

Functional Foods in Europe, Regulatory aspects at present and in the future

Prof. Dr. P. Rohdewald,

University of Münster, Germany



The European Union consists now of more than 20 member states. Functional foods, dietary supplements and nutraceuticals are regulated both by European law and national legislation. Consequently, there is no free European market for food supplements or functional foods in Europe.

Food supplements are defined by the EU legislation as:

Foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles and other similar forms of liquids and powders designed to be taken in measured small unit quantities.

A directive on food supplements came into force in 2002, but is only concerned with supplements containing vitamins and minerals, but it is intended that in the future it will be extended to cover other active substances commonly used in supplements such as amino acids, fatty acids and plant extracts.

The difficulties for trade with food supplements in Europe can be highlighted on the example of Pycnogenol®. Pycnogenol®, an extract from the bark of the French maritime pine, does not fall under the strict European regulation, because it presents no vitamin or mineral, but a plant extract. Consequently, its is handled in each member state according to national regulations. Herbal extracts are considered to be drugs, not food supplements in some European countries. The extracts could be prescriptional drugs or over the counter, non-prescriptional drugs. They can be re-imbursed by health insurances or not. In other member states, Pycnogenol® is available as a food supplement without a formal registration procedure, in France it has to undergo a registration procedure. In Denmark Pycnogenol® is considered to be a food constituent.

It is likely to be at least another 3 - 5 years before there are common rules for herbal products across the EU and until then companies will have to continue to adjust their products to the requirements of each European country.

欧州における機能性食品 - 現在と将来における規制

今日、EU（欧州連合）の構成メンバーは 20 ヶ国を超えている。機能性食品や栄養補助食品、栄養補給食品はヨーロッパ法の規則と自国の法規制の両方を受けている。その結果、欧州では栄養補助食品や機能性食品の自由市場は存在していない。

EU の法規制による栄養補助食品の定義は以下の通りである：

その目的が通常の食事を補助し、栄養素や栄養的效果または生理学的效果を有するその他の物質が濃縮して入っており、単独または併用で用いられ、服用形態、すなわち、カプセル、トローチ、錠剤、ピルといった形で、あるいは小袋入り粉末、アンプル入りの液、滴下ボトルといった少量単位で摂取するように考案された液や粉末の形で市販されている食品。

栄養補助食品に関する EU 指令は 2002 年に発効した。その対象はビタミン類やミネラル類を含む補助食品のみであるが、将来的にはアミノ酸や脂肪酸、植物抽出物といった補助食品に一般的に使用される他の作用物質にも広げられる予定である。

欧州における栄養補助食品の取引の難しさは、ピクノジェノール(Pycnogenol)[®]の例に浮き彫りにされている。フランス海岸松の樹皮抽出物であるピクノジェノール[®]は、ビタミンもミネラルも含まない単なる植物抽出物であるため厳しい欧州の法規制は受けない。その結果、各加盟国では自国の法規制に従って取引されている。欧州諸国の一部では植物抽出物は栄養補助食品ではなく薬剤とみなされている。植物抽出物を処方薬としている国もあれば、処方箋不要の OTC（市販薬）としている国もある。また、健康保険から償還される場合もあればされない場合もある。加盟国の中にはピクノジェノール[®]は正式登録の必要がない栄養補助食品として入手可能な国もあるが、フランスでは登録手順が必要である。デンマークではピクノジェノール[®]は食品成分の一種とみなされている。

植物抽出物由来の製品に関する EU の共通規則が成立するまで少なくとも今後 3～5 年を要すると思われる。それまでは各企業は欧州各国のそれぞれの要件に合うよう製品の調整を継続する必要がある。