



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union



PSZCZELARSTWO MEDYCZNE DLA PSZCZELARZY

MODUŁ 10. STAN PRAWNY PRODUKTÓW PSZCZELICH I APITERAPII



2021-1-TR01-KA220-VET-000034632

TEMATYKA MODUŁU

- **Wstęp**
- **Leki i suplementy diety**
- **Oznakowania w Unii Europejskiej**
- **Produkty pszczele i ich zastosowanie jako składników farmaceutyków i suplementów diety**
- **Produkty pszczele z pogranicza i ich klasyfikacja**
- **Podsumowanie i wnioski**

WPROWADZENIE

Dobroczynne działanie produktów pszczelich

- Oprócz produkcji miodu i produktów pozyskiwanych z uli, takich jak mleczko pszczele, pyłek pszczele i propolis, pszczoły odgrywają kluczową rolę w utrzymaniu zdrowych ekosystemów i zabezpieczaniu dostaw żywności. W medycynie tradycyjnej ludzie od dawna stosują naturalne produkty pszczele ze względu na ich działanie biologiczne i wysokie właściwości zdrowotne.
- W ostatnich latach **naturalne produkty pszczele stały się bardzo atrakcyjne dla sektora farmaceutycznego i suplementów diety**. Organizacje miały okazję bliżej przyjrzeć się ich potencjałowi farmakologicznemu i zastosowaniom terapeutycznym w zapobieganiu chorobom i radzeniu sobie z nimi.
- **Właściwości przeciwzapalne i przeciwdrobnoustrojowe** naturalnych produktów pszczelich, takich jak miód i propolis, sprawiają, że są one pomocne w gojeniu się ran. Mogą szybko usunąć bakterie z zakażonych obszarów. Co więcej, ich właściwości jako związków powlekających i opatrunkowych stymulują fibroplazję i angiogenezę w uszkodzeniach skóry.
- Nieinwazyjny charakter niektórych produktów pszczelich zapewnia wysoką jakość opieki medycznej dla dzieci w bezpiecznym środowisku. Od szczepień po łagodzenie objawów różnych chorób – apiterapia może znacznie poprawić samopoczucie dziecka.



WPROWADZENIE

- **Produkty pszczele, takie jak propolis**, mają działanie przeciwutleniające, przeciwzapalne i przeciwbólowe, które mogą złagodzić powikłania cukrzycowe. Zmniejszając ekspresję glukozy, propolis działa jako środek w **leczeniu cukrzycy insulinoopornej**, podczas gdy miód stanowi zdrowszą alternatywę dla rafinowanych cukrów.
- Silne właściwości **przeciwutleniające i antybakteryjne propolisu** sprawiają, że jest to jeden z najlepszych składników przywracających równowagę skórze problematycznej. Mleczko pszczele stanowi również odżywczy i niedrażniący zamiennik bardziej agresywnych, popularnych dla skóry produktów, takich jak retinol.
- Korzyści płynące ze stosowania produktów pszczelich dotyczą także możliwości zastosowania ich w leczeniu i zapobieganiu zaburzeniom żołądkowo-jelitowym. Eksperci są zgodni, że miód manuka może działać jako prebiotyk równoważący złe bakterie w jelitach; kojący trawienie. Z drugiej strony propolis i pyłek pszczeli mogą indukować rozwój pożądanых bakterii.
- Propolis jest szeroko stosowany w pastach do zębów i płynach do płukania ust w celu zmniejszenia przepuszczalności i odbudowy zębiny, przeciwdziałając nadwrażliwości zębów. Jako środki higieny jamy ustnej, miód manuka i propolis skutecznie zwalczają infekcje jamy ustnej i leczą między innymi próchnicę i zapalenie dziąseł.



WPROWADZENIE

- Oprócz niezwykle skutecznej metody łagodzenia bólu gardła za pomocą miodu, odkryto, że także inne produkty pozyskiwane od pszczoł leczą zapalenie gardła i infekcje górnych dróg oddechowych, i to często skuteczniej niż nowoczesne leki.
- **Właściwości przeciwutleniające mlecza pszczelego** niwelują uszkodzenia oksydacyjne, **pomagając zapobiegać zapaleniu trzustki i innym stanom zapalnym narządów**. Produkty z ula działają również ochronnie na wątrobę i trzustkę, pomagając w utrzymaniu optymalnej wydajności tkanek.
- Uważa się, że ekstrakty z propolisu i pyłku zapobiegają i regulują nadciśnienie poprzez hamowanie funkcjonowania szlaków zapalnych. Choroby układu krążenia to jedna z najczęstszych chorób na świecie, a produkty pszczele w dużym stopniu zmniejszają związany z nią czynnik ryzyka.
- Udowodniono, że przeciwutleniający charakter produktów pszczelich, takich jak mleczo pszczele, zapobiega chorobom przewlekłym i spowalnia skutki starzenia się. Właściwości neuroprotektoryjne i tonizujące nerwy bioaktywnych związków obecnych w produktach pszczoł miodnych mają zdolność blokowania i leczenia deficytów poznawczo-behawioralnych.



LEKI I SUPLEMENTY DIETY

- **Jak stosować środki na bazie produktów pszczelich, w zgodzie z przepisami**
- Badania i innowacje odegrały kluczową rolę w urzeczywistnieniu zalet produktów pszczelich. **Od suplementów diety po środki lecznicze – sektory te nieustannie pracują nad wykorzystaniem nieskończonych właściwości składników pochodzenia pszczelego.**
- Produkty pszczele są **bogate w zdrowe cząsteczki**; takie jak **białka, cukry proste, niezbędne aminokwasy i jednonienasycone kwasy tłuszczowe**. Dostawcy z sektora spożywczego przekształcają produkty pszczele w **naturalne, gotowe do użycia suplementy, które można łatwo włączyć do diety człowieka.**
- W zależności od preferencji i potrzeb konsumentów, suplementy diety mogą obejmować między innymi żelki, przekąski i spraye, a także żywność funkcjonalną i mieszanki miodowe.. **Jest to inteligentny sposób na zintegrowanie dodatkowego wzmocnienia układu odpornościowego i ogólnego stanu zdrowia organizmu z wykorzystaniem produktów pszczelich.**
- Produkty pszczele były stosowane w tradycyjnych praktykach leczniczych w celu leczenia i zapobiegania wielu rodzajom zaburzeń. Wykazano, że znajdujące się w nich związki biochemiczne wykazują właściwości antybakteryjne, przeciwwirusowe i przeciw pasożytnicze. Aby zaoferować najlepsze możliwe leczenie w określonych warunkach, dostawcy z sektora farmaceutycznego mogą obecnie oferować szeroką gamę formatów, od kapsułek, syropów, płynów do płukania ust i kremów po fiolki, tabletki i emulsje.



EUR-Lex

LEKI I SUPLEMENTY DIETY

- **Suplementy diety to skoncentrowane źródła składników odżywczych lub innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym.** Ludzie sięgają po suplementy, aby **skorygować niedobory żywieniowe**, zapewnić sobie **odpowiednią podaż określonych składników odżywczych** lub **wesprzeć określone funkcje fizjologiczne**.
- Suplementy diety są przeznaczone do spożycia w małych ilościach i sprzedawane są w różnych postaciach, takich jak:
 - kapsułki
 - saszetki z proszkiem
 - butelki dozujące krople
- Niezależnie od tego, czy zajmujesz się produkcją, sprzedażą czy importem suplementów diety, musisz mieć pewność, **że produkt jest zgodny z przepisami krajowymi i unijnymi.**
- W Unii Europejskiej zatwierdzono szczegółowe przepisy dotyczące zgodności z przepisami dotyczącymi suplementów diety, Dyrektywą UE w sprawie suplementów diety

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02002L0046-20170726>



LEKI I SUPLEMENTY DIETY

▪ **Oświadczenia żywieniowe**

- Prawo UE dopuszcza określone oświadczenia żywieniowe, które możesz stosować, jeśli:
 - możesz udowodnić, że Twój produkt jest zgodny z oficjalną definicją
 - produkt spełnia warunki oświadczenia żywieniowego (przykład: „bez soli” można stosować tylko wtedy, gdy produkt zawiera mniej niż 0,005 g sodu na 100 g).
- **Oświadczenia żywieniowe dopuszczone na mocy prawa UE są aktualizowane i dostępne tutaj:**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1924-20141213#tocId21>

▪ **Oświadczenia zdrowotne**

- Regularnie aktualizowana lista dozwolonych i niedozwolonych oświadczeń zdrowotnych jest dostępna w witrynie [Rejestr UE oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych](#)
- Przedsiębiorstwa spożywcze działające w UE mogą używać dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych tylko wtedy, gdy spełniają szczegółowe i ogólne wymagania. Organy krajowe monitorują wykorzystanie oświadczeń poprzez inspekcje i ustawodawstwo.



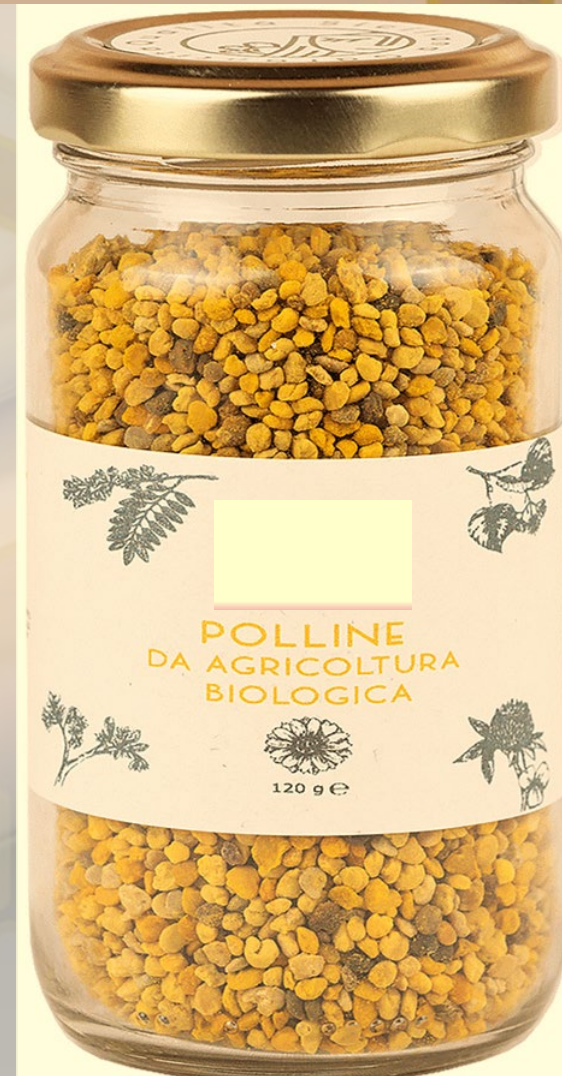
LEKI I SUPLEMENTY DIETY

- Aby złożyć oświadczenie, które nie znajduje się jeszcze w unijnym rejestrze oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, informacje, które należy podać, są wymienione w **art. 15 – regulacje UE**.
- Dalsze informacje na temat procedury autoryzacyjnej znajdują się na stronie [Portal żywnościowy Komisji Europejskiej](#)
- Dokładniej można znaleźć procedurę, której należy przestrzegać w przypadku oświadczeń zdrowotnych [Informacje wymagane do wniosków o oświadczenia żywieniowe i zdrowotne](#) oraz w odniesieniu do organów krajowych uczestniczących w UE [Organy krajowe odpowiedzialne za składanie wniosków o oświadczenia żywieniowe i zdrowotne](#).
- **Oświadczenie zdrowotne** można stosować wyłącznie wówczas, gdy na etykiecie, prezentacji i reklamie produktu zamieszczane jest **wraz z następującymi informacjami:**
 - stwierdzenie wskazujące na **znaczenie zrównoważonej diety i zdrowego trybu życia**
 - **ilość i sposób spożycia** wymagany do uzyskania deklarowanego korzystnego efektu (przykład: „30 g orzechów włoskich spożywanych dziennie poprawi elastyczność naczyń krwionośnych”)
 - w stosownych przypadkach oświadczenie skierowane do osób, które powinny unikać spożywania danego środka spożywczego (przykład: „**Nieodpowiedni dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią**”)
 - ostrzeżenie dotyczące produktów, które mogą **stanowić zagrożenie dla zdrowia w przypadku spożycia w nadmiarze**.



ETYKIETOWANIE W UNII EUROPEJSKIEJ

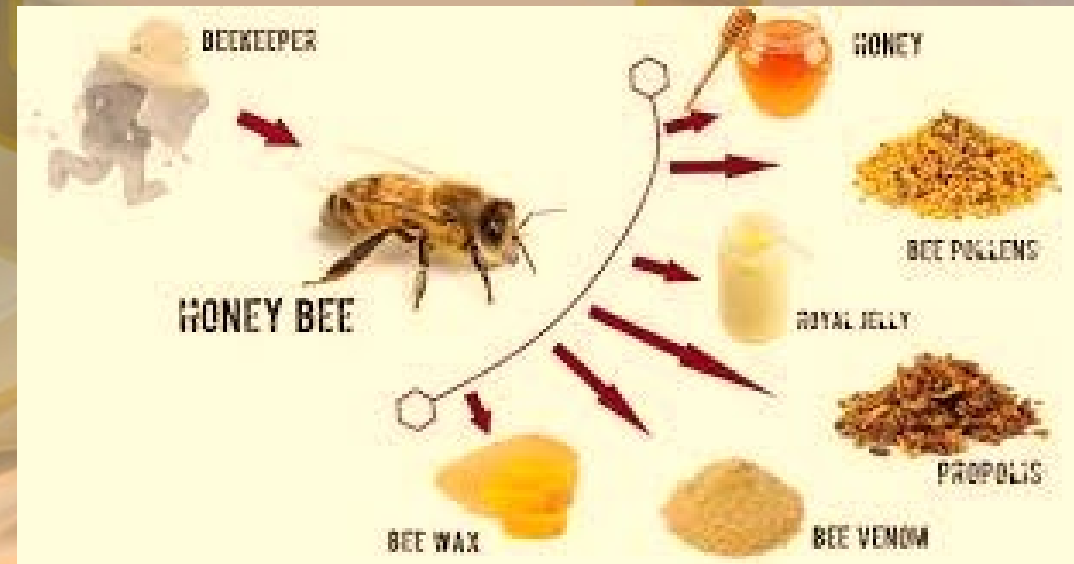
- **Wymagania dotyczące etykietowania**
- **Suplementy diety muszą być zgodne z ogólnymi zasadami etykietowania żywności i zawierać:**
 - porcję (ilość) produktu zalecaną do codziennego spożycia
 - ostrzeżenie, aby nie przekraczać zalecanej dawki dziennej
 - stwierdzenie, że suplementy diety nie powinny być stosowane jako substytut zbilansowanej diety
 - oświadczenie, że produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.
 - **Uwaga:** Zabrania się umieszczania **na etykietach**, prezentacji lub reklamie suplementów diety twierdzeń, że produkt zapobiega chorobom, lub leczy je.



PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOCİ

• Produkty do apiterapii.

- We wszystkich czterech krajach uczestniczących w projekcie, czyli w Turcji, na Litwie, w Polsce i we Włoszech, działają firmy produkujące lecznicze produkty pszczelarskie, głównie z propolisu, pyłku i mleczka pszczelego, które są kojarzone z lekami konwencjonalnymi. Niewiele firm zajmuje się produkcją jadu pszczelego dla przemysłu farmaceutycznego czy kosmetycznego.
- Zasady stosowania tych naturalnych składników reguluje **Dyrektywa 2004/24/WE** w sprawie medycyny tradycyjnej, opartej na naturalnych produktach farmaceutycznych oficjalnie stosowanych od co najmniej 30 lat, z czego co najmniej 15 lat w Unii Europejskiej i posiadających dane potwierdzające, że nie są niebezpieczne dla zdrowia i skuteczne, co zostało wykazane doświadczeniem.



PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOSCI

- Dotyczy to także **Katalogu Wspólnoty Europejskiej** dotyczącego leków stosowanych u ludzi zawartego w dyrektywie **2001/83/WE**, w którym lek dla ludzi definiuje się jako:
- jakakolwiek substancja lub kombinacja substancji **posiadająca właściwości lecznicze lub profilaktyczne przeciwko chorobom ludzkim;**
- jakakolwiek substancja lub kombinacja substancji, które mogą być **stosowane przez ludzi i podawane ludziom w celu przywrócenia, skorygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych, wywołania farmakologicznego działania immunologicznego lub metabolicznego lub w celu postawienia diagnozy medycznej** (patrz ilustracja obok).

Ścieżka regulacyjna	Główne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności	Gdzie złożyć wniosek
Tradycyjna rejestracja użytkowania (art. 16 a(1) Dyrektywa 2001/83/WE	<ul style="list-style-type: none"> • Nie są wymagane żadne badania kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, o ile wykazano wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i wiarygodną skuteczność • Obejmuje głównie ocenę bibliograficznych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności • Musi być używany przez co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w UE • Są przeznaczone do stosowania bez nadzoru lekarza i nie są podawane w formie zastrzyków. 	<ul style="list-style-type: none"> • Właściwy organ krajowy państwa członkowskiego ds. procedur krajowych, wzajemnego uznawania i procedur zdecentralizowanych
Ugruntowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze stosowaniem (art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)	<ul style="list-style-type: none"> • Literatura naukowa stwierdzająca, że substancje czynne produktów leczniczych są w ugruntowanym zastosowaniu leczniczym w UE od co najmniej dziesięciu lat, z uznaną skutecznością i akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa • Obejmuje ocenę głównie bibliograficznych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności 	<ul style="list-style-type: none"> • Właściwy organ krajowy państwa członkowskiego ds. procedur krajowych, wzajemnego uznawania i procedur zdecentralizowanych • EMA (European Medicines Agency), jeśli ma zastosowanie procedura scentralizowana
Zastosowanie samodzielne lub mieszane (art. 8 ust. 3 ust. Dyrektywa 2001/83/WE)	<ul style="list-style-type: none"> • Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności pochodzące z własnego opracowania firmy lub połączenia własnych badań i danych bibliograficznych 	<ul style="list-style-type: none"> • Właściwy organ krajowy państwa członkowskiego ds. procedur krajowych, wzajemnego uznawania i procedur zdecentralizowanych • EMA (European Medicines Agency), jeśli ma zastosowanie procedura scentralizowana

PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOSCI

- Na podstawie **Dyrektywy 2004/24/WE** stworzono wspólnotowy wykaz substancji naturalnych mających zastosowanie w leczeniu przez wystarczająco długi okres, aby można je było uznać za nieszkodliwe w normalnych warunkach stosowania.
- **Wydano wspólnotowe monografie** dotyczące leków tradycyjnych, które zawierają opinię naukową Komitetu opartą na ocenie dostępnych danych naukowych (ugruntowane zastosowanie) lub historycznym zastosowaniu produktu we Wspólnocie Europejskiej.
- **Obecnie na stronie internetowej EMA (Europejskiej Agencji Leków)** dostępnych jest 130 monografii, w których publikowane są podsumowania zaleceń w jasnym i prostym dla ogółu społeczeństwa języku.



PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOŚCI

- **Zastosowanie leczniczych produktów pszczelich w medycynie weterynaryjnej.**
- Zastosowanie leczniczych produktów pszczelich w weterynarii znajduje się na początkowym etapie ze względu na brak wystarczającej liczby badań naukowych. Niemniej perspektywy są bardzo obiecujące, dlatego przewiduje się wzrost liczby projektów i badań naukowych we współpracy z uniwersytetami, laboratoriami i innymi instytucjami publicznymi.
- Głównym powodem jest to, że „źródłem” produktów pszczelich jest wiele **różnych gatunków kwiatów**, w związku z czym charakteryzują się zmiennymi właściwościami i konieczne jest określenie jakości każdego produktu indywidualnie i/lub jego właściwości terapeutycznych w celu stworzenia znaku jakości i certyfikatu dla tych produktów.
- W leczeniu zmian skórnych miodem można połączyć go z propolisem lub elementami fitoterapii (np. olejki eteryczne), aby zapobiec lizaniu się zwierząt, odstraszyć muchy i wzmocnić efekt gojenia.
- Weterynarze zalecają organizowanie **praktycznych kursów szkoleniowych** w celu wykształcenia lekarzy weterynarii specjalizujących się w tej kwestii oraz utworzenie grupy roboczej składającej się z lekarzy weterynarii specjalizujących się w apiterapii, w celu dzielenia się umiejętnościami i aktualizacjami na ten temat.
- Należy ponadto **określić dawki i protokoły** stosowania w odniesieniu do ich stosowania miejscowego i doustnego dla różnych gatunków zwierząt. W celu stworzenia bazy danych należy wdrożyć model arkusza danych do opisu przypadków klinicznych i gromadzenia doświadczeń krajowych.



PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOCİ

- Stosując w weterynarii terapię **jadem pszczelim**, należy rozpocząć od ustalenia, czy zwierzę nie jest uczulone, poprzez śródskórne podanie niewielkiej ilości jadu. Jeśli nie występują żadne działania niepożądane, można stopniowo zwiększać dawkę przez kilka tygodni, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.
- **Wosk pszczeli** pochodzący z wydzieliny gruczołów pszczół jest w większości ponownie wykorzystywany w tym samym cyklu produkcyjnym w pszczelarstwie, do produkcji arkuszy wosku.
- Jednak **wosk pszczeli** znajduje też zastosowanie w wielu dziedzinach, głównie poza medycyną, tj. jako materiał hydroizolacyjny i ochronny, w przemyśle mechaniki precyzyjnej, do farb i niektórych wyrobów gospodarstwa domowego, przy obróbce drewna i skór, w sztuce, w medycynie, w niektórych preparatach farmaceutycznych, przemyśle kosmetycznym i świecowym.



PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOSCI

- **Zastosowanie naturalnych produktów pszczelich w sektorze spożywczym.**
- Jeszcze szersze niż w medycynie, dla ludzi i zwierząt, jest wykorzystanie naturalnych związków pochodzących od pszczoł w sektorze spożywczym, które zostało ustanowione na mocy kilku rozporządzeń europejskich:
 - Rozporządzenie WE 178/2002: Żywność
 - Dyrektywa 2002/46/WE: Suplementy diety
 - Rozporządzenie UE 2015/2283: Nowa żywność
 - Rozporządzenie WE 1924/2006: oświadczenia żywieniowe i zdrowotne (oświadczenia) proponowane na etykietach i/lub reklamach żywności
 - Rozporządzenie WE 1170/2009: wykazy witamin i składników mineralnych oraz ich postaci, które można dodawać do żywności, w tym suplementów diety
 - Rozporządzenie WE nr 353/2008: zasady wdrażania wniosków dopuszczających oświadczenia zdrowotne przewidziane w art. 15
 - Rozporządzenie WE 1169/2009: zmieniające rozporządzenie 353/2008

PRODUKTY PSZCZELE I ICH ZASTOSOWANIE JAKO SKŁADNIKÓW FARMACEUTYKÓW I SUPLEMENTÓW ŻYWNOSCI

- Rozporządzenie WE 116/2010: zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 w zakresie wykazu oświadczeń żywieniowych
- Rozporządzenie UE 1169/2011: etykietowanie żywności
- Rozporządzenie UE 432/2012: wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych,
- Rozporządzenie 609/2013: preparat do początkowego żywienia niemowląt specjalnego przeznaczenia medycznego, pełnoporcjowa racja żywnościowa
- Rozporządzenie UE nr 907/2013: zasady dotyczące kwestii dotyczących stosowania deskryptorów rodzajowych, nazw tradycyjnie używanych do wskazania specyfiki kategorii żywności lub napoju, produkowanego od co najmniej 20 lat w Unii Europejskiej.
- Rozporządzenie UE 828/2014: informacja o braku lub zmniejszonej zawartość glutenu.



PRODUKTY PSZCZELE Z POGRANICZA SPOŻYWCZEGO/LEKARSKIEGO I ICH KLASYFIKACJA

- Jeśli chodzi o proces udzielania zezwoleń, informacje dla konsumentów i kanały dystrybucji, ustawodawstwo europejskie i krajowe traktuje suplementy diety (FS, Food supplements) w taki sam sposób, jak „żywność”. Jednym z bardziej złożonych zagadnień związanych z FS jest fakt, że wiele substancji stosowanych jest zarówno jako składniki FS, jak i jako aktywne składniki leków. W chwili obecnej nie ma jednoznacznych kryteriów naukowych i regulacyjnych pozwalających na odróżnienie zastosowania substancji od zastosowania spożywczego od farmaceutycznego, a te dwa obszary zastosowań często się pokrywają.
- Komisja Europejska próbowała uporządkować produkty „z pogranicza”, identyfikując następujące kryteria w celu zdefiniowania FS:
 - produkt przeznaczony dla ogółu populacji, który jest zdrowy lub sprzyja zmniejszeniu czynnika ryzyka rozwoju choroby;
 - produkt, którego spożycie sprzyja utrzymaniu fizjologicznych funkcji organizmu lub zmniejszeniu czynnika ryzyka;
 - produkt, który nie ma działania profilaktycznego i terapeutycznego w przypadku stanu patologicznego;
 - produkt charakteryzujący się wskazaniami żywieniowymi i zdrowotnymi (oświadczeniem) proponowanymi na etykietach i/lub reklamą zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi w tej sprawie.

PRODUKTY PSZCZELE Z POGRANICZA SPOŻYWCZEGO/LEKARSKIEGO I ICH KLASYFIKACJA

- Kolejnym elementem, który w przypadku niektórych substancji służy do rozróżnienia zastosowania danego składnika aktywnego jako suplementu lub leku, jest dawka. Gdy cząsteczka oferowana jest w dawkach pokrywających się z zalecanym dziennym spożyciem (RDI), klasyfikuje się ją jako FS; jeżeli proponowana jednostka spożycia znacznie przekracza RDI, preparat należy zakwalifikować jako lek.
- Jeżeli produkt, nawet jeśli jest już stosowany jako suplement diety, miałby być oferowany w kontekście „terapeutycznym”, zaliczałby się do kategorii leków.
- Ważną grupą są produkty określone jako „**wyroby medyczne**”, które prawdopodobnie mogą zawierać wyżej wymienione substancje. W szczególności niektóre wyroby medyczne na bazie tych substancji mogłyby stanowić swego rodzaju produkt „pośredni” między suplementami diety a lekami.
- Również w przypadku produktów pszczelich, takich jak propolis, można je uznać za wyrób medyczny w przypadku leczenia mającego na celu powstrzymanie zapalenia gardła lub początkowego przeziębienia. Różnica w stosunku do FS polega na tym, że wyroby medyczne mogą zawierać substancje przeznaczone do stosowania u ludzi w celu diagnozowania, zapobiegania, kontroli, leczenia lub łagodzenia choroby głównie poprzez działanie inne niż farmakologiczne lub immunologiczne, ani w procesie metabolicznym, ale którego działanie można w ten sposób wspomóc (Rozporządzenie UE 2017/745) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> .



PODSUMOWANIE I WYCIĄGNIĘTE WNIOSKI

- W rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 1 marca 2018 r. w sprawie perspektyw i wyzwań dla sektora pszczelarskiego w UE (2017/2115(INI)) podkreślono strategiczne znaczenie pszczelarstwa dla zapylania, a tym samym dla zdrowego rolnictwa w kontekście naturalnym.
- Produkty pszczelarskie inne niż miód są coraz bardziej poszukiwane na rynku do stosowania w recepturach zdrowych suplementów diety lub w preparatach farmaceutycznych jako wyroby medyczne przeznaczone do pielęgnacji ludzi lub zwierząt.
- W ostatnich latach medycyna tradycyjna pochodzenia orientalnego, która od kilkudziesięciu lat wykorzystuje takie produkty jak pyłek, propolis i mleczko pszczele, wykazuje tendencję do zbliżania się do konwencjonalnej medycyny zachodniej i rozszerzania stosowania produktów pszczelich na medycynę prewencyjną.
- Niektóre kraje, w tym Polska, Litwa i Turcja, odegrały rolę pomostu w tym zbliżaniu, podczas gdy Włochy dopiero w ostatniej dekadzie wykazały wrażliwość na znaczenie stosowania takich produktów, zwłaszcza jako suplementów diety.
- Komisja Europejska wraz z Parlamentem Europejskim i Radą oraz EFSA (Europejską Agencją Bezpieczeństwa Żywności) śledziły tę ewolucję na przestrzeni lat, uznając wyniki naukowe osiągnięte w związku ze stosowaniem tych produktów w sektorze farmaceutycznym za pozytywne, a także pod względem korzyści ekonomicznych dla pszczelarzy, wspierając w ten sposób ich przetrwanie i przyszły rozwój.
- Stworzono zatem podstawy pod ustawodawstwo, które będzie w stanie w jasny i zaktualizowany sposób uwzględnić umiejscowienie różnych produktów i ich rozróżnienie między suplementami diety a wyrobami medycznymi oraz rolę apiterapii.



BIBLIOGRAFIA

1. European Commission – EU Beekeeping Sector – National Apiculture Programmes 2020-2022
2. European Commission – Honey Market Presenttation – Expert Group 21 April 2022
3. FAO, Apimondia et al. - Good beekeeping practices for sustainable apiculture, 2021
4. Xuan Luo, Yating Dong, Chen Gu, Xueli Zhang and Haile Ma, School of Food and Biological Engineering, Jiangsu University, Zhenjiang, China - Processing Technologies for Bee Products: An Overview of Recent Developments and Perspectives
5. Weis W. A., Ripari N., Lopes Conte F, da Silva Honorio M., Alves Sartori A., et al. São Paulo State University (UNESP), Institute of Biosciences, Department of Chemical and Biological Sciences, An overview about apitherapy and its clinical applications, Elsevier Phytomedicine Plus 2 (2022) 100239

Pytania wielokrotnego wyboru (Produkty pszczelarskie jako leki i suplementy)

- I. Czy jest jakaś różnica pomiędzy lekami a suplementami? (Wybierz 1 z 4))
1. Nie ma żadnej różnicy, ponieważ suplementy pełnią także funkcję leków.
 2. Nie, ale medycyna to słowo naukowe, a suplementy są powszechnie używane.
 3. **Tak, a medycyna dla ludzi i zwierząt wymaga specjalnego certyfikatu organu ds. zdrowia.**
 4. Tak, ale suplementy mogą być dystrybuowane także w celach leczniczych dla ludzi i zwierząt.
- II. Czy propolis ma właściwości przeciwzapalne i przeciwbakteryjne? (Wybierz 1 z 4)
1. Nie, nie ma dowodów na działanie przeciwzapalne i przeciwbakteryjne propolisu.
 2. **Tak, istnieje wiele dowodów na przeciwzapalne i przeciwbakteryjne właściwości propolisu.**
 3. Tak, ale tego rodzaju efekty muszą zostać wykazane i wciąż są w fazie prób.
 4. Nie, nie wykazano korzystnych skutków, chociaż mogą wystąpić wtórne szkodliwe skutki.

Pytania wielokrotnego wyboru (Produkty pszczelarskie jako leki i suplementy)

III. Czy istnieje również potrzeba specjalnego oznakowania produktów pszczelarskich jako suplementów?
(Wybierz 1 z 4)

1. Tak, suplementy diety muszą być w pełni zgodne z ogólnymi zasadami etykietowania żywności.
2. Nie, etykieta musi jedynie wskazywać rodzaj produktu i pochodzenie.
3. Tak, ale zgodnie z prawem oznaczanie jest opcjonalne.
4. Nie, ale na opakowaniu zewnętrznym powinna znajdować się pełna informacja o składzie.

IV. Czy w sprawę oświadczeń zdrowotnych związanych z apiterapią zaangażowane są agencje europejskie?
(Wybierz 1 z 4)

1. Nie, nie jest zaangażowana żadna agencja europejska.
2. Tak, ale jedyną zaangażowaną osobą jest Europejska Agencja Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
3. Nie, w sprawę oświadczeń zdrowotnych zaangażowane są wyłącznie krajowe państwa członkowskie.
4. Tak, EFSA zajmuje się oświadczeniami zdrowotnymi dotyczącymi suplementów, a Europejska Agencja Leków (EMA) jest organem UE zaangażowanym w ocenę właściwości leczniczych.

Pytania wielokrotnego wyboru (Produkty pszczelarskie jako leki i suplementy)

V. Czy istnieje recepta dotycząca zalecanego dziennego spożycia (RDI) produktów pszczelarskich? (Wybierz 1 z 4)

1. Tak, zawsze potrzebna jest recepta, ponieważ duże użycie może być niebezpieczne.
2. Nie, jako naturalne, zdrowe produkty nie są niebezpieczne, ale w przypadku stosowania jako uzupełnienie zabiegów medycznych może być konieczna recepta RDI.
3. Tak, RDI jest obowiązkowe w przypadku etykietowania wszelkiego rodzaju produktów pszczelarskich.
4. Nie, ogólnie, ale tylko w przypadku jadu pszczelego i propolisu do celów medycznych recepta jest obowiązkowa.

VI. Czy propolis można uznać za „wyrób medyczny”? (Wybierz 1 z 4)

1. Nie, ponieważ propolis można uważać jedynie za naturalny środek, który nie ma żadnego zastosowania medycznego.
2. Nie, ale można to uwzględnić w terapii prowadzonej przez lekarza pacjentowi.
3. Tak, można go uznać za wyrób medyczny w przypadku leczenia mającego na celu powstrzymanie zapalenia gardła lub początkowego przeziębienia.
4. Tak, ale należy go wcześniej umieścić na liście leków EMA (Europejskiej Agencji Leków).

Prezentacja powstała w ramach projektu europejskiego MEDI-BEEB Pszczelarstwo medyczne dla pszczelarzy

Aby dowiedzieć się więcej o projekcie zapraszamy na naszą stronę internetową
<https://www.medibeebe.eu/>



Erasmus+



Co-funded by
the European Union

Finansowane przez Unię Europejską. Wyrażone poglądy i opinie są wyłącznie poglądami autora(ów) i niekoniecznie odzwierciedlają poglądy Unii Europejskiej lub Europejskiej Agencji Wykonawczej ds. Edukacji i Kultury (EACEA). Ani Unia Europejska, ani EACEA nie ponoszą za nie odpowiedzialności