

Az étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listájának felülvizsgálatára vonatkozó kérelmek benyújtásához szükséges dokumentumok

1. Adminisztratív adatok

Cég neve, elérhetősége, rövid összefoglaló a kérelemről.

2. Növényi anyag azonosítása

Tudományos, hétköznapi, kereskedelmi, szinonim, növényi rész, földrajzi eredet, termesztésre, begyűjtésre vonatkozó adatok.

3. Gyártási folyamat

Gyártási folyamat leírása (növényi készítmények esetében), oldószer megnevezése, drog:extraktum arány.

4. Kémiai összetétel

A növényi alapanyag jellemző anyagai (hatóanyag, marker anyag, egyéb jellemző anyag) és azok mennyisége.

5. Specifikáció

A felhasználásra javasolt növényi alapanyag jellemző fizikai, kémia és mikrobiológia tulajdonságainak összessége, beleértve a tisztaságára, szennyezőkre, oldószermaradványokra vonatkozó adatokat, valamint a felsorolt jellemző paraméterek vizsgálati módszereit és tipikus minőségi bizonylatait.

6. Stabilitási adatok

A növényi alapanyag eltarthatóságára vonatkozó adatok.

7. Felhasználási cél

Milyen célból, milyen adagolás mellett javasolt a használat (maximum, átlag, gyakoriság, időtartam). Gyógyszerben történő felhasználásra vonatkozó adatok (indikáció, dózis).

8. Meglévő értékelések bemutatása

A növényi alapanyagra vonatkozó meglévő tudományos vagy biztonságossági értékelések bemutatása (WHO, ESCOP, FDA, EFSA). Engedélyezési státusz más tagállamokban.

9. Expozíció

A növényi alapanyag, a jellemző hatóanyagok élelmiszerként/étrend-kiegészítőként, gyógyszerként történő egyszeri, napi bevitelére vonatkozó mennyiségi adatok, különös tekintettel az EU tagállamokban forgalmazott készítményekből származó átlagos bevitelre.

10. Toxikológiai adatok

A növényi alapanyagra vonatkozó akut, szubakut és szubkrónikus toxicitás, reprodukív és fejlődési toxicitás, genotoxicitás, NOAEL¹, LOAEL², ADI³, UL⁴ értékek, GRAS⁵ státusz, egyéb a biztonságosságot érintő nem-klinikai adatok, humán klinikai vizsgálatok (biztonságossági szempontból), biztonságra vonatkozó esettanulmányok. Amennyiben konkrét/számszerű adatok hiányoznak/nem állnak rendelkezésre, úgy azok hiánya, illetve annak igazolása, hogy ennek ellenére a biztonságosság megállapítható, hiteles forrásokra történő hivatkozással dokumentálandó (pl. WHO, ESCOP, stb.).

11. Összefoglalás, a biztonságosság értékelése a rendelkezésre álló adatok alapján

A növényi alapanyag biztonságosságára vonatkozó (előző pontokban bemutatott) adatok összefoglalása, annak indoklása, hogy a rendelkezésre álló adatok elegendőek a biztonságosság megállapításra, a felhasználás módjára és biztonságosságára vonatkozó következtetés.

12. Felhasznált irodalom

Az értékelés elkészítésekor felhasznált tudományos szakirodalmi anyagok felsorolása. Az anyagokra való hivatkozást a szöveges részben is meg kell jeleníteni.

Melléklet

Felhasznált irodalmak másolata papíron, vagy CD-n.

Fogalom meghatározások:

Növényi alapanyag (növényi anyag vagy növényi készítmény):

- a) **növényi anyag:** minden egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, feldolgozatlan formában, általában szárítva vagy frissen. Bizonyos váladékokat, melyeken nem végeztek különleges kezelést, szintén növényi anyagnak kell tekinteni. A növényi anyagok pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális rendszernek megfelelő növénytani elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg;
- b) **növényi készítmény** (növényi anyag felhasználásával készült köztitermék): növényi anyagokon végzett kezelések, például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentráció vagy fermentálás révén nyert készítmények. Ezek közé tartoznak a növényekből származó aprított vagy porított anyagok, tinktúrák, kivonatok, illóolajok, kisajtott levek szuperkritikus kivonatok, olajok és feldolgozott váladékok; A jelen útmutató tekintetében nem tartoznak a növényi készítmények közé a növényi anyagokat tartalmazó, forgalomba hozatalra kész (egyéb aktív összetevőket, adalék- és segédanyagokat, stb. is tartalmazó), étrendkiegészítő készítmények, illetve a dúsított kész élelmiszerek.
- c) **A növényi anyag és a valódi növényi készítmény aránya (drog:extraktum arány - DER natív):** A növényi anyag mennyiségének és az abból előállított valódi (natív, segédanyagok nélküli) növényi készítmény (kivonat) mennyiségének aránya. A kettőspont előtt megadott szám (a tényleges tartomány megadva) a növényi anyag relatív mennyisége, míg a kettőspont után megadott szám a kinyert valódi növényi készítmény relatív mennyisége.
- d) **Valódi (natív) növényi készítmény:** A segédanyagok nélküli növényi készítményt jelenti, még akkor is, ha technológiai okok miatt a valódi (natív) növényi készítmény nem állítható elő. A lágy és a folyékony növényi készítmények azonban változó mértékben oldószert (kivonószert) tartalmazhatnak. **Példa:** Amennyiben tíz egységnyi növényi anyagból (pl.: száraz növényi részből - drogból) az alkalmazott feldolgozási eljárás (leggyakrabban extrakció és ezt követő szárítás) eredményeként 1 egységnyi valódi (natív) kivonat keletkezik, akkor a drog extraktum arány 10:1. Amennyiben a keletkezett 1 egységnyi kivonat 50% segédanyagot is tartalmaz (tehát az előállított kivonatban a valódi - natív - kivonat mennyisége csak 0,5 egység), akkor a drog extraktum arány 20:1.

¹NOAEL: az adott anyag azon legnagyobb mennyisége, mely az adott vizsgálati körülmények között még nem okoz mellékhatást

²LOAEL: az adott anyag azon legkisebb mennyisége, mely az adott vizsgálati körülmények között már mellékhatást okoz

³ADI: acceptable dietary intake, elfogadható napi beviteli érték

⁴UL: upper safe level, legfelső biztonságos érték

⁵GRAS: generally regarded as safe