

DOBRE, ZŁE I BARDZO ZŁE STRONY PRAWA UNII EUROPEJSKIEJ DOTYCZĄCEGO NATURALNEGO ZDROWIA

Aktualizacja - luty 2008

Może Ci się wydawać, że zwracanie sobie głowy burzą regulacji prawnych, nakierowanych na zniszczenie „wybrzeży naturalnego zdrowia” jest ostatnią rzeczą, którą miałbyś ochotę się zajmować. Jednak w niniejszym przewodniku członkowie ANH pozbawili żargonu językowego i skondensowali główne elementy prawa unijnego do najważniejszych punktów. Punkty te odnoszą się do dobrych, złych i bardzo złych aspektów Wielkiej Czwórki unijnych regulacji prawnych, wpływających na sektor naturalnego zdrowia.

ANH przedstawia także listę kluczowych działań, by pomóc Ci stać się częścią kampanii chroniącej wolność wyboru naturalnych produktów w trosce o zdrowie Twoje i Twojej rodziny. Stań się częścią zrównoważonej koncepcji opieki zdrowotnej, której prowadzi ANH. Więcej informacji uzyskasz na naszej stronie internetowej: www.anhcampaign.org oraz na stronie www.naturalnielegalne.pl.

W ciągu ostatnich kilku lat w Unii Europejskiej wprowadzono szeroką gamę aktów prawnych wpływających na naturalne metody dbania o zdrowie, które to akty w dużej mierze wypierają odpowiednie prawa krajowe.

Harmonizacja prawa

U podstaw niniejszych zmian prawa leży harmonizacja prawa w całej Unii Europejskiej. Oznacza to, że kraje członkowskie, które miały niegdyś bardziej liberalne prawo (np. Wielka Brytania, Holandia, Szwecja), będą zmuszone zaakceptować bardziej restrykcyjne prawo, podczas gdy prawo innych krajów (np. Niemiec, Danii, Grecji) może stać się bardziej liberalne.

Większość regulacji prawnych wpływających na naturalne metody dbania o zdrowie ma przede wszystkim dwa główne cele:

1. ułatwienie **swobody przepływu dóbr i usług między krajami członkowskimi** poprzez usunięcia technicznych barier handlu (zgodnie z Artykułem 95 Traktatu Unii Europejskiej),
2. zapewnienie **wysokiego poziomu ochrony konsumenta**.



Koalicja na rzecz Naturalnego Zdrowia (Alliance for Natural Health - ANH) uważa, że te dwa wymogi często są ze sobą sprzeczne, co w przypadku odżywek (substancji odżywczych), i nakładanych na nie nieuzasadnionych lub bezpodstawnych ograniczeń prawnych może stwarzać ryzyko dla konsumentów.

Dyrektywy i Rozporządzenia

Prawo w Unii Europejskiej przyjmuje dwie główne formy: Dyrektyw i Rozporządzeń.

Obie są wstępnie tworzone w formie propozycji przez pracowników biurowych Komisji Europejskiej, która w dużym stopniu działa pod wpływem Państw Członkowskich, udziałowców, grup konsumenckich i innych organizacji pozarządowych.

Akty prawne są finalizowane poprzez tak zwaną Procedurę Współdecydowania, w której to akceptacja udzielana jest zarówno przez Radę Unii Europejskiej, reprezentującą rządy poszczególnych Państw Członkowskich jak i przez Parlament Europejski, którego celem jest reprezentowanie obywateli Unii Europejskiej.

W praktyce najczęściej oznacza to, że interesy dużych korporacji mają nieproporcjonalnie większy wpływ na podejmowane decyzje niż potrzeby i wymagania małych przedsiębiorstw oraz konsumentów dbających o swoje zdrowie. Ponadto postulaty Parlamentu Europejskiego, jedyne ciało demokratycznego w procesie stanowienia prawa unijnego, zostają nierzadko odrzucane w wyniku czego uzgadniane są „rozwiązania kompromisowe”, które nie zawsze spełniają wymagania konsumentów świadomych swoich potrzeb zdrowotnych.

Dyrektywy wchodzi w życie jedynie wtedy, gdy znajdą odzwierciedlenie w prawie Państw Członkowskich. Rozporządzenia natomiast wchodzi w życie w całej Unii Europejskiej bezpośrednio po ich podpisaniu w Brukseli.

Prawo żywnościowe vs prawo medyczne

Europejskie Prawo żywnościowe podlega Rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, podczas gdy prawo medyczne podlega zapisom Dyrektywy dotyczącej produktów medycznych 2001/83/EC) z poprawkami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2004/27/EC (pkt. 4 niniejszego przewodnika).

Sposobem do zapewnienia swobodnego dostępu do niewygórowanych cenowo naturalnych produktów zdrowotnych o szerokim zastosowaniu w zapobiegawczej opiece medycznej jest zaliczenie większości z nich do grupy produktów żywnościowych, a nie zaś do grupy leków. (patrz Rys. 2).

Dyrektywa dotycząca suplementów żywnościowych (Dyrektywa 2002/46/EC)

Aspekty pozytywne

Niektóre kraje europejskie przyjmują, iż każdy suplement diety zawierający dawki witamin lub minerałów większe niż stanowi ich dzienna dopuszczalna dawka (zgodnie z ZDS - Zalecane Dienne Spożycie) jest lekiem. W tym kontekście Dyrektywa dot. suplementów żywnościowych (Food Supplements Directive - FSD) może być postrzegana jako przełom, gdyż traktuje suplementy jako pod-kategorię żywności. Obecnie niniejsza Dyrektywa odnosi się jedynie do suplementów zawierających witaminy i minerały, ale w przyszłości obejmować będzie także suplementy zawierające inne grupy odżywek, takie jak niezbędne kwasy tłuszczowe, aminokwasy, produkty ziołowe, itp. Na podstawie orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, wydanego w wyniku zaskarżenia przez ANH zapisów FSD (Box 1), ANH otrzymało potwierdzenie, że szeroka gama naturalnych źródeł witamin i minerałów będzie traktowana przez Komisję Europejską jako nie podlegająca FSD, i tym samym traktowana jako żywność.

Aspekty negatywne

FSD oparta jest na liście pozytywnej, co w praktyce oznacza, że każdy składnik, nie znajdujący się na tej liście jest zakazany. Pozytywna lista obecnie zawiera głównie syntetyczne formy witamin i nieorganiczne formy minerałów. Jednocześnie nadal jest dozwolone używanie tymczasowej unijnej listy, wstępnie dopuszczonych form witamin i minerałów co daje nadzieję że większość z nich zostanie dodana do listy pozytywnej do końca 2009 roku. ANH obawia się, że nowa lista zawierająca roślinne, ziołowe oraz inne podobne produkty może być bardzo ograniczona.

Aspekty bardzo złe

FSD nie tylko kontroluje jakie substancje odżywcze można wykorzystywać w suplementach żywnościowych, ale wkrótce będzie także ustanawiać maksymalne dopuszczalne dawkowanie, przynajmniej dla witamin i minerałów. Maksymalne dozwolone dawki (MPL) dla witamin i minerałów w suplementach diety zostaną ustanowione w całej Unii Europejskiej z wykorzystaniem metod oceny ryzyka. Metody te wydają się być stanowczo zbyt restrykcyjne dla wielu form witamin i minerałów. ANH uważa, że metody te nie mają podstaw naukowych. Jeśli ww. podejście nie zostanie zmienione, możliwe jest że niektóre z dopuszczalnych poziomów będą niższe niż ma to obecnie miejsce w konwencjonalnej diecie, która w wielu regionach uważana jest już teraz za dietę pozbawioną składników odżywczych. Dla przykładu rozważany MPL dla beta-karotenu może być niższy niż jego ilość zjadana przez nas w dwóch marchewkach, podczas gdy MPL dla selenu jest mniejszy od jego zawartości w trzech orzechach brazylijskich. Jeśli władze europejskie są tak przekonane, że wspomniane poziomy w suplementach diety są szkodliwe, dlaczego więc nie zalecają ograniczenia ilości sprzedawanych marchewek i orzechów brazylijskich, lub przynajmniej nie zalecają zamieszczenia etykiet ostrzegawczych? Dzieje się tak dlatego, że władze te doskonale wiedzą że naturalne formy substancji odżywczych, poddawane są ograniczeniom na podstawie różnych, czasem fałszywych obaw związanych z

bezpiecznym używaniem form syntetycznych witamin i minerałów, i jednocześnie zdają sobie sprawę że formy naturalne witamin i minerałów są nie tylko bardzo bezpieczne, ale także korzystne dla zdrowia w ilościach znacznie przekraczających proponowane MPL. MPL będzie najpewniej wykorzystywane jako granica między produktami traktowanymi jako suplementy diety i tymi uważanymi za leki (patrz Box 2).

Co można zrobić

- Wspieraj działania ANH mające na celu wykazanie, że metody oceny i zarządzania ryzykiem wykorzystywane do nakładania ograniczeń w dawkowaniu substancji odżywczych nie mają podstaw naukowych
- Napisz do przedstawicieli polskiego rządu w kraju jak również posłów w Parlamencie Europejskim informując ich o swoich obawach, dotyczących nieuzasadnionych ograniczeń w formie i dawkowania substancji odżywczych, których stosowanie jest ewidentnie korzystne dla zdrowia



Box 1 ANH zaskarża Dyrektywę dotyczącą suplementów żywnościowych - FSD (2003-2005)

W październiku 2003 roku ANH zaskarżyło FSD do Sądu Najwyższego w Londynie. Sprawa została przekazana do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) w styczniu 2004 roku, gdzie została połączona z podobną sprawą zainicjowaną przez dwa brytyjskie stowarzyszenia handlowe. Przez rok w Luksemburgu trwały przesłuchania stron. Pomimo faktu, iż w kwietniu 2005 roku Rzecznik Generalny Trybunału Sprawiedliwości rekomendował odrzucenie Dyrektywy FSD z powodu występujących w niej poważnych błędów/uchybień, zgodnie z wydanym w lipcu 2005 roku wyrokiem niniejsza Dyrektywa została utrzymana w mocy.

Podczas tej sprawy zostały poczynione bardzo istotne i pomocne wyjaśnienia, dotyczące wyłączenia z FSD naturalnych źródeł substancji odżywczych co uprościło proces wnioskowania o włączenie ww. substancji na listę pozytywną. Zostało także wyraźnie zaznaczone, że główny ciężar odpowiedzialności za przedstawienie dowodów o nieszkodliwości tych substancji spoczywa na instytucjach państwowych a nie na producentach. W sierpniu 2007 roku Komisja Europejska potwierdziła, że wiele wniosków (dotyczących substancji odżywczych) złożonych przez ANH było poza zakresem działania FSD, potwierdzając tym samym interpretację ANH, dotyczącą orzeczenia Trybunału

Rozporządzenie w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności* (Rozporządzenie (EC) 1924/2006)

Aspekty pozytywne

Przed dn. 1 lipca 2007 roku, gdy ww. rozporządzenie weszło w życie, wiele Unijnych Państw Członkowskich, uznawało, iż każde oświadczenie zdrowotne jest oświadczeniem medycznym, wskutek czego wprowadzano zakazy oraz wszczynano postępowania prawne. Jednakże Rozporządzenie w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych (Natural Health Claims Regulation - NHCR) dopuści możliwość składania oświadczeń dotyczących wartości zdrowotnych dla produktów spożywczych i składników żywnościowych, włączając w to składniki suplementów diety. Dopuszczone zostaną dwa rodzaje oświadczeń: ogólne oświadczenia zdrowotne (w ramach art.13) i oświadczenia dot. redukcji ryzyka chorób /i zdrowia dzieci/ (w ramach art.14).

Aspekty negatywne

Tylko oświadczenia, które zostaną poparte przez władze europejskie w szczególności Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) będą dopuszczone. Obecnie EFSA rozpatruje setki ogólnych oświadczeń złożonych przez producentów, stowarzyszenia i inne organizacje, włączając w to ANH. Proces oceniania zostanie zakończony na przełomie lat 2009 i 2010, i od tego czasu wyłącznie oświadczenia, które uzyskają zezwolenie będą mogły być stosowane wszystkie inne oświadczenia zostaną zakazane.

Aspekty bardzo złe

W przypadku bardzo istotnej grupy oświadczeń dot. redukcji ryzyka chorób (art.14), wymagane będą bardzo trudne do uzyskania informacje, które są poza zasięgiem wielu małych i średnich przedsiębiorstw, dotychczas będących pionierami i wynalazcami na polu naturalnego zdrowia. Zezwolenia na ww oświadczenia dla danych produktów będą wymagały przedstawienia wyników badań klinicznych oddziaływania tych produktów na organizm ludzki. Działania te utworzyły dogodną ścieżkę, w ewidentny sposób faworyzującą duże koncerny, które bez wątpienia będą w stanie uzyskać oświadczenia dla produktów takich jak margaryny zawierające fitosterol lub stanole roślinne, których w naszym mniemaniu nie można zakwalifikować do zdrowej żywności.

Co można zrobić

- Wspieraj ANH i inne organizacje w wypełnianiu ogólnych wniosków, dotyczących uzyskania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych (w ramach art.13)
- Wspieraj kampanię ANH w celu zmniejszenia ilości wymaganych danych naukowych wymaganych do uzyskania możliwości czynienia oświadczeń dot. redukcji ryzyka chorób, by były one bardziej dostępne dla małych i średnich przedsiębiorstw.



BOX 2 – Dlaczego ANH chce powstrzymać prawodawców przed zmianą statusu naturalnych produktów leczniczych na leki

Naturalne produkty lecznicze są częścią naszego dziedzictwa od tysiącleci i jako takie są szeroko akceptowane, gdyż wieloletnia historia ich bezpiecznego użytkowania czyni bezzasadnym potrzebę oceny ich bezpieczeństwa dla naszego zdrowia. Poniżej podajemy kilka głównych powodów, dla których ANH prowadzi kampanię by zapobiec „medykalizacji” naturalnych produktów zdrowotnych:

Nieunikniony wzrost cen spowoduje, że produkty te staną się mniej dostępne dla zwykłych ludzi.

Prawo medyczne wymaga by produkty były odpowiednio oceniane pod względem bezpieczeństwa i efektów działania. Może to kosztować miliony złotych a koszt ten zostanie przeniesiony na konsumentów poprzez wymuszoną podwyżkę cen co uczyni te produkty mniej dostępnymi.

Prawo medyczne tworzy bariery dla firm. Ostatnia ekspansja przemysłu naturalnych metod dbania o zdrowie wywodzi się z pionierskich działaniach małych i średnich przedsiębiorstw. Jednakże wiele z tych firm nie jest w stanie finansowo sprostać kosztom uzyskania licencji na leki, co może spowodować zniknięcie z rynku wielu produktów

Leki nie są z zasady zażywane przez zdrowych ludzi.

Leki są przede wszystkim stosowane przez osoby chore, nie zaś ludzi zdrowych. Naturalne produkty lecznicze są wyjątkowo użytecznym narzędziem dla utrzymania i promocji zdrowia. Ludzie znacznie rzadziej będą po nie sięgali w celach „leczenia zapobiegawczego” jeśli będą musieli kupować je jako leki.

Wyższe dawki środków odżywczych to nie leki. Wielu prawodawców na świecie zastanawia się czy nie uznać wyższych dawek środków odżywczych za leki. W Europie istnieje poważne ryzyko, że ilość beta-karotenu obecna w dwóch marchewkach i ilość selenu obecna w trzech orzechach brazylijskich zostanie uznana przez prawo jako „medyczna” jeśli znajdzie się w produkcie stanowiącym suplement diety. Fakt, że dana potrawa lub dany suplement diety ma korzystny wpływ na nasze zdrowie i może zapobiec konieczności stosowania konwencjonalnych farmaceutyków nie może stanowić podstawy uznania tychże produktów za farmaceutyki. Ustanowienie niskich granic pomiędzy żywnością a farmaceutykami ma ewidentnie polityczne, a

* **Oświadczenie dot. wartości odżywczych i zdrowotnych** – informacja, że dany produkt lub składnik ma wartości odżywcze lub pozytywny wpływ na zdrowie

Dyrektywa dotycząca produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dyrektywa 2001/83/EC zastąpiona Dyrektywą 2004/27/EC)

Aspekty pozytywne

Dyrektywa dotycząca produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Human Medical Products Directive - HMDP) proponuje stosunkowo ciasny reżim dla farmaceutyków, choć zostało wielokrotnie wykazane, że nie oznacza to, że farmaceutyki (dopuszczone w ramach tego prawa) są bezpieczne lub skuteczne. Dyrektywa nakłada specyficzne uregulowania na reklamę i leki generyczne. Większość naturalnych produktów zdrowotnych nie jest obecnie uznawanych za leki (choćby istnieją naciski by to zmienić).

Aspekty negatywne

Dyrektywa ta wchłonęła leki homeopatyczne i stanowi poważne zagrożenie dla innych grup „terapeutycznych” i skutecznych, naturalnych produktów zdrowotnych, co wynika z jej bardzo szerokiej definicji i zakresu. Zawarta w HMPD definicja produktu medycznego technicznie czyni z całej żywności leki, jako że wskazuje, że każda substancja lub mieszanka substancji, „która może zostać zastosowana lub podana istocie ludzkiej zarówno w celu przywrócenia, poprawy, lub modyfikacji funkcji fizjologicznych poprzez wymuszenie farmakologicznej, immunologicznej lub metabolicznej odpowiedzi organizmu, lub do przeprowadzenia diagnozy medycznej” powinna zostać zakwalifikowana jako produkt medyczny.

W preambule do HMPD (Punkt 7 preambuły) występuje krotki zapis, który wyłącza produkty, które są „ewidentnie produktami żywnościowymi lub suplementami żywności” ze ścisłego nałożenia pełnego reżimu farmaceutycznego. Jednakże opinia prawna uzyskana przez ANH wskazuje, że niniejszy motyw ma znikome znaczenie prawne.

Aspekty bardzo złe

Nie tylko ww wyłączenie znajdujące się w (Punkt 7 preambuły) ma niewielką wartość prawną, ale ponadto zmieniona Dyrektywa z 2004 roku zawiera klauzulę dominującą (par.2(2)), która daje ww. Dyrektywie nieograniczoną władzę, w przypadku „wątpliwości”, nad każdym innym prawem europejskim, nawet jeśli zostało ono zastosowane wcześniej. To prawo daje europejskiemu prawodawcy „nabity rewolwer”, umożliwiający narzucenie reżimu farmaceutycznego na dowolny produkt.

Co można zrobić

- Zespół prawników ANH uważa, że niezwykle szeroki zakres niniejszej Dyrektywy powinien zostać podważony na gruncie prawnym, zakładając, że tworzy ona szeroką „niepewność prawną”. ANH z wdzięcznością przyjmie wsparcie finansowe w celu realizacji tego wyzwania

Dyrektywa dotycząca tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (zmieniająca Dyrektywę 2004/24/EC)

Aspekty pozytywne

Dyrektywa dotycząca tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Traditional Herbal Medicinal Products Directive - THMPD) jest pod-Dyrektywą obejmującej wszystko Dyrektywy HMPD i stanowi w rzeczywistości szybką ścieżkę reżimu licencjonowania leków. Oznacza, to że rozbudowany system testów bezpieczeństwa i efektywności wymagany dla konwencjonalnych leków, jest omijany dla produktów uprzywilejowanych, na podstawie dowodów ich bezpiecznego stosowania (reguła 30 lat), z czego 15 lat w Europie. Poza faktem, że ww dyrektywa zmienia licencjonowane produkty ziołowe w „produkty medyczne” i tym samym dopuszcza stosowanie oświadczeń dot. właściwości zdrowotnych, niewiele dobrego można powiedzieć o THMPD.

Aspekty negatywne

Oprócz 30 letniego kryterium uprzywilejowania, istnieją ostre farmaceutyczne wymogi stawiane przed produktami z tej grupy, takie jak testy stabilności farmaceutycznej, które w najmniejszym stopniu nie pasują do produktów ziołowych. Testy te wykluczają większość mieszanek ziołowych, szczególnie nalewek wieloziołowych, gdyż są to aktywne produkty organiczne, w przeciwieństwie do stabilnych, nie znanych naturze, toksycznych cząsteczek charakterystycznych dla większości leków konwencjonalnych. Pomimo, że Dyrektywa dopuszcza produkty lecznicze, to ogranicza je jedynie do „produktów” stosowanych przy lekkich dolegliwościach, które nie wymagają konsultacji z lekarzem. Mieszanki znaczących ilości środków odżywczych, jak minerały i witaminy są także zabronione.

Aspekty bardzo złe

Reguła 30 lat, wymagająca 15 letniego stosowania w Unii Europejskiej, dyskryminuje nieeuropejskie tradycje medyczne, takie jak Ajurweda, Tradycyjna Medycyna Chińska, metody amazońskie, południowo afrykańskie i wiele innych tradycji, które zaliczane są do najstarszych i najbardziej rozwiniętych metod leczniczych. Kryterium tradycyjnego użycia odnosi się do pojedynczego zioła lub specyficznej kombinacji ziół, nie dopuszczając w ten sposób wykorzystania nowych lub innowacyjnych mieszanek, które mogłyby być wspierane przez rozwijającą się naukę. Istnieje poważne zagrożenie, że coraz więcej roślin będzie „usuwane” z kategorii żywności / suplementów diety i zaliczane do kategorii objętych Dyrektywami THMPD/HMPD.

Oczywistym jest, że jeśli produkty te nie znajdą się w kategorii „dozwolonych”, lub jeśli koszt uzyskania licencji będzie zbyt wygórowany dla aplikującego, wykorzystanie ich zostanie utracone na zawsze.

Co można zrobić

- Wspieraj wysiłki lobbyingowe ANH w celu zapewnienia by władze Europejskie i władze Państw Członkowskich nie stosowały bezzasadnie szybkiej ścieżki licencjonowania leków dla żywności i suplementów diety.
- ANH i inne nieeuropejskie organizacje uważają, że niniejsza Dyrektywa i jej Dyrektywa Matka (HMPD), powinny zostać podważone na gruncie prawnym (patrz HMPD). Przypadek ten powinien być poszerzony by wykazać dyskryminację nieeuropejskich tradycji ziołowych. Tutaj ANH także zaprasza finansowego wsparcia dla powyższych działań.



WIĘCEJ INFORMACJI

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
e-mail: info@anhcampaign.org

www.anhcampaign.org (English)

www.naturalnielegalne.pl (polski)

e-mail: biuro@naturalnielegalne.pl

www.stopcodex.pl (polski)