzyka i podejść w zakresie informacji dla konsumentów w odniesieniu do tych produktów. Dokument miał na celu podniesienie świadomości Forum Doradczego EFSA w zakresie potencjalnych aspektów zdrowia publicznego związanych z tymi produktami.

Sekretariat przedłożył wyżej wspomniany dokument do dyskusji Forum Doradczemu na jego posiedzeniu w dniu 1 października 2004 r. (Dokument AF 01.10.2004 – 3a⁴). Jednocześnie do członków Forum Doradczego zostało wysłane zaproszenie (Dokument AF 01.10.2004 – 3⁵), aby przyjęli do wiadomości obawy podniesione przez Komitet Naukowy oraz uzupełnili kwestionariusz (dołączony do pisma przewodniego AF 01.10.2004 – 3) w celu zapewnienia lepszego zrozumienia przedmiotowej kwestii w Europie.

Do końca stycznia 2005 r. otrzymano odpowiedzi z 24 krajów, w tym 22 państw członkowskich UE oraz 3 krajów należących do EFTA. Członkowie Forum Doradczego podkreślili znaczenie tej kwestii dla swoich krajów oraz poprosili EFSA o zainicjowanie zadania w ramach Urzędu mającego na celu opracowanie pewnych wytycznych na temat sposobu oceniania bezpieczeństwa składników botanicznych.

Po otrzymaniu tego zadania od EFSA w 2005 roku⁶, Komitet Naukowy opracował dwupoziomowe podejście dla oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych. Wytyczne skoncentrowane na środkach i preparatach botanicznych przeznaczonych do użytku jako suplementy żywnościowe zostały opublikowane po przeprowadzeniu konsultacji społecznych⁷.

Zalecono zastosowanie koncepcyjnych ram oceny bezpieczeństwa, zgodnie z którymi środki lub preparaty botaniczne uwzględnione w odpowiednich istniejących zasobach wiedzy mogłyby być objęte „domnianiem bezpieczeństwa“ bez konieczności przeprowadzania dalszych badań (pierwszy poziom ram oceny). Kwestie, które należy dokładnie rozważyć w celu wydania takiej decyzji zostały szczegółowo omówione w niniejszych wytycznych. Środki oraz preparaty botaniczne, względem których domniemanie bezpieczeństwa nie jest możliwe byłyby poddane szerszej ocenie bezpieczeństwa, wymagającej zapewnienia dodatkowych danych zgodnie z metodologią opisaną w drugim poziomie proponowanych ram oceny.

Następnie zdecydowano o sprawdzeniu adekwatności wyżej wspomnianego podejścia opisanego w wytycznych na temat oceny bezpieczeństwa na wybranych przykładach, w tym na przykładzie

³ Patrz http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902585418.htm

⁴ Patrz http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/af10_doc3a_botanicals_en1.pdf?ssbinary=true

⁵ Patrz http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/af10_doc3_botanicals_en1.pdf?ssbinary=true

⁶ Patrz <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-233>

⁷ Patrz http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178669754855.htm

środków botanicznych, o których wiadomo, że zawierają substancje toksyczne lub w odniesieniu do których zgłoszono działanie toksyczne, środków botanicznych regularnie używanych w produkcji żywności oraz środków botanicznych, o których wiadomo, że zawierają substancje potencjalnie genotoksyczne lub rakotwórcze. W tym celu w kwietniu 2008 r. ustanowiono w ramach EFSA grupę roboczą ds. prowadzenia współpracy naukowej (ESCO), która składa się z ekspertów wyznaczonych przez członków Forum Doradczego oraz Komitet Naukowy EFSA⁸. Tej grupie roboczej przydzielono również zadanie ukończenia Kompendium środków botanicznych, w stosunku do których zgłaszano, że zawierają substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne mogące stanowić zagrożenie. Powstałe sprawozdanie ESCO oraz Kompendium⁹ dostarczono do dyrektora wykonawczego EFSA w maju 2009 roku.

ZAKRES OBOWIĄZKÓW WYZNACZONY PRZEZ EFSA

Komitet Naukowy został poproszony w maju 2009 r.¹⁰ przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności o rozważenie zaleceń zawartych w sprawozdaniu ESCO w sprawie aktualizacji dokumentu dotyczącego oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych.

PODZIĘKOWANIA

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności chciałby niniejszym podziękować członkom grupy roboczej EFSA ds. prowadzenia współpracy naukowej (ESCO) w zakresie środków i preparatów botanicznych za przygotowanie Sprawozdania ESCO⁹, które zostało wykorzystane przez Komitet Naukowy w celu aktualizacji niniejszych wytycznych.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przekazuje również podziękowania członkom poprzedniego Komitetu Naukowego za ich wkład w obecny dokument zawierający wytyczne.

⁸ Patrz http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/esco_mandate_botanicals.pdf?ssbinary=true

⁹ Patrz http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902876819.htm

¹⁰ Patrz <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00668>

OCENA

1. Wstęp

Komitet Naukowy postanowił, że jego prace będą najpierw skoncentrowane na ocenie bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych¹¹ (dalej zwane składnikami botanicznymi), mimo że wybrane podejście zasadniczo ma zastosowanie również do innych sposobów wykorzystania środków i preparatów botanicznych w zakresie żywności i pasz. W zakresie niniejszych wytycznych nie leży rozwiązanie kwestii związanych z zapewnieniem jakości oraz dobrych praktyk higienicznych aktualnie regulowanych w prawie żywnościowym UE, ani ocenianie bezpieczeństwa suplementów żywnościowych jako produktów końcowych. Niniejszy dokument nie nawiązuje zatem do zagrożeń związanych z obecnością zanieczyszczeń oraz patogenów przenoszonych przez żywność w środkach i preparatach botanicznych.

Komitet Naukowy proponuje stosowanie dwupoziomowej koncepcyjnej ramy dokonywania oceny bezpieczeństwa, składającej się z oceny bezpieczeństwa w oparciu o dostępną wiedzę oraz kolejnego poziomu, w którym wymagane są dalsze badania oraz/lub uzyskanie nowych danych. Środki lub preparaty botaniczne uwzględnione w odpowiednich już istniejących zasobach wiedzy mogą być objęte „domnianiem bezpieczeństwa“ bez konieczności przeprowadzania dalszych badań. Mogą one zostać uznane za bezpieczne, w niektórych przypadkach z pewnymi ograniczeniami, na podstawie wiarygodnych dowodów. W celu zaproponowania kryteriów uznawania środka lub preparatu botanicznego za bezpieczny Komisja Naukowa posłużyła się przykładem „uznanego domniemania bezpieczeństwa“ (ang. Qualified Presumption of Safety, QPS), podejścia opracowanego dla oceny bezpieczeństwa mikroorganizmów w żywności oraz paszy (EFSA, 2007a). Środki oraz preparaty botaniczne, względem których domniemanie bezpieczeństwa nie jest możliwe powinny zostać poddane szerszej ocenie bezpieczeństwa w oparciu o dodatkowe dane zgodnie z metodologią opisaną przez EFSA. Proponując pierwszy poziom oceny bezpieczeństwa oparty na dostępnej wiedzy, podejście zalecane przez Komitet Naukowy odnośnie oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych jest zgodne z polityką EFSA promowania podejść w zakresie oceny ryzyka żywności i paszy, które ograniczają liczbę wykorzystywanych zwierząt doświadczalnych oraz wszelkie cierpienie (EFSA, 2009).

Aby usprawnić wdrożenie wyżej wspomnianego podejścia, EFSA utworzyła również Kompendium środków i preparatów botanicznych, w stosunku do których zgłaszano, że zawierają substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne mogące stanowić zagrożenie. Kompendium to należy uważać za narzędzie do gromadzenia istotnych informacji oraz określania priorytetów w ocenie bezpieczeństwa. Umieszczenie środka botanicznego w Kompendium nie oznacza, że nie jest on bezpieczny do użytku w suplementach żywnościowych. Bez uszczerbku dla istniejących ram prawnych, takie Kompendium nie posiada żadnego statusu prawnego ani nie może być wykorzystywane jako wsparcie lub dowód w jakimkolwiek sporze dotyczącym prawnej klasyfikacji produktów lub substancji.

¹¹ Suplementy żywnościowe: środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzonych ilościach jednostkowych. (Dyrektywa 2002/46/WE)

2. Ocena bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako składniki suplementów żywnościowych

Należy zauważyć, że rozporządzenie 258/97/WE dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ma zastosowanie do wszelkiej żywności, w tym suplementów żywnościowych, zawierającej substancje, które w znacznym stopniu nie były przeznaczone do spożycia przez ludzi w ramach Wspólnoty przed dniem 15 maja 1997 r. oraz które należą do pewnych kategorii określonych w wyżej wymienionym rozporządzeniu. W przypadku proponowanego użycia jako nowej żywności, środki i preparaty botaniczne powinny być oceniane zgodnie z wytycznymi zawartymi w zaleceniu Komisji Europejskiej nr 97/618/WE z dnia 29 lipca 1997 r. dotyczącym aspektów naukowych i sposobu przedstawiania informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosków o wprowadzenie na rynek nowej żywności i nowych składników żywności¹².

Ponadto rozporządzenie 1829/2003/WE w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy miałyby zastosowanie do wszelkich składników zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy (GMO) stosowanych w suplementach żywnościowych. W przypadku środków lub preparatów botanicznych uzyskanych z genetycznie modyfikowanych roślin należy podać stosowne informacje zgodnie z wytycznymi Panelu Naukowego EFSA ds. GMO na temat oceny ryzyka genetycznie modyfikowanych roślin oraz uzyskanej z nich żywności (EFSA, 2006a).

Jeżeli środek lub preparat botaniczny jest przeznaczony do użytku jako środek spożywczy o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym (PARNUTS – dyrektywa 89/398/EWG), należy także uwzględnić wytyczne Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF) dotyczące wniosków w sprawie oceny bezpieczeństwa źródeł składników odżywczych lub innych składników zgłoszonych do stosowania w produkcji żywności (SCF, 2001a).

Należy również podkreślić, że to sprawozdanie dotyczy wyłącznie wytycznych na temat oceny bezpieczeństwa, natomiast naukowe uzasadnienie oświadczeń na temat suplementów żywnościowych, zgodnie z wymogami rozporządzenia w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych¹³, zostanie omówione w oddzielnych dokumentach EFSA, takich jak „Naukowe i techniczne wytyczne dotyczące przygotowywania oraz prezentacji wniosku o autoryzację oświadczenia zdrowotnego“ (EFSA, 2007b).

Założeniem tego sprawozdania nie jest utworzenie listy bezpiecznych środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do użytku jako suplementy żywnościowe, lecz jedynie udzielenie wytycznych na temat sposobu dokonywania oceny bezpieczeństwa składników botanicznych. Ponadto zaproponowano kryteria nadawania priorytetów oraz stworzono Kompendium, które mają posłużyć jako narzędzie wstępne dla podmiotów przeprowadzających ocenę ryzyka (patrz część 3).

2.1. Proponowane wymogi dotyczące danych do oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych

Rozumie się, że stosowanie środków i preparatów botanicznych jako składników w suplementach żywnościowych musi być zgodne z obowiązującym prawem żywnościowym UE¹⁴. Obejmuje to maksymalne dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych (np. pestycydów, mykotoksyn, metali ciężki oraz patogenów przenoszonych przez żywność), procedury zapewniania jakości oraz stosowanie dobrych praktyk higienicznych, w tym metod HACCP. Kwestie kontroli niezbędnych do zapewnienia stałości składu suplementów żywnościowych pochodzenia botanicznego dostępnych na rynku w czasie oraz zgodności między poszczególnymi partiami nie zostały omówione w niniejszym dokumencie, gdyż stanowią one aspekty zarządzania ryzykiem, a zatem znajdują się poza zakresem działalności EFSA.

¹² Patrz <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997H0618:EN:HTML>

¹³ Patrz http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_012/l_01220070118en00030018.pdf

¹⁴ Patrz np. Rozp. 178/2002, Rozp. 852/2004, Rozp. 853/2004, Rozp. 854/2004.

Następujące części mają na celu określenie danych i informacji uważanych za konieczne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa składników pochodzenia botanicznego. Są to dane: (i) techniczne; (ii) dotyczące narażenia oraz (iii) toksykologiczne. Zamieszczone poniżej listy mają stanowić wytyczne na temat wymaganych danych. Zostały sporządzone w sposób możliwie wyczerpujący. Powinny być dostosowywane indywidualnie w każdym przypadku, w zależności od charakteru środka lub preparatu botanicznego. Wynika z tego, że nie wszystkie informacje wymienione poniżej będą potrzebne we wszystkich przypadkach oraz że ilość dostępnych informacji o danym środku lub preparacie botanicznym może być w niektórych przypadkach wystarczająca bez przeprowadzania dalszych badań (patrz część 2.2.1).

2.1.1. Dane techniczne

2.1.1.1. Tożsamość i charakter substancji

Uznaje się, że określenie substancji botanicznej oraz preparatu botanicznego w niektórych przypadkach może być trudne. Zaleca się w możliwie jak największym stopniu stosowanie nomenklatury z Farmakopei Europejskiej. Dodatkowe źródła nomenklatury są następujące:

„World Checklist of Selected Plant Families“ [Światowa lista wybranych rodzin roślin] (Royal Botanic Garden, Kew); książki pod redakcją P. Hanelt (2001), dostępne również w Internecie jako „Mansfeld’s World Database of Agricultural and Horticultural Crops“ [Światowa baza danych Mansfelda zawierająca wykaz upraw rolnych i ogrodniczych]; oraz baza danych Amerykańskiego Departamentu Rolnictwa. Jeżeli żadne z powyższych źródeł nie podaje danej nazwy systematycznej, można poszukać jej w „The International Plant Names Index“ [Międzynarodowy spis nazw roślin].

W związku z tym, że miało miejsce wiele przypadków zmiany klasyfikacji lub nazwy, ten sam gatunek może być znany pod różnymi nazwami systematycznymi. Mogą być również podane nazwy zwyczajowe (potoczne), natomiast należy zaznaczyć, że nazwa zwyczajowa używana w jednym regionie do określania konkretnej rośliny może być używana w innym miejscu w stosunku do innego, zupełnie niezwiązanego gatunku. Dlatego też nazwy zwyczajowe mogą jednoznacznie nie określać gatunku oraz nie są tak wiarygodne jak nazwy systematyczne.

Poniższy schemat przedstawia wymogi dotyczące opisu tożsamości środka botanicznego:

Nazwa systematyczna (łacińska): *pełna nazwa systematyczna obejmująca rodzinę, rodzaj, gatunek, odmianę, podgatunek oraz jeżeli to konieczne – chemotyp*

Synonimy: *nazwy botaniczne, które mogą być stosowane zamiennie z preferowaną nazwą systematyczną*

Nazwy zwyczajowe: *nazwy potoczne*

Zastosowana część rośliny: *np. korzeń, liść, nasiono ...*

Pochodzenie geograficzne: *kontynent, kraj, region*

Warunku wzrostu i zbioru: *roślina dzika lub uprawiana, praktyki uprawy, czas zbiorów określony w porze roku oraz etapem wzrostu rośliny*

2.1.1.2. Proces wytwarzania

Informacje uważane za konieczne do oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych są następujące:

- i) informacja o metodzie lub metodach wytwarzania (np. proces, w którym surowiec zostaje przekształcony w preparat, taki jak ekstrakcja lub inne procedury wraz ze wskaźnikiem ilości wyciągu roślinnego w stosunku do otrzymanego produktu)
- ii) informacja o substancjach stosowanych w procesie wytwarzania, np. rozpuszczalnikach, odczynnikach oraz specjalnych środkach ostrożności (światło i temperatura)
- iii) kryteria standaryzacji (np. patrz Farmakopea Europejska).

Środki lub preparaty botaniczne mogą stać się niebezpieczne w wyniku błędów w procesie wytwarzania (np. błędna klasyfikacja, zamiana gatunków). Dlatego też bezpieczeństwo środków i preparatów botanicznych powinno być zapewnione poprzez stosowanie podejścia HACCP, czyli Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (Codex Alimentarius 1997). Należy przy tym uwzględnić cały łańcuch produkcyjny, od wstępnej produkcji środków botanicznych do przechowywania oraz komercjalizacji preparatów botanicznych. System HACCP musi być stosowany z niezbędną elastycznością oraz dostosowywany indywidualnie w przypadku każdego preparatu botanicznego.

2.1.1.3. Skład chemiczny

Dane na temat składu chemicznego składnika botanicznego powinny być podawane z naciskiem na stężenie składników istotnych dla oceny bezpieczeństwa, przy czym:

- Związki chemiczne powinny być klasyfikowane według swojej struktury chemicznej (np. flawonoidy, terpenoidy, alkaloidy itp.). Należy podawać poziomy, na których składniki występują w stosownej części środka lub preparatu botanicznego, jeżeli taka informacja jest dostępna.
- Należy szczególnie uwzględnić składniki, które charakteryzują jakość, chemiczny „odcisk palca”, proces wytwórczy oraz/lub aktywność biologiczną preparatu (markery).
- Należy szczególnie uwzględnić składniki, które stwarzają powody do obaw ze względu na swoje właściwości chemiczne, fizjologiczne lub toksykologiczne.

W niektórych przypadkach określenie głównej substancji aktywnej odpowiadającej za skutki może stanowić problem. Dlatego też należy również podać stopień pewności dowodów leżących u podstaw obaw dotyczących danego związku chemicznego, który stanowi powód do obawy o bezpieczeństwo produktu.

2.1.1.4. Specyfikacja

Wymagana jest specyfikacja środków lub preparatów botanicznych. Może być oparta na składnikach odżywczych lub aktywnych biologicznie lub, gdy te nie są znane, na wybranych markerach chemicznych. Należy określić limity lub nieobecność specyficznych substancji niepożądanych/toksycznych. Proponowana specyfikacja powinna być wzorowana na ostatnich europejskich lub innych międzynarodowo akceptowanych specyfikacjach (np. farmakopei lub wytycznych Komitetu EMEA ds. Roślinnych Produktów Leczniczych)

(HMPC)¹⁵). Jeżeli proponowane specyfikacje różnią się od międzynarodowo uznawanych specyfikacji, należy przygotować te drugie w zastawieniu z proponowanymi nowymi specyfikacjami, zaznaczając wszelkie różnice. Do przeprowadzania analizy związków chemicznych uwzględnianych w specyfikacjach należy stosować powszechnie uznane metody.

Specyfikacje powinny zawierać stężenia głównych grup składników obecnych w preparacie botanicznym, w tym między innymi: aminokwasów, tłuszczów, polisacharydów, olejków eterycznych, jonów nieorganicznych, polifenoli, alkaloidów, terpenów, alkilobenzenów, ligniny, saponin itp., jak również głównych składników w ramach tych klas.

Ponadto należy również podać informację na temat maksymalnych poziomów ewentualnych zanieczyszczeń, w tym m.in. metali ciężkich, mykotoksyn, pozostałości pestycydów oraz pozostałości wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAH).

2.1.1.5. Stabilność środka lub preparatu botanicznego stosowanego jako składnik w suplementie żywnościowym

Stabilność składnika pochodzenia botanicznego należy przedstawić w odniesieniu do jego okresu ważności. Należy także podać wszelkie informacje dotyczące możliwej degradacji.

2.1.1.6. Proponowane zastosowanie i spożycie

Informacje o zamierzonych zastosowaniach oraz zalecanym spożyciu produktu powinny w szczególności uwzględniać zastosowania oraz poziomy spożycia dla następujących kategorii:

- Żywność przeznaczona do powszechnego spożycia,
- Suplementy żywnościowe,
- Produkty lecznicze.

Należy zwrócić szczególną uwagę na grupy populacji objęte specjalnym przeznaczeniem żywieniowym, takie jak m.in. małe dzieci. Należy również podać informacje na temat czasu proponowanego stosowania oraz odpowiednich ilości.

2.1.1.7. Informacje o przeprowadzonych ocenach

Należy udostępniać informacje o wszelkich istniejących ocenach przeprowadzonych przez organy międzynarodowe lub właściwe organy krajowe.

¹⁵ Patrz <http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmhc/hmhcguide.htm>, CPMP/QWP/2819/00 Rev 1

2.1.2. Wielkość narażenia

Należy uwzględnić następujące dane oraz informacje:

- i) Przewidywane narażenie człowieka na składnik botaniczny, wraz z jego wielkością (np. określenie maksymalnego oraz średniego dziennego spożycia lub narażenia), częstością i czasem trwania. Ważne jest, aby opisać spodziewane narażenie człowieka na składnik botaniczny możliwie najdokładniej zgodnie z zalecanymi procedurami stosowania w odniesieniu do wielkości i czasu trwania. Należy rozróżnić pomiędzy spożyciem samego środka botanicznego a spożyciem zawartego w nim olejku eterycznego oraz innych preparatów z niego wytworzonych.
- ii) Możliwość dodatkowego / łącznego narażenia człowieka na środek lub preparat botaniczny poprzez różne kategorie żywności, suplementów żywnościowych oraz/lub produktów leczniczych, które mogą być spożywane razem.
- iii) Sposoby stosowania składnika.
- iv) Informacje o historycznym stosowaniu składnika (w żywności, suplementach żywnościowych oraz produktach leczniczych) w populacjach ludzkich w odniesieniu do sposobów jego stosowania oraz, jeżeli są znane, skutki narażenia. Należy również uwzględnić dane pochodzące spoza Unii Europejskiej.

Wszystkie dane powinny być reprezentatywne dla składnika, który ma być stosowany na rynku Wspólnoty. W tym kontekście stosowanie w żywności obejmuje zasadniczo spożycie surowych i gotowanych warzyw, przypraw, dodatków smakowych i suplementów żywnościowych, które są już w użyciu przez długi czas¹⁶ oraz wszelkich innych pochodnych środków spożywczych.

Należy także podać szacunkowe średnie zakresy narażenia związane ze stosowaniem składnika botanicznego w państwach członkowskich UE. Należy wyraźnie zaznaczyć nieścisłości w związku z uwzględnianymi danymi dotyczącymi spożycia oraz przewidywanymi zakresami narażenia (EFSA, 2006b).

Kwestią szczególnie ważną w ocenie bezpieczeństwa jest to, czy proponowane użycie oraz poziom spożycia znacząco zwiększą już istniejące narażenie człowieka.

2.1.3. Dane toksykologiczne

Badania toksyczności i toksykokinetyczne, włączając w to metabolizm środków i preparatów botanicznych powinny być przeprowadzane z wykorzystaniem międzynarodowo przyjętych protokołów. Zalecane są metody badań opisane przez OECD lub przedstawione w dyrektywach Komisji Europejskiej 87/432/EWG oraz 67/548/WE – Załącznik 5. Wskazane jest, aby upewnić się, że stosowana jest najbardziej aktualna wersja poszczególnych wytycznych dotyczących badań. Wykorzystanie innych metod badawczych, różniących się od międzynarodowo przyjętych protokołów powinno być uzasadnione. Protokoły specjalnych badań różniących się od badań standardowych powinny być w każdym przypadku opracowywane indywidualnie.

¹⁶ Czas trwania narażenia na składnik pochodzenia botanicznego bez żadnych zgłoszonych skutków ubocznych, który pozwalałby na domniemanie bezpieczeństwa zależy od szeregu różnych kwestii, takich jak wielkość i sposoby narażenia. Dlatego też podanie minimalnej wartości takiego czasu trwania, która miałaby zastosowanie do wszystkich suplementów żywnościowych jest niemożliwe.

W celu zapewnienia powszechnej akceptacji otrzymanych danych należy przeprowadzać badania zgodnie z zasadami Dobrych Praktyk Laboratoryjnych (ang. Good Laboratory Practice, GLP) opisanych w dyrektywie Rady 87/18/EWG, natomiast danym powinno towarzyszyć oświadczenie o zgodności z GLP. W przypadku rozbieżności z tymi zasadami należy podać stosowne wyjaśnienie.

Aby uniknąć niepotrzebnego wykorzystania zwierząt, zastosowanie ma dyrektywa Rady 86/609/EWG w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych. Przeprowadzane badania powinny być konieczne do celów wykazania bezpieczeństwa środka lub preparatu botanicznego oraz zaplanowane zgodnie z zasadą zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia metod wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach. Jednakże w przypadku gdy stosowne dane do oceny bezpieczeństwa nie są dostępne (patrz część 3.2.1), przeprowadzenie badań *in vivo* z wykorzystaniem zwierząt doświadczalnych może być niezbędne w celu dokonania oceny możliwego ryzyka dla człowieka wynikającego ze spożycia danych środków lub preparatów botanicznych. W przyszłości mogą zostać opracowane alternatywne uznane metody badań toksyczności wykorzystujące mniej lub niewykorzystujące żadnych zwierząt doświadczalnych, przy czym stosowanie ich należy rozważać indywidualnie w każdym przypadku.

Jeżeli są dostępne, należy również podać dane dotyczące możliwych interakcji (np. między składnikiem botanicznym a produktem leczniczym).

2.2. Proponowane ogólne ramy dokonywania oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych

Dotychczas opublikowano kilka dokumentów zawierających wytyczne (AFSSA, 2003; Rada Europy, 2005; Schilter i in., 2003) dotyczących zasad oceny środków i preparatów botanicznych stosowanych w żywności oraz paszach. Założeniem niniejszego dokumentu nie jest ich powielanie, lecz nakreślenie ram, które mogłyby być stosowane przez podmioty dokonujące oceny przy ocenianiu bezpieczeństwa środka lub preparatu botanicznego. W dokumencie przedstawiono również proponowane podejście naukowe w ocenie dostępnych danych.

Celem oceny jest zapewnienie, że środki lub preparaty botaniczne, gdy są stosowane jako składniki suplementów żywnościowych w proponowany sposób, w proponowanej ilości oraz okresie ich spożycia, nie będą stanowiły zagrożenia dla zdrowia konsumentów. Dane powinny zawierać informacje nie tylko istotne dla zdrowego dorosłego konsumenta, lecz również istotne dla grup populacji, które są potencjalnie wrażliwe ze względu na ich model odżywiania, stan fizjologiczny lub stan zdrowia, np. osoby w młodym wieku, osoby starsze, kobiety w ciąży, osoby o obniżonej odporności itp.

Przedstawione zostały ogólne ramy przeprowadzania oceny bezpieczeństwa za pomocą podstawowych badań oraz innych badań, które powinny umożliwić określenie, które informacje są wymagane do ustalenia bezpieczeństwa stosowania danego środka lub preparatu botanicznego. Zastosowanie niniejszych wytycznych do specyficznych przypadków będzie zależało od charakteru danego środka lub preparatu botanicznego, jego zamierzonych zastosowań oraz wykorzystywanej ilości w suplementach żywnościowych oraz od tego, czy dany środek lub preparat botaniczny ma długą historię spożycia¹⁷, która wykazuje, że przy proponowanej wielkości narażenia nie zgłoszono żadnych skutków ubocznych dla zdrowia ludzkiego. Poza badaniami laboratoryjnymi może być możliwe wykorzystanie danych dotyczących narażenia ludzi pochodzących z zastosowań medycznych, epidemiologii lub specjalnych badań na ochotnikach (np. na temat wchłaniania lub metabolizmu) lub

¹⁷ W tym kontekście historia spożycia obejmuje spożycie przez ludzi w postaci składników odżywczych, przypraw, dodatków smakowych, przystawek oraz jakichkolwiek innych produktów spożywczych. Patrz również przypis 16.

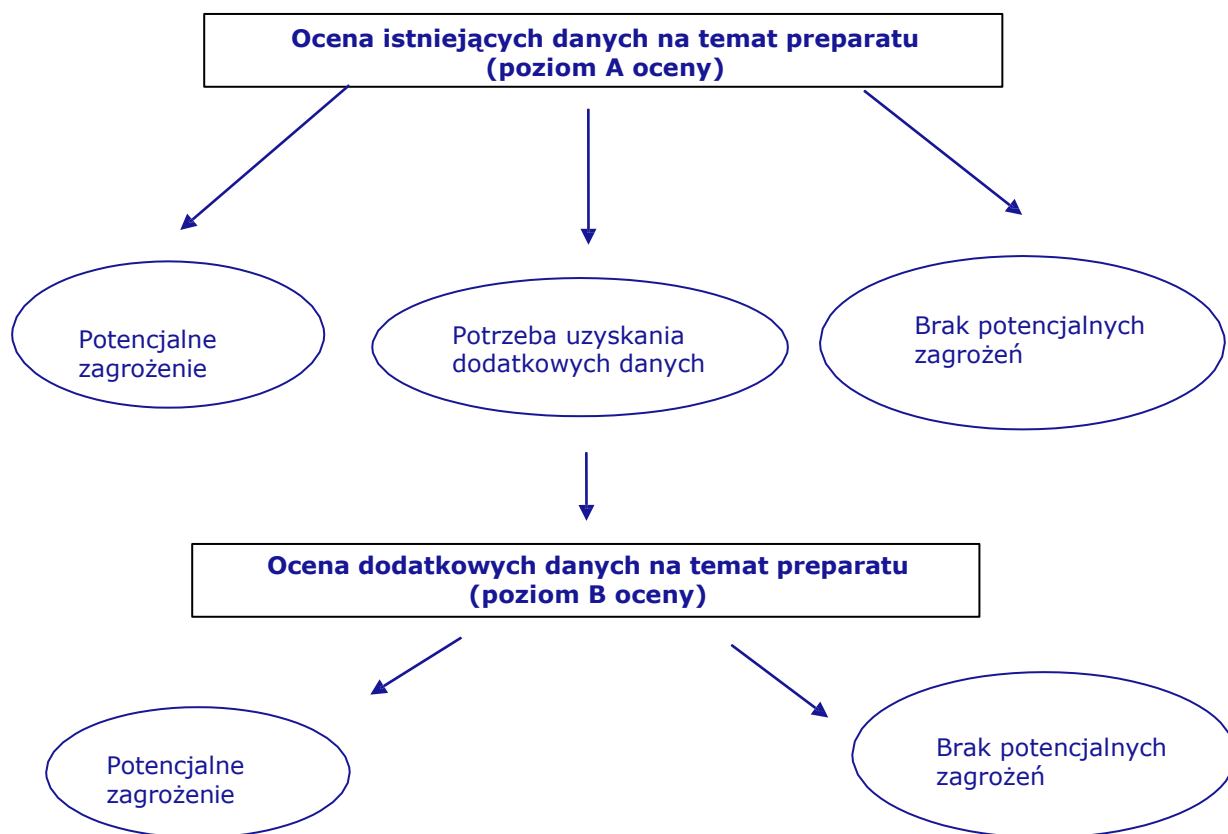
dowolnych innych danych wykazujących możliwe skutki uboczne dla zdrowia, niepotwierdzonych lub opartych na zgłoszeniach

przypadków intoksykacji, np. danych dotyczących działania toksycznego u zwierząt hodowlanych lub środków botanicznych bardzo podobnych do środków botanicznych, w stosunku do których zgłaszano ich działanie toksyczne.

Jednakże uznaje się, że w przypadku składników pochodzenia botanicznego nieposiadających historii spożycia lub środków botanicznych, których zakładane ilości użycia znacznie przekraczają historyczne poziomy spożycia, ocena bezpieczeństwa zasadniczo opiera się na doświadczalnych danych dotyczących toksyczności w większości pochodzących z badań na zwierzętach laboratoryjnych.

Podejście do oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych proponowane w niniejszym dokumencie, nieuregulowane przez ramy specjalnych rozporządzeń, takich jak rozporządzenie o nowej żywności, przedstawione na Rysunku 1 składa się z dwóch następujących etapów:

- Poziom A: Ocena bezpieczeństwa w oparciu o dostępną wiedzę
- Poziom B: Ocena bezpieczeństwa uwzględniająca nowo uzyskane dane



Rysunek 1: Proponowane dwuetapowe podejście w przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych.

2.2.1. Poziom A: Ocena bezpieczeństwa w oparciu o dostępną wiedzę

W zależności od składnika botanicznego oraz jego zastosowań istnieją okoliczności, dla których uznaje się, że żadne dodatkowe dane nie są konieczne do oceny bezpieczeństwa, tj. stosuje się wtedy domniemanie bezpieczeństwa. Ma to zastosowanie w każdym przypadku, gdy dostępne dane pozwalają na stwierdzenie, że narażenie na znaną ilość składnika botanicznego miało miejsce w dużych grupach populacji przez wiele lat i nie zgłoszono wystąpienia żadnych skutków ubocznych.

Zatem ważnym wymogiem jest, żeby dane określone w rozdziale 2.1. były podane oraz że nie należy spodziewać się znacznego wzrostu spożycia w porównaniu ze spożyciem historycznym w związku z przewidywaną ilością użycia w suplementach żywnościowych. Wynika z tego, że nie tylko ilości użycia, lecz także chemotypy środków botanicznych oraz skład chemiczny preparatów botanicznych powinny być zgodne z historycznie stosowanymi. To podejście może być stosowane wyłącznie wtedy, gdy wielkość spożycia wynikająca z przewidywanych ilości użycia mieści się w zakresie wielkości spożycia pochodzących z uśrednionych danych na temat żywienia w państwach członkowskich UE lub z badań przeprowadzonych na specjalnych podgrupach populacji. Uznaje się, że akceptowalność takiego podejścia zależy głównie od założenia, że narażenie nie będzie znacząco rosło powyżej historycznych poziomów bezpiecznego użycia.

Jeżeli związki chemiczne budzące wątpliwości można precyzyjnie określić, oceny mogą być skoncentrowane na tych konkretnych związkach. W niektórych przypadkach określenie głównej substancji aktywnej odpowiadającej za skutki może stanowić problem. W takich przypadkach należy również podać stopień pewności dowodów dotyczących wątpliwości na temat tego związku przyjętych jako związek referencyjny w ocenie bezpieczeństwa.

W przypadku środków i preparatów botanicznych, które potencjalnie mogą zawierać substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne, które mogą stanowić zagrożenie (patrz również Kompendium oraz część 3), domniemanie bezpieczeństwa może mieć zastosowanie wyłącznie jeżeli istnieje przekonujący dowód, że te niepożądane substancje w pewnych częściach roślin lub preparatów są nieobecne w materiale, ich ilość jest zmniejszona, jeżeli nie wykluczona, albo zostały zneutralizowane podczas przetwarzania.

Jeżeli w stosunku do wyżej wymienionych substancji wiadomo, że są obecne w składniku botanicznym poddawany ocenie (patrz załączone Kompendium), należy podjąć dalsze rozważania w celu poparcia domniemania bezpieczeństwa preparatu botanicznego. Należy ocenić całkowite znaczenie narażenia na takie substancje oraz porównać je z istniejącymi orientacyjnymi wartościami bezpieczeństwa dla zdrowia, takich jak dopuszczalne / tolerowane dzienne spożycie (ADI/TDI). Pomocne może również być rozważenie narażenia na substancję budzącą wątpliwości w odniesieniu do Progu Toksykologicznego (TTC)¹⁸.

W przypadkach, gdy żadne orientacyjne wartości bezpieczeństwa dla zdrowia nie są dostępne lub gdy składnik botaniczny zawiera substancje, które są zarówno genotoksyczne oraz rakotwórcze, można zastosować podejście „marginesu narażenia“ (ang. Margin of Exposure, MOE) (EFSA, 2005) obejmujące badane środki botaniczne oraz inne żywnościowe źródła narażenia. Podejście MOE porównuje poziomy działania toksycznego z poziomami narażenia u człowieka. Alternatywnie można ocenić czy jest możliwe, że spodziewane narażenie na składnik genotoksyczny oraz rakotwórczy wzrośnie w połączeniu ze spożyciem z innych źródeł.

Jest prawdopodobne, że kinetyka oraz ekspresja właściwej toksyczności naturalnie występującej substancji może być zmodyfikowana przez matrycę, w której jest ona obecna. W zależności od mechanizmu działania, na skutek tego toksyczność może pozostać niezmienną, zmniejszyć się, a nawet wzrosnąć. Badania dotyczące interakcji poszczególnych substancji/matryc lub preparatów botanicznych nie mogą być wykorzystywane do wyciągania ogólnych wniosków na temat całych środków botanicznych, ziół oraz przypraw we wszystkich przypadkach użycia, spożycia i metabolizmu. Gdy efekt matrycy jest zalecany, aby poprzeć bezpieczeństwo konkretnych poziomów substancji (np. że dane z czystej substancji mogą zawyżyć działanie substancji w matrycy botanicznej) należy zapewnić badania oraz/lub inne dane w celu wykazania zachodzenia efektu matrycy preparatu oraz jego skali. Efekt matrycy należy oceniać indywidualnie w każdym przypadku.

¹⁸ Obecnie Komitet Naukowy EFSA bada możliwości stosowania podejścia TTC przez Panel Naukowy EFSA w celu zapewnienia wskazówek naukowych dotyczących możliwych czynników ryzyka dla zdrowia ludzkiego.

Wysnuwanie wyników dotyczących jednego preparatu na podstawie innego oraz/lub jednego środka botanicznego na podstawie innego w związku z tą samą substancją budzącą zastrzeżenia toksykologiczne może być rozważane wyłącznie, jeżeli jest poparte dowodem na skład pod względem substancji budzącej wątpliwości oraz model spożycia.

W przypadku suplementów żywnościowych składających się ze złożonych mikstur różnych środków botanicznych wyżej wspomniana ocena może być przeprowadzana na poziomach poszczególnych substancji budzących wątpliwości pod kątem ich obecności (patrz również Kompendium), przy czym należy rozumieć ograniczenie, że takie podejścia zasadniczo nie pozwala na ocenę możliwych efektów synergicznych lub antagonistycznych. Należy uważnie rozważyć wszelkie dane dotyczące możliwych interakcji między składnikiem botanicznym a produktem leczniczym.

W przypadku składnika botanicznego, którego przewidywane spożycie jest znacznie wyższe niż szacowany historyczny poziom spożycia lub dla którego spożycie historyczne nie może być ocenione, należy zapewnić dodatkowe dane w celu dokonania oceny bezpieczeństwa, jak opisano w kolejnych częściach.

2.2.2. Dodatkowe dane potrzebne do oceny na poziomie B

Należy określić powody przeprowadzania badań toksykologicznych oraz powody nieprzedstawienia wyników badań, które mogą być oczekiwane. Badania, które mogą być wymagane są określone w „Wytycznych dotyczących wniosków w sprawie oceny bezpieczeństwa źródeł składników odżywczych lub innych składników zgłoszonych do stosowania w produkcji żywności“ (SCF 2001b). Należy przedstawić oraz omówić wszystkie istotne wyniki, natomiast oryginalne sprawozdania z badania należy złożyć do niezależnej, krytycznej oceny.

Część toksykologiczna składowanych dokumentów powinna rozpoczynać się od części szczegółowo opisującej specyfikację oraz kryteria ustalania tożsamości preparatu botanicznego używanego w badaniu toksyczności oraz jego związek z produktem końcowym, który ma być użyty w suplemencie żywnościowym. Należy jednoznacznie wykazać, że ta charakterystyka jest zgodna z danymi technicznymi określonymi dla preparatu botanicznego w tym sprawozdaniu.

Badania toksykologiczne powinny, w takim zakresie, jakim jest to możliwe, być zgodne z zaleceniami na temat przekazywania danych zawartymi w stosownych wytycznych (np. OECD, 1998). Materiał do badań, wraz z numerem partii i serii, powinien być dokładnie określony, scharakteryzowany i znormalizowany. Ważne jest, aby dla każdego przeprowadzanego badania było określone, czy materiał badawczy odpowiada proponowanej specyfikacji. Jeżeli nie jest z nią zgodny, należy podać specyfikację materiału badawczego wraz z uzasadnieniem wykorzystywania tych danych w ocenie bezpieczeństwa produktu przeznaczonego do wprowadzenia na rynek.

- Toksykokinetyka łącznie z metabolizmem

Informacje na temat toksykokinetyki stosownych aktywnych biologicznie składników obecnych w środku lub preparacie botanicznym należy podać zawsze gdy są dostępne w literaturze. Nie wszystkie aspekty muszą być w każdym przypadku badane. Dodatkowe kwestie, które mogą wymagać rozważenia są następujące:

- Możliwość interakcji między składnikami środka lub preparatu botanicznego, które mogą zmienić biodostępność, metabolizm oraz toksyczność.
- Możliwość interakcji z produktami leczniczymi.

- Badanie genotoksyczności

W przypadku badania genotoksyczności środków i preparatów botanicznych wymagane są badania *in vitro* zarówno na poziomie genów, jak i chromosomów¹⁹. Specjalne badania powinny obejmować badanie Ames (wytyczna OECD nr 471) oraz badanie *in vitro* na wykrywanie aberracji chromosomowych (wytyczna OECD nr 473) lub test mikrojądrowy *in vitro* (projekt wytycznej OECD nr 487) oraz, w miarę możliwości, test na komórkach chłoniaka u myszy (tk) (OECD 476). Strategia badania może zależeć od danego badanego materiału.

Mogą mieć miejsce okoliczności, w których odstępianie od wyżej wymienionego zestawu podstawowych badań może być uzasadnione. W takich przypadkach należy podać naukowe uzasadnienie oraz mogą być niezbędne dodatkowe typy rozważań lub badań mechanicznych.

¹⁹ Komitet Naukowy EFSA został poproszony przez EFSA o dokonanie przeglądu bieżącego stanu nauki i opracowanie rekomendacji na temat strategii badań genotoksyczności, które mogą przyczynić się do lepszej harmonizacji między Panelami EFSA w zakresie podejść do takich badań.

Pozytywny wynik badania *in vitro* zwykle wymaga potwierdzenia przy pomocy badania *in vivo*, chyba że można wystarczająco wykazać, że pozytywne wyniki *in vitro* nie są użyteczne w sytuacji *in vivo*. Wybór odpowiedniego badania *in vivo* ma krytyczne znaczenie ze względu na różne stopnie wrażliwości, różne punkty końcowe oraz inne zmienne kryteria. Wymaga on decyzji eksperckiej opartej na dostępnych informacjach, którą należy podejmować w każdym przypadku indywidualnie. Z tego powodu zalecane jest raczej podejście elastyczne, niż stosowanie się do sztywno ustalonego drzewa decyzyjnego.

- Badanie toksyczności subchronicznej

Minimalnym wymogiem ustalenia poziomu bez obserwowanego działania szkodliwego jest przeprowadzenie 90-dniowego badania na szczurze, podczas którego badany materiał jest podawany w pokarmie. Badanie toksyczności subchronicznej powinno być przeprowadzone oddzielnie, niezależnie od wyników badań genotoksyczności *in vitro* oraz *in vivo*.

- Inne badania

W zależności od wyników badania genotoksyczności oraz toksyczności subchronicznej lub innych stosownych istotnych informacji, mogą być wymagane dalsze badania (np. badanie toksyczności reprodukcyjnej, toksyczności rozwojowej, neurotoksyczności, immunotoksyczności, toksyczności chronicznej/rakotwórczości).

3. Ustanowienie Kompendium środków botanicznych oraz nadawanie im priorytetów w ramach dokonywania oceny bezpieczeństwa.

Kompendium środków botanicznych, w stosunku do których zgłaszano, że zawierają substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne mogące stanowić zagrożenie zostało opracowane jako uzupełnienie niniejszych wytycznych.

Kompendium zawiera następujące informacje:

- Nazwę botaniczną (binomialną) rośliny (rodzaj, gatunek oraz w niektórych przypadkach odmianę lub podrodzaj, jeżeli są istotne) wraz z jej używanymi synonimami;
- Części roślin oraz substancje, które mogą budzić wątpliwości toksykologiczne;
- Dodatkowe szczegółowe informacje istotne w badaniu ryzyka, np. zafałszowania;
- Odniesienia do istniejących międzynarodowych / krajowych wykazów roślin wykorzystanych do opracowania Kompendium lub do opublikowanej literatury, jeżeli zostały dodane szczegółowe informacje.

Kompendium ma na celu sygnalizowanie (flagowanie) roślin lub części roślin bądź substancji występujących naturalnie w wymienionych środkach botanicznych, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, a w związku z tym wymagają specjalnej uwagi w ocenie bezpieczeństwa produktów zawierających takie środki botaniczne. Dla niektórych środków botanicznych w Kompendium wymieniono skutki uboczne (toksyczne), mimo że niekiedy są one oparte na niepotwierdzonych sprawozdaniach oraz pomimo tego, że składniki budzące wątpliwości nie są opisane w literaturze. W niektórych przypadkach został oflagowany cały rodzaj z powodu możliwej obecności substancji budzących wątpliwości charakterystycznych dla toksyczności tego rodzaju.

Obecność substancji budzącej wątpliwości w danym środku botanicznym nie oznacza, że substancja ta będzie również obecna w preparacie botanicznym. Zależy to w dużej mierze od użytej części rośliny, jak również od metody preparowania.

Kompendium zawiera również listę „niewystarczających informacji“ przegrupowującą środki botaniczne, które występują w jednym źródle informacji, lecz dla których nie można było znaleźć wystarczających informacji na temat możliwych substancji budzących wątpliwości lub w przypadku których dostępnych informacji nie można było zweryfikować.

Bez uszczerbku dla istniejących ram prawnych, należy zauważyć, że Kompendium nie posiada żadnego statusu prawnego ani nie powinno być wykorzystywane jako wsparcie lub dowód w jakimkolwiek sporze dotyczącym prawnej klasyfikacji produktów lub substancji.

Kompendium jest dokumentem opracowywanym na bieżąco, który będzie okresowo aktualizowany przez EFSA. Dlatego też nieobecność danego gatunku w tym Kompendium nie oznacza, że gatunek ten jest pozbawiony substancji niebezpiecznych dla zdrowia ludzkiego i nie należy jej tak interpretować. Podobnie fakt, że konkretna część rośliny nie została wymieniona nie oznacza, że substancja budząca wątpliwości nie występuje w tej części. Kompendium nie będzie obejmować środków botanicznych, o których wiadomo, że nie są uwzględniane do stosowania w żywności lub suplementach żywnościowych w krajach Unii Europejskiej ani środków botanicznych sklasyfikowanych jako nowa żywność lub organizmy modyfikowane genetycznie.

Priorytety w ocenie bezpieczeństwa:

Środki botaniczne wymienione w wyżej wspomnianym Kompendium należy poddawać ocenie zgodnie z następującymi zaleceniami:

Jako priorytetowe należy uznawać środki i preparaty botaniczne:

- o określonej historii spożycia i znacznej zawartości substancji budzącej wątpliwości;
- których stosowanie w żywności nie jest dozwolone/zalecane w pewnych krajach Unii Europejskiej, ale które są nadal stosowane w innych krajach UE, szczególnie gdy ich znany lub spodziewany poziom spożycia jest wysoki;
- dla których odnotowano skutki uboczne dla zdrowia, niepotwierdzone lub oparte na zgłoszeniach przypadków intoksykacji, danych epidemiologicznych lub wszelkich danych dotyczących działania toksycznego u zwierząt hodowlanych lub zwierząt doświadczalnych lub środki botaniczne, które swoją strukturą przypominają środki botaniczne uważane za toksyczne;
- których spożycie w ostatnich latach w państwach członkowskich znacznie wzrosło;
- dla których zarówno dane o historii spożycia oraz dostępne dane dotyczące toksyczności są ograniczone, a których przewidywane spożycie jest stosunkowo wysokie (np. duże zainteresowanie ze strony przemysłu spożywczego).

Niski priorytet nadaje się składnikom botanicznym, które posiadają niski odnotowany potencjał działania toksycznego oraz których przewidywany poziom spożycia/narażenia mieści się w zakresie poziomu spożycia wynikającego z przeciętnego sposobu odżywiania w państwach członkowskich UE.

WNIOSKI I ZALECENIA

Proponuje się dwuetapowe podejście w ocenie bezpieczeństwa składników botanicznych przeznaczonych do użytku w suplementach żywnościowych. Podejście to składa się z oceny bezpieczeństwa na podstawie dostępnej wiedzy oraz kolejnego etapu oceny, w którym wymagane są dalsze badania oraz/lub nowe dane. Pozwala to na stosowanie zasady domniemania bezpieczeństwa bez przeprowadzania dalszych badań na podstawie długiej historii spożycia bez odnotowanych przypadków wystąpienia skutków ubocznych oraz bez znacznego wzrostu narażenia. Dla tych składników pochodzenia botanicznego, w przypadku których domniemanie bezpieczeństwa na podstawie dostępnych danych nie może być zastosowane, proponowane podejście przewiduje ramy oceny ich bezpieczeństwa, w tym rodzaje najbardziej potrzebnych badań. Przedstawia się również zalecenia dotyczące nadawania środkom botanicznym priorytetów do celów oceny bezpieczeństwa.

Kompendium środków botanicznych, w stosunku do których odnotowano, że zawierają substancje toksyczne, uzależniające, psychotropowe lub inne mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia ma za zadanie ułatwić oraz usprawnić ich ocenę poprzez flagowanie możliwych zagrożeń, dlatego też należy uznać je za zasadniczą część niniejszego dokumentu wytycznych. Komitet Naukowy zaleca bieżące aktualizowanie Kompendium z wykorzystaniem stosownych dostępnych krajowych list roślin lub wszelkich innych stosownych dostępnych danych, jak również uaktualnionych ocen środków botanicznych przeprowadzonych przez właściwe organy. Komitet Naukowy zaleca również dalsze rozszerzanie Kompendium o środki botaniczne nieposiadające żadnej historii rynkowej w Europie, aby przygotować wdrożenie rozporządzenia o nowej żywności, które przewiduje procedurę powiadamiania dla środków i preparatów botanicznych posiadających historię stosowania w kraju ich pochodzenia.

BIBLIOGRAFIA

- AFSSA, 2003. Ramy oceny bezpieczeństwa oraz skutków środków spożywczych wytworzonych z roślin w żywieniu ludzi.
- Codex Alimentarius, 1997. System Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) oraz wytyczne dotyczące jego stosowania. Załącznik do CAC/RCP 1-1969, Rev-3
- Rada Europy, 2005. Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa suplementów żywnościowych pochodzenia roślinnego oraz zainteresowanie konsumentów tymi suplementami. Komitet Zdrowia Publicznego, Komitet Ekspertów ds. żywienia, bezpieczeństwa żywności oraz zdrowia konsumentów, Grupa Ad Hoc ds. suplementów żywnościowych, 24 maja 2005 r.
- EFSA, 2005. Opinia Komitetu Naukowego w odniesieniu do wniosku EFSA związanego ze zharmonizowanym podejściem w ocenie ryzyka substancji jednocześnie genotoksycznych i rakotwórczych. Dziennik EFSA (2005) 282, 1-31. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620763354.htm
- EFSA, 2006a. Wytyczne Panelu Naukowego ds. GMO na temat oceny ryzyka genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów oraz uzyskanych z nich produktów przeznaczonych do użytku w żywności i paszy. Dziennik EFSA (2006) 374, 1-115. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620775770.htm
- EFSA, 2006b. Wytyczne Komitetu Naukowego dotyczące wniosku EFSA na temat nieścisłości w ocenie narażenia związanego ze spożyciem. Dziennik EFSA (2006) 438, 1-54. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620763403.htm

- EFSA, 2007a. Opinia Komisji Naukowej w odniesieniu do wniosku EFSA dotyczącego wprowadzenia zasady „uznanego domniemania bezpieczeństwa“ (ang. Qualified Presumption of Safety, QPS) w ocenie bezpieczeństwa wybranych mikroorganizmów. Dziennik EFSA (2007) 587, 1-16 http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178667590178.htm
- EFSA, 2007b. Opinia Panelu ds. produktów dietetycznych, żywienia oraz alergii (NDA) w odniesieniu do wniosku Komisji związanego z naukowymi i technicznymi wytycznymi dotyczącymi przygotowywania oraz prezentacji wniosku o autoryzację oświadczenia zdrowotnego. Dziennik EFSA (2007) 530, 1-44. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592448.htm
- EFSA, 2009. Opinia Komitetu Naukowego w odniesieniu do wniosku EFSA dotyczącego istniejących podejść uwzględniających zasadę zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia metod wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach: zastosowanie w ocenie ryzyka związanego z żywnością i paszą. Dziennik EFSA (2009) 1052, 1-77. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902559349.htm
- Hanelt, P. (red.) 2001. Mansfeld's Encyclopedia of Agricultural and Horticultural Crops. Springer. ISBN 3540410171.
- Mansfeld's World Database of Agricultural and Horticultural Crops. IPK © Gatersleben. http://mansfeld.ipk-gatersleben.de/pls/htmldb_pgrc/f?p=185:3:1017216509346775
- OECD, 1998. Dziewiąte uzupełnienie do Wytycznych OECD na temat badań substancji chemicznych. OECD Paryż, luty 1998.
- SCF, 2001a. Wytyczne dotyczące wniosków w sprawie oceny bezpieczeństwa źródeł składników odżywczych lub innych składników zgłoszonych do stosowania w produkcji żywności. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf
- SCF, 2001b. Wytyczne w sprawie składania wniosków do Komitetu Naukowego ds. Żywności o ocenę suplementów żywnościowych. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf
- Schilter, B., Andersson, C., Anton, R., Constable, A., Kleiner, J., O'Brien, J., Renwick, A.G., Korver, O., Smit, F., Walker, R., 2003. Wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych do stosowania w żywności oraz suplementach żywnościowych. *Food Chem. Toxicol.* 41, 1625-1649.
- The International Plant Names Index. Dokument opublikowano w Internecie: <http://www.ipni.org>
- Amerykański Departament Rolnictwa (USDA), ARS, Krajowy program zasobów genetycznych. *Sieć informacji o zasobach Germplasm (GRIN)* [internetowa baza danych] National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. <http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/splist.pl?598>
- World Checklist of Selected Plant Families. (DATE) The Board of Trustees of the Royal Botanic Gardens, Kew. Dokument opublikowano w Internecie: <http://apps.kew.org/wcsp/>



Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

KOMITET NAUKOWY

Bruksela, 25 czerwca 2004 r.
EFSA/SC/26 Final

Dokument do dyskusji na temat „środków i preparatów botanicznych powszechnie stosowanych jako suplementy żywnościowe oraz produkty pochodne: spójne i kompleksowe podejścia w ocenie ryzyka oraz informowaniu konsumentów”

(przyjęty na podstawie procedury pisemnej w dniu 23 czerwca 2004 r.)

1. W związku z tym, że środki i preparaty botaniczne przeznaczone do spożycia przez ludzi jako suplementy żywnościowe oraz produkty pochodne są wprowadzane na rynek na szeroką skalę z różnymi oświadczeniami, niniejszy dokument do dyskusji ma na celu podniesienie świadomości na temat pewnych kluczowych kwestii, aby ulepszyć spójność i kompleksowość bieżących podejść w ocenie ryzyka oraz informowaniu konsumentów na temat tych produktów*.
2. Duża ilość materiałów botanicznych (np. całych roślin, roślin ciętych lub części roślin, alg, grzybów i porostów) oraz preparatów botanicznych uzyskanych z tych materiałów w różnych procesach (np. procesie ekstrakcji, destylacji, koncentracji lub fermentacji) szybko zostaje wprowadzona na rynek suplementów żywnościowych. W dodatku materiały te często są określane na etykietach jako żywność naturalna, w większości pochodzenia organicznego, oraz żywność przeznaczona specjalnie w celu wspomagania aktywności sportowej. Produkty pielęgnacyjne oraz tak zwane „tradycyjne ziołowe produkty lecznicze” stanowią dodatkowe źródła narażenia konsumentów na produkty pochodzenia botanicznego. Pojawiają się również nowe produkty, zawierające substancje, które powszechnie występują w małych ilościach w botanicznych składnikach diety, a które następnie są ekstahowane i ponownie wprowadzane na rynek w znacznie większych ilościach w produktach o specjalnym przeznaczeniu.
3. Środki i preparaty botaniczne są powszechnie dostępne dla klientów poprzez kilka kanałów dystrybucyjnych w UE oraz innych krajach. Przede wszystkim są

* Stosowanie środków i preparatów botanicznych przeznaczonych do spożycia przez zwierzęta nie jest przedmiotem niniejszego dokumentu.

sprzedawane bez recepty w aptekach, jak również można je kupić w supermarketach, sklepach zielarskich lub innych sklepach oraz przez Internet. Obecnie są one tak dostępne i stosowane w taki sposób, że niemalże stają się częścią powszechnej diety, co powoduje znaczące narażenie dla ludzi z punktu widzenia zdrowia publicznego.

4. Istnieją pewne ogólne obawy w odniesieniu do środków i preparatów botanicznych, które są w głównej mierze związane z kwestią jakości oraz bezpieczeństwa:
 - Zanieczyszczenie (zarówno chemiczne, jak i mikrobiologiczne) stanowi udokumentowany problem. Jest on łączony, między innymi, z produktami botanicznymi pochodzącymi z Azji. W Europie oraz Stanach Zjednoczonych odnotowano przypadki śmierci na skutek spożycia takich produktów wynikające z zanieczyszczenia metalami ciężkimi, lekami syntetycznymi oraz innymi niepożądanymi substancjami (Ernst, 2002). Błędne rozróżnienie między roślinami uprawnymi a dzikimi również stanowi utrzymujący się problem. Gdy sprzedaż tradycyjnych produktów zielarskich została ograniczona do określonych grup etnicznych, które są zaznajomione z tymi produktami i są w stanie sprawować lokalną kontrolę nad jakością, problemy występowały znacznie rzadziej. Rosnąca w Unii Europejskiej sprzedaż produktów pochodzących od dostawców z Azji lub innych lokalizacji oraz trend w kierunku rozszerzania się rynku zbytu na produkty medycyny tradycyjnej wymagają dokładniejszej oficjalnej oceny poprzedzającej wprowadzenie na rynek oraz surowszych kontroli niż okazjonalne, wybiórcze kontrole i analizy przeprowadzane bardzo często przez pojedyncze organy krajowe lub lokalne produktów, które już znajdują się w obiegu rynkowym.
 - Potencjalne problemy związane ze środkami oraz produktami botanicznymi są szeroko uznawane na świecie, nie tylko w zakresie bezpieczeństwa, ale również w odniesieniu do wykazywanej zawartości oraz stabilności składników aktywnych. Na przykład Farmakopea Amerykańska, która obejmuje bezpieczeństwo suplementów żywnościowych oraz produktów leczniczych, ogłosiła w grudniu 2002 roku ustanowienie specjalnego panelu doradczego, którego celem jest udzielanie porad dotyczących poprawy jakości produktów pochodzenia botanicznego.
 - Jakakolwiek skuteczność wykazywana przez produkty botaniczne jest zazwyczaj wynikiem obecności jednego lub większej liczby wtórnych metabolitów roślinnych. Metabolizm wtórny reaguje na stres wywołany czynnikami biotycznymi i abiotycznymi, a w rezultacie rodzaje i stężenia metabolitów mogą się znacznie różnić w roślinach należących do tego samego gatunku i odmiany. Na przykład nie jest rzadkością, że metabolity wytwarzane w odpowiedzi na atak patogenów różnią się stężeniem tysiąckrotnie w krótkich okresach czasu. Podczas gdy stałość produktu jest łatwiej kontrolowana w roślinach uprawnych, zwłaszcza uprawianych restrykcyjnie, w przypadku dzikich zbiorów trudno jest zapewnić, że stężenia środków bioaktywnych spełniają wymogi specyfikacji oraz mieszczą się w bezpiecznych limitach.

- Istnieje bardzo dużo pozycji w literaturze na temat substancji toksycznych naturalnie występujących w roślinach. Największe obawy budzą produkty pochodzenia roślinnego spożywane w formach skoncentrowanych. Obawy mogą być związane bezpośrednio z profilem toksykologicznym aktywnych środków. Tak jest w przypadku gatunku kawa-kawa, zwanego również pieprzem metystynowym (*Piper methysticum*), którego wycofanie z rynku jest ostatnio zalecane z powodu związku między jego spożyciem a ostrą niewydolnością wątroby (Kraft i in., 2001). W czerwcu 2001 roku Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA), po podjęciu działań przez Wielką Brytanię i Australię, wydała zalecenie dla producentów suplementów żywnościowych, aby unikali różnych rodzajów żywokostu (*Symphytum* spp.) ze względu na możliwe zagrożenie dla zdrowia związane z obecnością alkaloidów pirolizydynowych. Co więcej od 1993 roku w Belgii, Francji oraz Wielkiej Brytanii odnotowywano przypadki nefrotoksyczności oraz rakotwórczości w wyniku niezamierzonego narażenia na gatunki Kokornak (*Aristolochia*) w niezarejestrowanych ziołowych produktach leczniczych (EMA, 2000).
 - Interakcje zachodzące między produktami zielarskimi a produktami leczniczymi dostępnymi na receptę są wiadome, jednak istnieje na ich temat zbyt mało dokumentacji (Ernst, 2000; Sorensen, 2002). W przeszłości, gdy takie produkty nabywano zwykle w punktach sprzedaży prowadzonych przez osoby posiadające rozległą wiedzę w zakresie swojej działalności, konsumenci często mieli dostęp do wskazówek na temat stosowania i przeciwwskazań. Obecnie przeciwwskazania nie zawsze są zwarte na etykietach lub jakiegokolwiek dokumentacji, gdy produkty zielarskie są sprzedawane za pośrednictwem supermarketów oraz innych punktach sprzedaży detalicznej. Do tej pory przegląd dostępnych informacji na temat interakcji najczęściej nabywanych produktów pochodzenia botanicznego (np. miłorzębu, czosnku, dziurawca oraz żeń-szenia) ze związkami leczniczymi wykazał odnotowane interakcje niepożądane dla wszystkich z wyjątkiem jeżówki oraz palmy sabałowej (Izzo i Ernst, 2001). Częstość występowania oraz dotkliwość skutków związanych z interakcjami między lekami na receptę a suplementami żywnościowymi u małej grupy pacjentów korzystających z podstawowej opieki zdrowotnej były również badane przez Peng i in. (2004); najbardziej powszechnymi produktami botanicznymi był czosnek, miłorząb dwukłapowy, palma sabałowa oraz żeń-szeń). Większość interakcji nie została uznana za poważne, natomiast odnotowano częstość występowania potencjalnie poważnych konsekwencji zdrowotnych rzędu 6% wśród pacjentów przyjmujących jednocześnie konkretne leki oraz konkretne produkty pochodzenia botanicznego.
5. Ta różnorodna grupa towarów obejmuje produkty, które, głównie w zależności od ich założonych zastosowań oraz prezentacji, podlegają pod różne ramy regulacyjne Wspólnoty, jednak dla niektórych rodzajów produktów przepisy prawne w zakresie wstępnej oceny ryzyka jeszcze nie istnieją. Najważniejsze przepisy, które należy uwzględnić w tym kontekście to dyrektywa 2002/46/WE w sprawie suplementów żywnościowych oraz dyrektywa 2004/27/WE dotycząca tradycyjnych ziołowych

produktów leczniczych:

- Dyrektywa 2002/46/WE przewiduje stosowanie jako suplementy żywnościowe witamin i minerałów wymienionych w Załącznikach do dyrektywy. Dopuszcza również stosowanie w tym samym celu wciąż nieustalonych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, jednakże definicja takich efektów nie została podana. Zgodnie z art. 4 pkt 8 dyrektywy najpóźniej do dnia 12 lipca 2007 roku Komisja Europejska ma przedstawić sprawozdanie z celowości ustanowienia określonych przepisów łącznie, gdzie to właściwe, z konkretnymi wykazami dotyczącymi kategorii dodatkowych witamin i minerałów lub substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, wraz z wszelkimi propozycjami poprawek do dyrektywy 2002/46/WE**. Zatem ramy regulacyjne dla dalszych działań w tym obszarze już istnieją.
 - Dyrektywa 2004/27/WE w sprawie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych podaje definicje (i) tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, (ii) ziołowych produktów leczniczych, (iii) preparatów ziołowych oraz (iv) substancji ziołowych. Dyrektywa ta wprowadza uproszczoną procedurę rejestracji na podstawie „tradycyjnego stosowania“, zapewniając przy tym jakość i bezpieczeństwo jak w przypadku innych produktów leczniczych. Musiałyby zostać przygotowane wspólnotowe listy tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, preparatów ziołowych oraz produktów ziołowych. W przeciwnym razie tradycyjne materiały ziołowe, które są dopuszczone do użycia w produktach leczniczych będą w dalszym ciągu przyczyniały się do spożycia środków bioaktywnych w żywności, jeżeli tylko są one zgodne z ogólnymi przepisami żywnościowymi oraz nie zawierają oświadczeń o charakterze leczniczym.
6. W tym kontekście istotna jest również dyrektywa 1989/398/EWG, dyrektywa 96/84/WE w sprawie „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego“, rozporządzenie 258/97/WE dotyczące „nowej żywności“, która stwarza dodatkowe kanały wprowadzania środków i preparatów botanicznych na rynek spożywczy, jak również proponowane dyrektywy w sprawie „oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych“ oraz „wzbogacenia żywności“, które obecnie są rozpatrywane przez Parlament Europejski i Radę.
 7. Rynek zbytu stale rośnie, w związku z czym zwiększa się również się potrzeba lepszej charakterystyki środków i preparatów botanicznych oraz harmonizacji naukowej oceny ryzyka wynikającego z narażenia konsumentów na te produkty.
 8. Zatem ważne jest, z punktu widzenia zdrowia publicznego, aby ustanowić spójne i kompleksowe podejście w ocenie ryzyka oraz informowaniu konsumentów

** Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) Komisji Europejskiej wydał szereg opinii popierających istniejące oraz planowane przepisy dotyczące pewnych aspektów suplementów żywnościowych, a prace te są kontynuowane w stosownych Panelach EFSA (patrz http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/outcome_en.html).

w zakresie środków i preparatów botanicznych występujących na szeroką skalę w różnych rodzajach towarów. Takie podejście mogłoby z czasem wypełnić luki informacyjne na temat wielu z tych produktów oraz zebrać w całość fragmentaryczne przepisy dotyczące oceny ryzyka stwarzanego przez środki i preparaty botaniczne zawarte w obecnych stosownych regulacjach. W tym celu założeniem niniejszego dokumentu jest zwiększenie świadomości w zakresie tych kwestii oraz ułatwienie dokonania krytycznej analizy obecnej sytuacji. Ma on doprowadzić do silniejszego partnerstwa oraz współpracy między wszystkimi interesariuszami, którzy odgrywają rolę w tym istotnym sektorze.

9. Mimo że założeniem niniejszego dokumentu do dyskusji nie jest zapewnienie szczegółowej analizy drogi naprzód, następujące refleksje dotyczą pewnych kwestii, aby ułatwić prowadzenie otwartej debaty, szczególnie w zakresie przyszłych zmian wyżej wspomnianej dyrektywy 2002/46/WE:

- W związku z tym, że brakuje systematycznych informacji na temat zakresu środków i preparatów botanicznych obecnych na rynku, należałoby rozważyć przeprowadzenie ankiety w celu określenia głównych kategorii produktów obecnie dostępnych na rynku oraz badania, które wyłoni kwestie potencjalnie związane ze zdrowiem, którymi należy się zająć.
- Biorąc pod uwagę trudność przeprowadzenia pełnej inwentaryzacji środków i produktów botanicznych, można także rozważyć możliwość przyjęcia oraz regularnego aktualizowania wykazów roślin i części roślin, których nie należy stosować lub które powinny znaleźć się pod obserwacją ze względu na obecność niepożądanych substancji, szczególnie jeżeli nie za się zapewnić skutecznego ograniczenia lub usunięcia takich substancji.
- W związku z tym, że bardzo trudno jest określić specyfikację czystości dla wszystkich środków i preparatów botanicznych, można rozważyć opracowanie produkcyjnych wytycznych ad-hoc, aby ulepszyć ich charakterystyki oraz bezpieczeństwo. W tym celu pomocne powinno być doświadczenie już istniejące w sektorze farmaceutycznym.
- Mając na względzie znaczenie dostarczania konsumentom adekwatnych informacji pozwalających na bezpieczne stosowanie środków i preparatów botanicznych, na uwagę zasługuje możliwość ustanowienia akredytowanych źródeł informacji na temat tych produktów łatwo dostępnych dla konsumentów. Pod tym względem kwestią komplikującą sytuację jest rozpowszechnienie oświadczeń wprowadzających w błąd, które bardzo trudno jest zrównoważyć za pomocą rzetelnych informacji dla konsumentów. Jednakże ta sytuacja może ulec poprawie po przyjęciu wniosku w sprawie dyrektywy UE regulującej przejrzystą procedurę oceny „oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych“.

Bibliografia

- EMEA, 2000. Stanowisko w sprawie ryzyka związanego ze stosowaniem produktów roślinnych zawierających gatunek *Aristolochia*. EMEA/HMPWP/23/00.
- Ernst, E., 2000. Herb-drug interactions: potentially important but woefully under-researched. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 56, 523-524.
- Ernst, E., 2002. Adulteration of Chinese herbal medicines with synthetic drugs: a systematic review. *J. Int. Med.* 252, 107-113.
- ILSI, 2003. Wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa środków i preparatów botanicznych do stosowania w żywności oraz suplementach żywnościowych. s. 47
- Izzo, A.A., Ernst, E., 2001. Interactions between herbal medicines and prescribed drugs – a systematic review. *Drugs*, 61, 2163-2175.
- Kraft, M., Spahn, T.W., Menzel, J., Senninger, N., Dietl, K.H., Herbst, H., Domschke, W., Lerch, M.M., 2001. Fulminant liver failure after administration of the herbal antidepressant Kava-Kava. *Deut. Med. Wochensch.* 126, 970-972.
- Peng, C.C., Glassman, P.A., Trilli, L.E., Hayes-Hunter, J., Good, C.B., 2004. Incidence and severity of potential drug-dietary supplement interactions in primary care patients. *Arch. Intern. Med.*, 168, 630-636.
- Sorensen, J.M., 2002. Herb-drug, food-drug, nutrient-drug, and drug-drug interactions: mechanisms involved and their medical implications. *J. Alter. Complem. Med.* 8, 293-308.