



Az étrend-kiegészítők az OGYÉI szemszögéből

Feigl Edit

főigazgató-helyettes, OGYÉI Élelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóság

Az előadás főbb témái

- Étrend-kiegészítőkről általában
- Étrend-kiegészítők kockázatértékelésének tapasztalatai
- Vitaminok, ásványi anyagok bevitelének aktuális kérdései

Étrend-kiegészítők

37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet (2002/46/EK irányelv)

Az étrend-kiegészítők élelmiszerek!

- koncentrált formában tartalmaznak tápanyagokat (vitamin, ásványi anyag)
- egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat (gyógynövények, növényi kivonatok, izolált vagy szintetikus anyagok)
- a normál étrend említett anyagokkal történő kiegészítését szolgálják
- kis mennyiség adagolására alkalmas, előrecsomagolt formában (például kapszula, tabletták, port tartalmazó tasak, ampulla, csepegtető üveg) kerülhetnek forgalomba

Nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának

Nem élelmiszer:
oxigén palack, talpra
ragasztandó tapaszt



**Nem koncentrált
forma:** gyümölcslé →
hagyományos
élelmiszer



Nem adagolható:
„szippantás”
vaporizátor



Határeseti termékek

Sportolóknak szánt készítmények: ez a kategória a 609/2013/EU rendelet életbe lépésével megszűnt. Ezek a termékek egyedi megítélés alapján lehetnek normál közfogyasztásra szánt élelmiszerek (pl. izotóniás ital) vagy étrend-kiegészítők (pl. kapszula)



Bejelentési, forgalomba hozatali eljárás

Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet életbe lépésével **megszűnt az előzetes kötelező engedélyeztetés, helyette ún. bejelentési (notifikáció) kötelezettség van!**

Bejelentési dokumentáció:

- Adatlap (37/2004 ESzCsM rendelet IV. melléklete szerinti) termékcímke
- Eljárási díj megfizetéséről szóló bizonylat

Adatlap étrend-kiegészítő bejelentéséhez

Melléklet:

1. Bejelentő cég adatai
Név:
Cím:
Telephely, elérhetőség:
2. Termék adatai
Ország:
Előállító neve:
Előállító címe:
Előállító helye:
Előállító elérhetősége:
3. A terméket Magyarországon hozták be először az Európai Gazdasági Térség területére.
Igen
Nem
Nemleges válasz esetén az Európai Gazdasági Térség adott országának megnevezése:
4. Termék megnevezése:
5. Termék besorolása:
6. Termék egyéni mennyiségére számított összetétel csökkenő mennyiségi sorrendben (A táblázat szűkítést szűrhet be).

Név	Átlag/hasznos rész	Mennyiség
7. Értékesítési módok:
Megjelölés (szín, íz, illat, forma stb.)
8. Csomagolás, mennyiségi jellemzők:
9. Jelölés (mellékelve):
10. Az importáló nyilatkozata arról, hogy a termék a származási országban az ottani előírásoknak megfelelően van forgalomban (csak import esetén):
11. A kérelmet kiállító adatai
Név:
Cím:
Elérhetőség:
Kiállítási dátum:

cégeszerű aláírás és bélyegző

30 db X mg-os kapszula

vitalite®

C-VITAMIN, CINK ÉS ZÖLDTEA KIVONAT TARTALMÚ ÉTRENDE-KIEGÉSZÍTŐ KAPSZULA

Összetevők: csomósodást gátló (mikrokristályos cellulóz) tea kivonat (150 mg/kapszula) **hel-**zselatin, aszkorbinsav, cink-oxid, színezék (titán-dioxid)

Forgalmazza: Kacsá Bt.
8000 Székesfehérvár, Toll u. 2.

Minőségét megőrzi kupakon jelzett hónap végéig (hó, év)

Tárolás: száraz helyen
kisgyermek elől elzárva

Elsősorban a téli hónapokban naponta 2x1 kapszula elfogyasztása ajánlott.

Az ajánlott napi mennyiséget ne lépje túl!

Tápanyagok/hatóanyagok a napi adagban:

C-vitamin	240 mg	NRV* 300%
Cink	10 mg	NRV* 100%
EGCG teából	100 mg	

*NRV = Napi beviteli referencia érték felnőttek számára

A C-vitamin és a cink részt vesz a sejtek oxidatív stressz elleni védelmében és az immunrendszer normál működésében. A zöld-teából származó EGCG (Epigallocatechin-3-gallát) antioxidáns tulajdonságú vegyület. Az antioxidánsok részt vesznek a sejtek oxidatív stressz elleni védelmében.

Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot!

Bejelentett étrend-kiegészítők listája

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
1372 Postafiók 450.

ENGLISH

Közlemények Események Projektek **Koronavírus** Szakmai tanácsadás Gyógyszereink Évkönyv keresés

Hírek, aktualitások

Tájékoztató eAF 1.25.0.0 verzió kötelező használatáról
Tovább

Pro Sanitate-díjat kapott Varga Anita és Tamásné dr. Németh Ágnes
Tovább

Az EudraGMDP és a

- AZ OGYÉI-RŐL
 - Magunkról
 - Stratégia
 - Főigazgatói köszöntő
 - Kapcsolat
 - Közérdekű adatok
 - E-ügyintézés
- SZAKTERÜLETEK
 - Gyógyszer
 - Gyógyszertár
 - Gyógyszerészeti módszertan
 - Kábítószerügy
 - Orvostechonikai eszközök
- INFORMÁCIÓK
 - Infografikák
 - Mellékhatások
 - Gyógyszerhozzájutások
 - Gyógyszerlakosság
 - Hamis gyógyszerek
- ADATBÁZISOK, NYILVÁNTARTÁSOK
 - Gyógyszer-adatbázis
 - Gyógytermék-adatbázis
 - Gyógyszertár-kereső
 - Étrend-kiegészítők, tápszerek listája
 - Kivonás, felfüggesztés

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
1372 Postafiók 450.

ENGLISH

Közlemények Események Projektek **Koronavírus** Szakmai tanácsadás Gyógyszereink Évkönyv keresés

Étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek listája

Bejelentett étrendkiegészítők (2004 - 2021.10.29.)

Forgalomba hozataltól eltiltott termékek listája (2004-2021.10.22.)

Bejelentett anyatej-helyettesítő tápszerek és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek listája (2021.10.29.)

Kérjük tisztelt ügyfeleinket, amennyiben úgy vélik, hogy az általuk bejelentett termékek listán való feltüntetésével

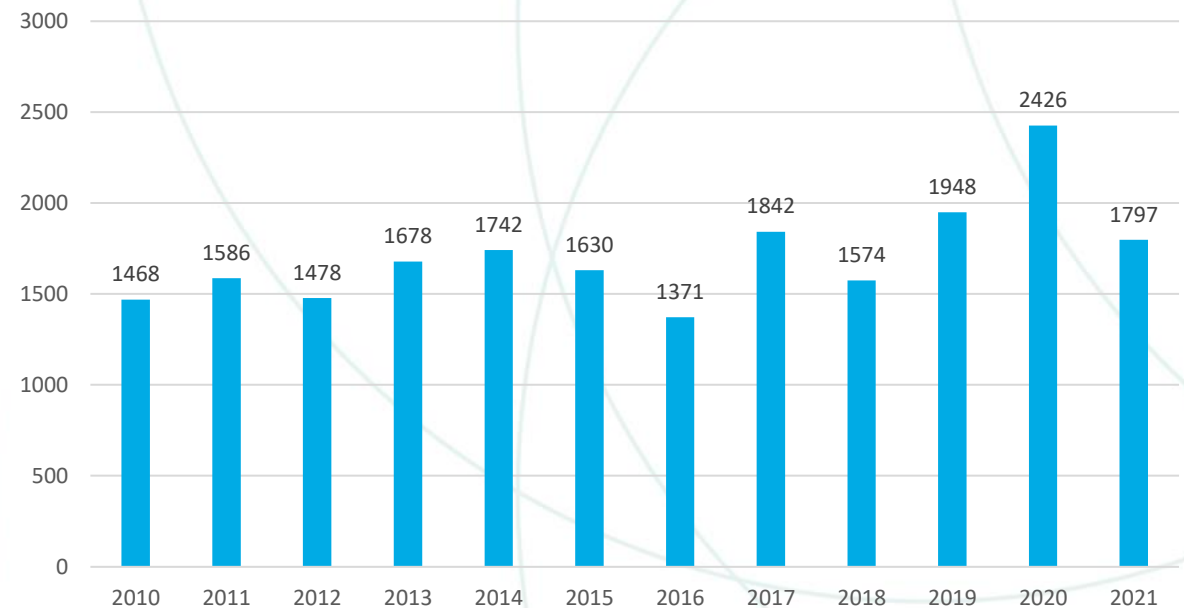
www.ogyei.gov.hu

Étrend-kiegészítők bejelentésének alakulása

Az elmúlt időszakban az egészség megtartása iránti igény előtérbe került a lakosság körében.

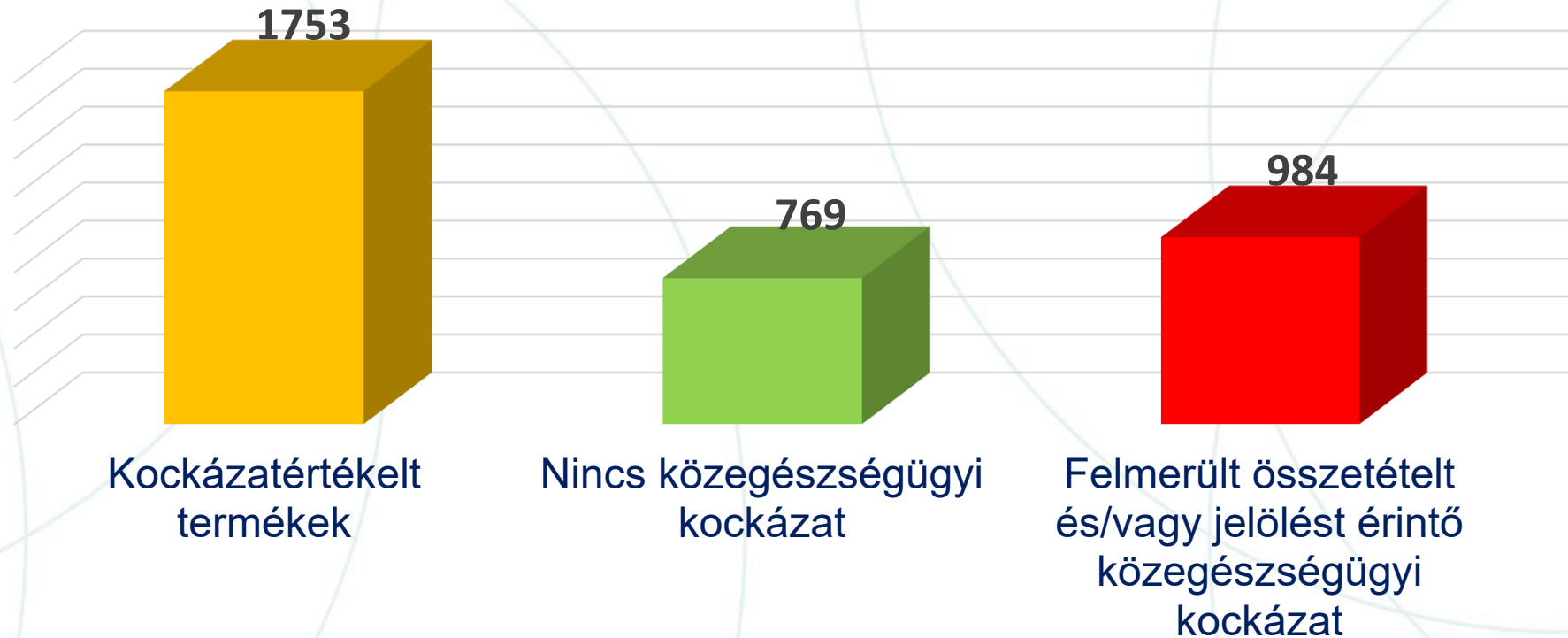
- Az átlag fogyasztó az egészséges táplálkozás részeként tekint az étrend-kiegészítőkre
- A gazdasági szereplők élnek a fogyasztói igények kielégítésére irányuló lehetőségekkel és maguk is új „fejlesztésekbe” kezdenek

Bejelentett étrend-kiegészítők száma 2010-2021 szeptember közötti időszakban (db)

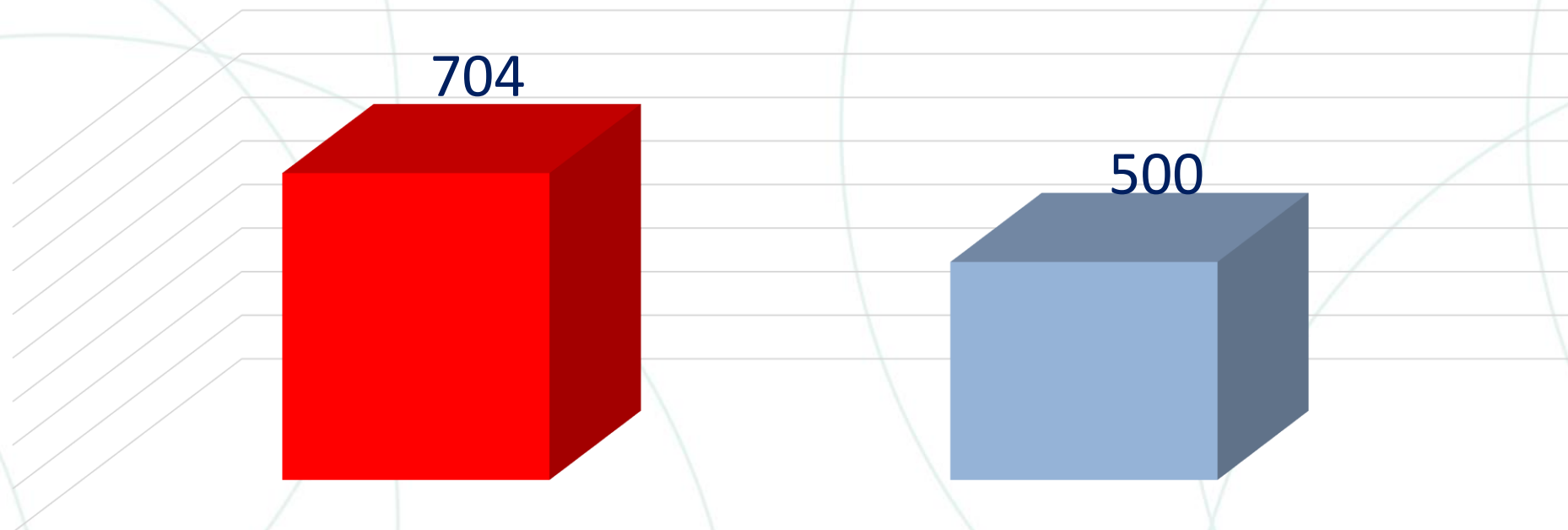


Kockázátértékelés eredménye 2018-2021 szeptember

BEJELENTETT ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK KOCKÁZÁTÉRTÉKELÉSEI



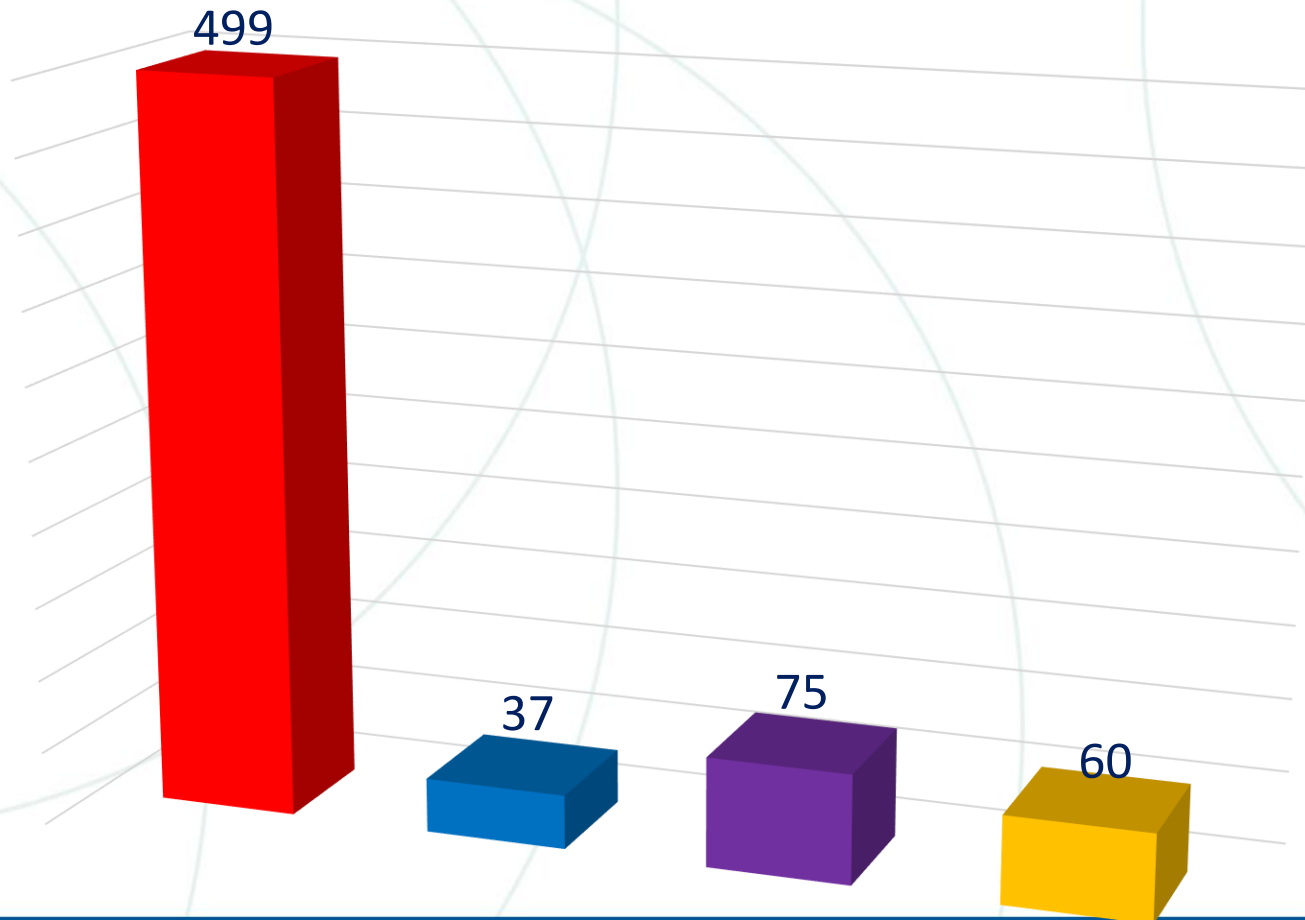
Közegészségügyi kockázatok



Összetételi probléma

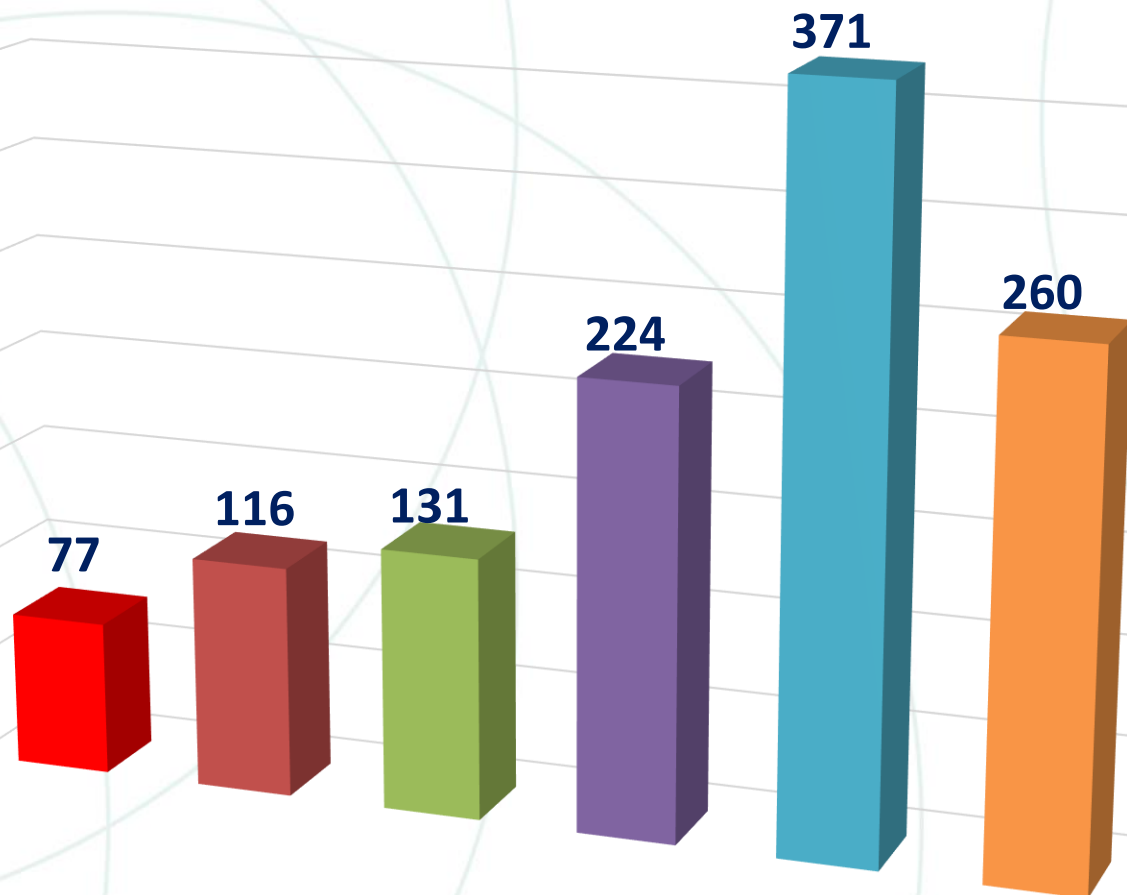
Jelölésen szereplő kötelező
és nem kötelező elemeket
érintő probléma

Összetétellel kapcsolatos problémák



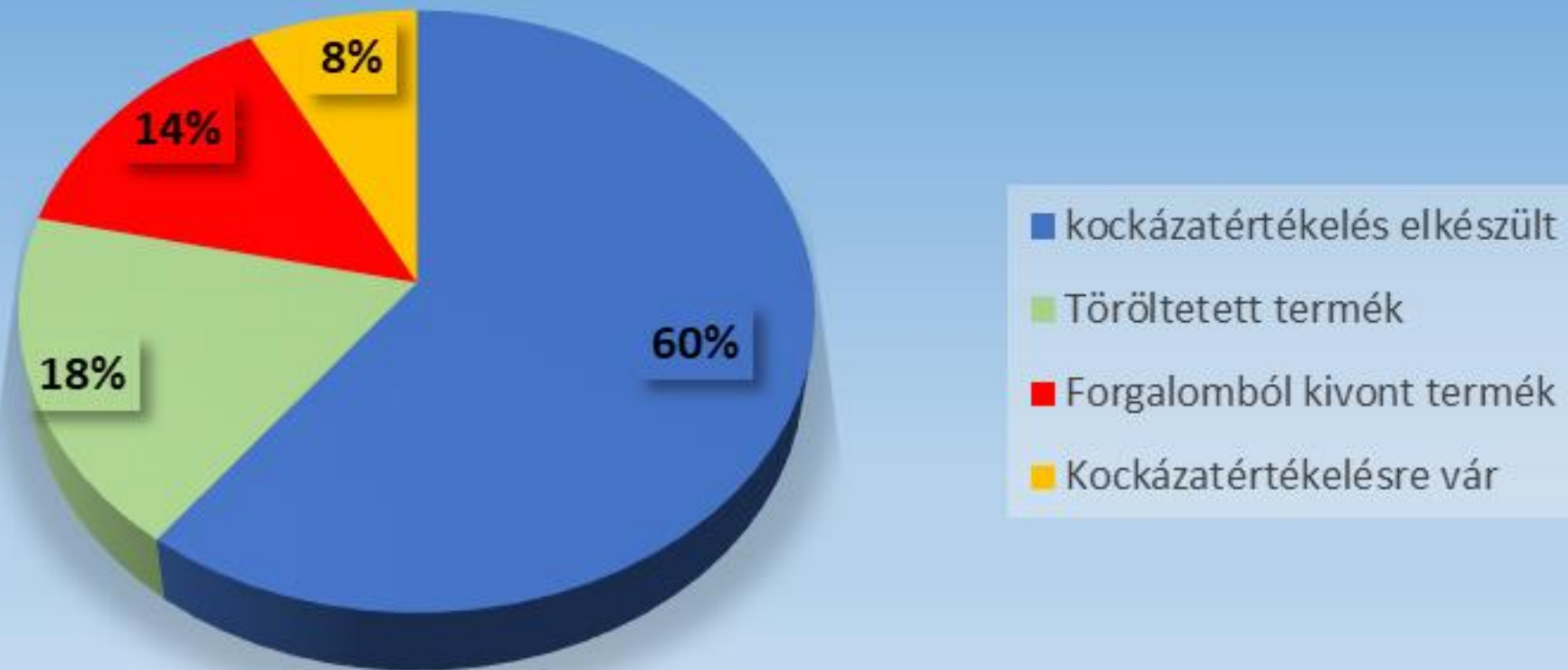
- Új élelmiszert vagy feltételezhetően új élelmiszert tartalmaz
- Étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listáján szereplő összetevőt tartalmaz
- Olyan összetevőt tartalmaz, vagy olyan mennyiségben tartalmaz egy bizonyos összetevőt, mely kockázattal járhat
- Egyéb összetételi probléma

Jelölést érintő problémák



- Betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására vonatkozó állítás alkalmazása
- Nem engedélyezett (elutasított, visszavont vagy értékelésre be nem adott) egészségre vonatkozó állítások
- A termék neve/grafikai elem állításnak értékelendő, amelyhez nem kapcsolódik kísérő állítás
- Napi adagolás feltüntetésével kapcsolatos problémák
- Hiányzó/nem megfelelően feltüntetett kötelező elemek
- Egyéb jelölési problémák

CBD-t tartalmazó étrend-kiegészítők kockázatértékelése



Étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos egészségkommunikáció



Élelmiszerekkel, így étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban sem lehet betegséget megelőző vagy azt kezelő hatást kommunikálni!



Alkalmazható!

a 1924/2006/EK rendelet szerint engedélyezett, vagy még nem értékelt - függőben lévő – egészségre vonatkozó állítások

Termék megnevezése kapcsán



Egyértelmű utalás valamilyen betegségre

ColdPrevent

Terméssel kapcsolatos kommunikáció során



„Enyhíti a megfázás tüneteit” / „Fájó torokra”

Grafikai elemekkel



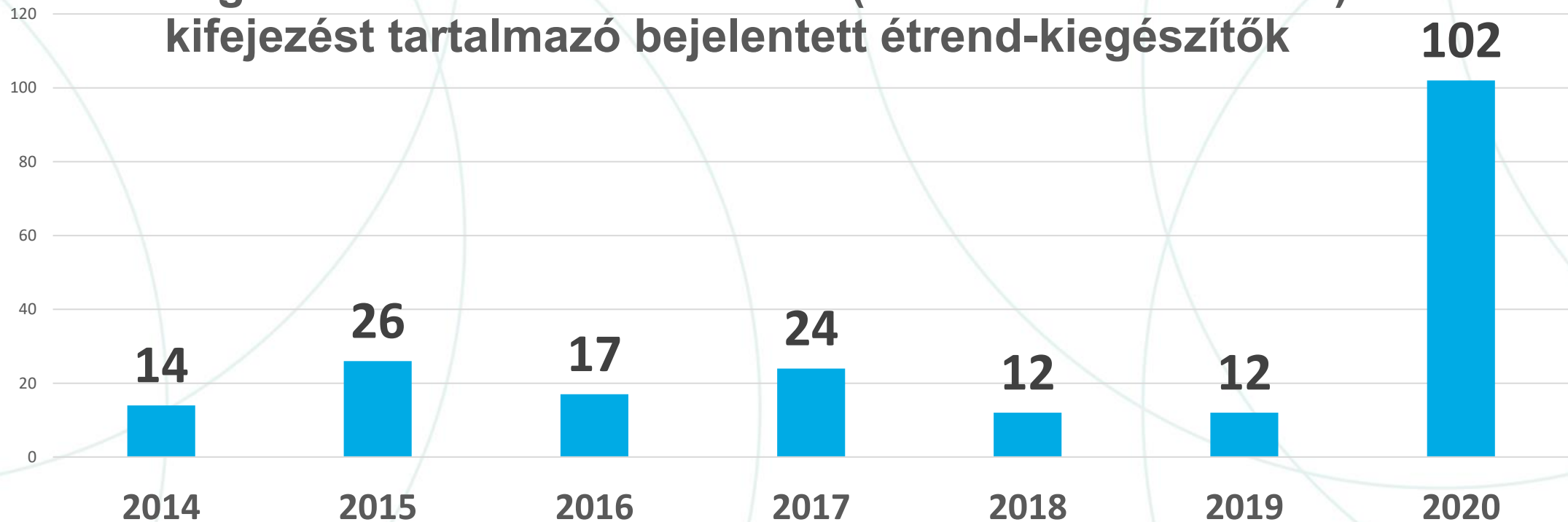
Kommunikációval



Megtévesztés

Az immunrendszer működésére való utalás - ami a termék rendeltetésének egyik fő jelzője - mintegy hatszor - kilencszer többször jelenik a termékek kereskedelmi és márkanevében

A megnevezésükben az "immun" (illetve ehhez hasonló) kifejezést tartalmazó bejelentett étrend-kiegészítők



Az egészségre vonatkozó állítások megfogalmazásánál az alábbiakra javasolt figyelembe venni:

- A megfogalmazásban **nem lehet hivatkozni** az immunrendszer működésével kapcsolatos erősítő, stimuláló, optimalizáló, stb. hatásra
- **Kerülendők** a „fontos”, „esszenciális”, „nélkülözhetetlen” és hasonló kifejezések! Helyettük a „részét vesz”, „szerepet játszik” „hozzájárul”, stb. szavakat alkalmazzuk.
- A legtöbb esetben, de különösen az immunrendszer működésével kapcsolatos állításoknál **a mondat tartalmazza a „normál” szót**. Azaz:

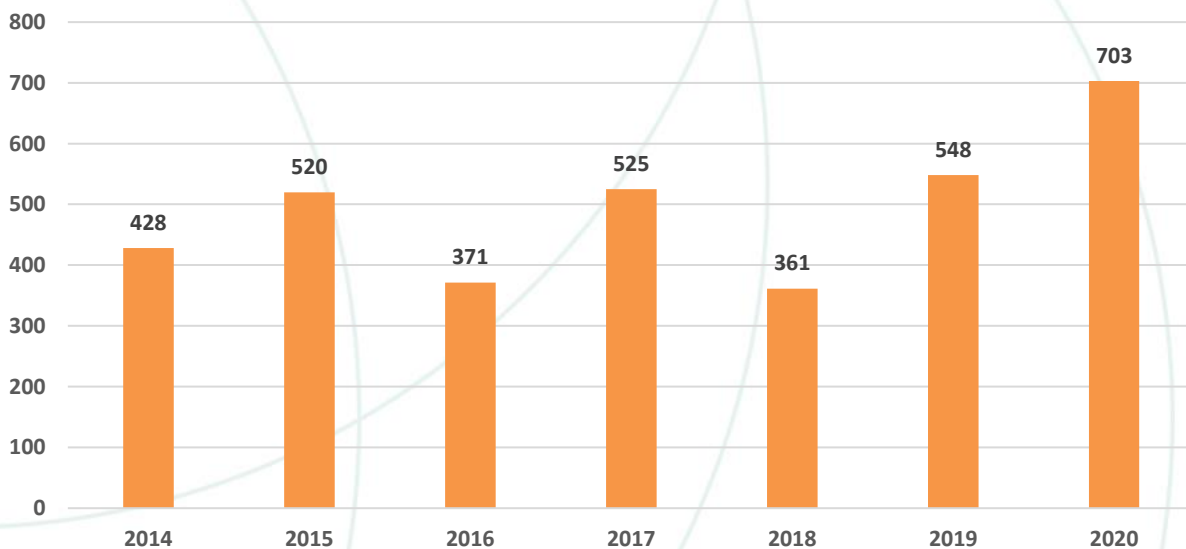
„A C-vitamin fontos az immunrendszer erősítéséhez.”

helyett

„A C-vitamin hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.”

- Tudományosan elismert, hogy a C- és D-vitamin hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.
- A lakosság körében a C- vitamin tradicionálisan, a D–vitamin a kommunikációnak köszönhetően az immunrendszer normál működése szempontjából ismert vitaminok.

Bejelentett C-vitamin tartalmú
étrend-kiegészítők



Bejelentett D-vitamin tartalmú étrend-
kiegészítők



**„Miből mennyit?”
„Kevés vagy sok, esetleg már kockázatos?”**

3 fogalom szorul tisztázásra:

**Étrendi referencia
bevétel (DRV)**
(korábban ajánlott
napi bevétel)

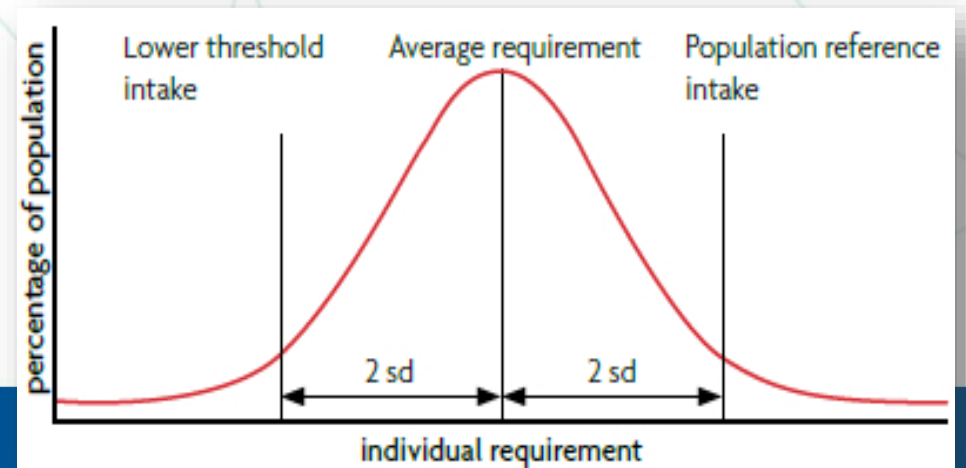
**Élelmiszer jelölési
referencia érték**
(NRV – Nutrient
reference value)
(1169/2011/EU)

**Felső
biztonságos
szint**
(UL- Upper Level)

Étrendi referencia bevitel (DRV)

(korábban ajánlott napi bevitel)

- „PRI” (**Population Reference Intake**) érték gyakorlatilag szinte minden ember számára megfelelő beviteli szintet határoz meg (feltételezve az adott tápanyagra vonatkozó egyedi igények normális eloszlását, valamint ismerve az egyének közötti különbségeket). **A „PRI”-érték várhatóan a lakosság kb. 97,5%-ának az igényeit kielégíti.**
- Az „AI” (**Adequate Intake**) értéket akkor határozzák meg, amikor a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek a PRI-érték megállapításához. Az egészséges lakosság körében egy elfogadhatónak tekinthető beviteli szintet jelent, mely **a PRI-értékhez igen hasonló.**
- **Átlagos szükséglet (AR)**
egy olyan becsült (tápanyag) beviteli szint, amely a lakosság felének élettani szükségletét vagy az anyagcsere igényét fedezi.



Jelölési referencia érték (NRV)

Nutrient reference value

Feltüntethető vitaminok és ásványi anyagok és ezek napi beviteli referencia értékei / táplálkozási referencia értékei (NRV) (RI/RBÉ) (felnőttek esetében)

1169/2011/EU rendelet (XIII. melléklet)

A-vitamin (µg)	800	Kálium mg)	2000
D-vitamin (µg)	5	Klorid (mg)	800
E-vitamin (mg)	12	Kalcium (mg)	800
K-vitamin (µg)	75	Foszfor (mg)	700
C-vitamin (mg)	80	Magnézium (mg)	375
Tiamin (mg)	1,1	Vas (mg)	14
Riboflavin (mg)	1,4	Cink (mg)	10
Niacin (mg)	16	Réz (mg)	1
B6-vitamin (mg)	1,4	Mangán (mg)	2
Folsav (µg)	200	Fluor (mg)	3,5
B12-vitamin (µg)	2,5	Szelén (µg)	55
Biotin (µg)	50	Króm (µg)	40
Pantoténsav (mg)	6	Molibdén (µg)	50
		Jód (µg)	150

Felső biztonságos szint (UL)

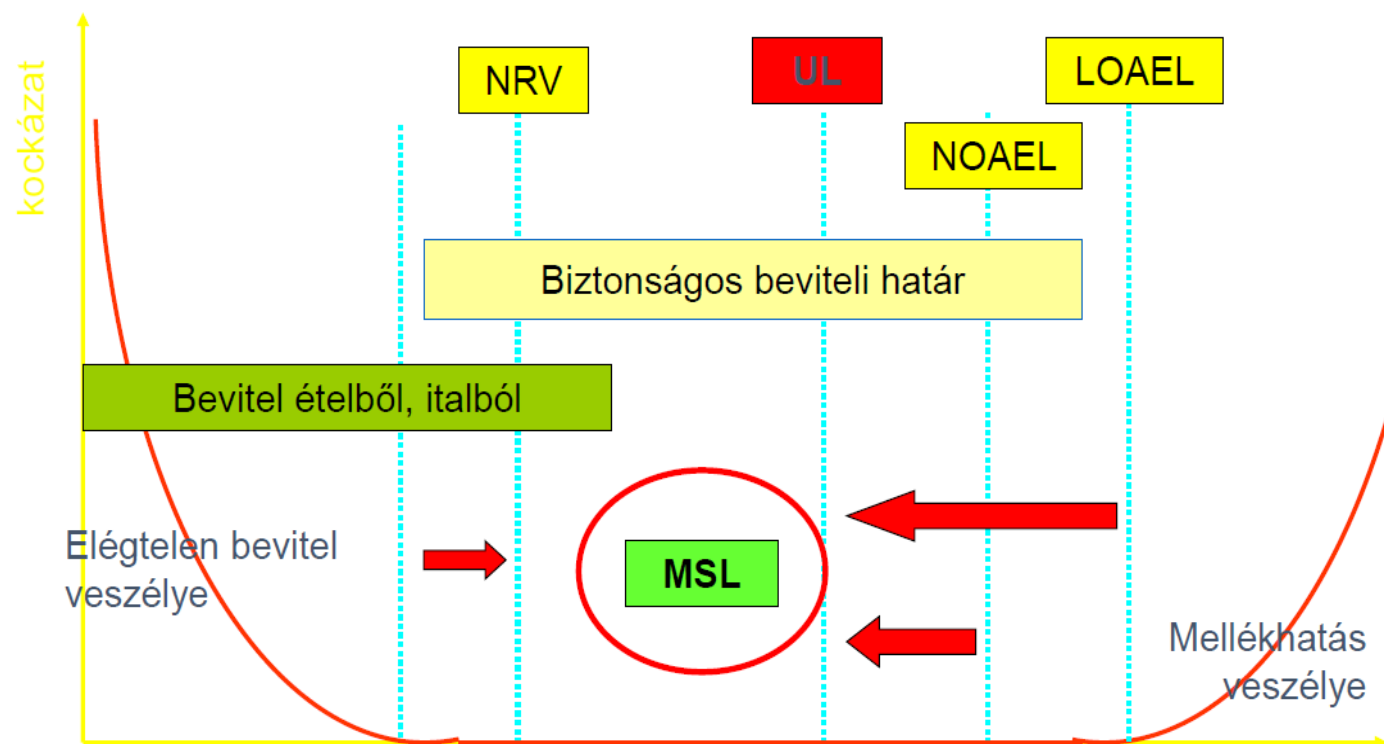
A vitamin, illetve ásványi-anyag mennyiség, amely hosszú távú, rendszeres fogyasztás esetén sem okoz egészségügyi problémát.



Mit jelent valójában az UL?



Tolerálható felső biztonságos szint UL



NRV: napi beviteli referencia érték felnőttek számára

LOAEL: a legkisebb dózis, mely már mellékhatást okoz

NOAEL: a legnagyobb dózis, mely nem fog káros hatást eredményezni

UL: felső biztonságos szint

MSL: hosszú távú napi alkalmazású kiegészítés maximális szintje

PRI/AI – NRV – UL értékek felnőttek esetén

Vitamin	PRI/AI		NRV (jelölés)	UL
C-vitamin	Ffi – 110 mg	Nő – 95 mg	80 mg	2000 mg
D-vitamin	15 µg (600 NE)		5 µg (200 NE)	100 µg (4000 NE)

Az étrend-kiegészítők a szokásos napi étrend kiegészítését szolgálják, nem helyettesítik az egészségtudatos táplálkozást!

A bennük található tápanyagok és egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyiségét a napi adagra kell megadni.

Erre figyelemmel és táplálkozásegészségügyi okokból sem fogadható el heti vagy havi adagolású D-vitamin!

A heti adagolású D-vitaminok terápiás célt szolgálnak, így nem lehetnek étrend-kiegészítők, élelmiszerek!

**Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!**