

**Szakmai tájékoztató az étrendkiegészítők és tápszerek online adatbázisához
kapcsolódóan**

**AZ EFOP-1.8.10-17-2017-00001 SZÁMÚ
KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLÉLETFEJLESZTÉS A
TÁPLÁLKOZÁS ÉS GYÓGYSZERFOGYASZTÁS TERÜLETÉN**

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT



Szakmai tájékoztató anyag étrendkiegészítők és tápszerek online adatbázisához kapcsolódóan

Étrend-kiegészítők

Mikor tekinthető egy termék étrend-kiegészítőnek?

- az **étrend-kiegészítő** a szokásos étrend kiegészítését szolgálja;
- **koncentrált formában** tartalmaz tápanyagokat (vitaminok, ásványi anyagok) vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat (pl. aminosavak, zsírsavak, koffein, Q10, bizonyos növényi kivonatok) egyenként vagy kombináltan;
- **előrecsomagolt, kis mennyiség adagolására alkalmas adagolt vagy adagolható formában** kerülhet kereskedelmi forgalomba, például kapszula, pasztilla, tablettá, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma.
- mivel a homeosztázis fenntartását támogatja, nem avatkozhat bele lényegesen az élettani folyamatokba, nem lehet drasztikus hatású.

Milyen szabályok vonatkoznak az étrend-kiegészítőkre?

Az étrend-kiegészítők élelmiszerek, így az élelmiszer-szabályozás hatálya alá tartoznak.

A termék-specifikus szabályozást az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004.(IV.26.) ESZCSM rendelet tartalmazza, de ezenfelül, az adott termék szempontjából releváns jogszabályt (pl. adalékanyagok (1333/2008/EK rendelet), élelmiszer jelölési szabályok (1169/2011/EU rendelet), egészségre vonatkozó állítások 1924/2006/EK rendelet, új élelmiszerek [2015/2283/EU](#)), és egyéb szakmai útmutatást (pl. élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények listája) és egyéb szakmai szempontokat is figyelembe kell venni. **Lényeges, hogy a 178/2002/EK rendelet értelmében csak biztonságos élelmiszer hozható kereskedelmi forgalomba. Ennek biztosításáért, az élelmiszer vállalkozó, (azaz az élelmiszerlánc minden tagja) felelős.**

Mi kommunikálható az étrend-kiegészítőkről az egészség szempontjából?

Az étrend-kiegészítők élelmiszerek. Általános szabály, hogy **élelmiszerrel kapcsolatban nem lehet sem betegséget megelőző, sem azt kezelő hatást kommunikálni.** Lehet azonban alkalmazni a **1924/2006/EK rendelet szerint engedélyezett állításokat.**



Mit kell tenni Magyarországon előállítani, vagy forgalmazni kívánt étrend-kiegészítő esetén?

Az **étrend-kiegészítő hatékony hatósági ellenőrzése** érdekében, legkésőbb a termék piacra helyezésének napján az adatlap és a termék címke benyújtásával, valamint a bejelentési díj befizetését igazoló banki dokumentum együttes megküldésével **be kell jelenteni a készítményt a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK). A bejelentés E-ügyintézés keretében történik, mely 2018. január 1-től kötelező a gazdálkodó szervezetek számára.** A bejelentést követően az **NNGYK határozatban igazolja vissza a bejelentés tényét** és egyúttal adatbázisába veszi fel a termék adatait. Ez a határozat **nem gyártási vagy forgalomba hozatali engedély**, valamint **nem jelenti a termék megfelelőségét.** A bejelentés során kapott **notifikációs szám nem kommunikálható engedély számként.** Az előzőkből következik, hogy **a bejelentett étrend-kiegészítők listája/adatbázisa nem tekinthető engedélyezett termékek listájának.**

A benyújtott dokumentumok alapján az NNGYK kockázatértékelést végez és közegészségügyi kockázat (Pl. felső biztonságos szintet meghaladó vitamin/ásványianyag mennyiség, nem engedélyezett vitamin vegyület, allergén jelölés hiánya, nem engedélyezett állítás alkalmazása) **esetén** az ügyet kivizsgálja és amennyiben szükséges, további intézkedéseket tesz.

Anyatej-helyettesítő tápszerek és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek

Milyen élelmiszerek az anyatej-helyettesítő tápszerek és mikor szükséges alkalmazni őket?

Az anyatej-helyettesítő tápszer egy olyan különleges táplálkozási célú élelmiszer, amelyet csecsemők számára fejlesztettek ki, és önmagában képes a szülést követő hónapokban a csecsemők tápanyagszükségleteit kielégíteni.

A csecsemők számára a legjobb táplálási mód az anyatejes táplálás. Azonban sok esetben előfordul, hogy a szoptatás - különböző okok miatt - nem megvalósítható, és az sem lehetséges, hogy a baba az édesanya lefejt tejét kapja vagy az anyatej nem elegendő a csecsemő számára. Ekkor kerülnek előtérbe az anyatej-helyettesítő tápszerek

Milyen az összetétele egy anyatej-helyettesítő tápszereknek?

Az anyatej-helyettesítő tápszerek összetétele jogszabályok által kellőképpen körülhatárolt. Az alapja lehet tehéntej-fehérje, kecsketej-fehérje, hidrolizált fehérje vagy szójafehérje-izolátum. Az energia-, zsír-, szénhidrát- fehérje-, vitamin- és ásványi anyag tartalom minimum és maximum értékei jogszabályban meghatározottak, így csak olyan anyatej-helyettesítő tápszert lehet jogszerűen forgalmazni, amely ezeknek az általánosan elfogadott tudományos alapokon nyugvó értékeknek megfelelnek. Továbbá rendeleti szinten szabályozott, hogy a vitaminok, ásványi anyagok, aminosavak, karnitin, taurin, nukleotidok, kolin és inozit mely vegyületformáit lehet hozzáadni egy anyatej-helyettesítő tápszerhez. Ezeket az anyagokat 609/2013/EU rendeletben található Uniós Jegyzék tartalmazza.



Mi az a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer?

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer, ahogyan a nevében is benne van, egy különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer. Betegek – köztük csecsemő korú betegek - kizárólagos vagy részleges étrendi ellátására szolgál és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható.

Milyen összetétele van egy ilyen típusú élelmiszernek?

Csak olyan összetevői lehetnek, olyan mennyiségben, amelyek esetében tudományosan bizonyított, hogy **az adott betegségben, rendellenességben** vagy **egészségi problémában,** amelyre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert ajánlják, **táplálási funkcióval rendelkeznek.**

Mikor indokolt a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer fogyasztása? Fogyaszthat-e bárki ilyen élelmiszereket?

Rendszerint akkor alkalmaznak ilyen élelmiszereket, amikor olyan meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelyet nem lehet ellátni kizárólag a normál étrenddel, és annak megváltoztatásával sem, mert a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart. A normál étrend részét képezik az étrend-kiegészítők és a dúsított élelmiszerek is.

Ezen élelmiszerek csak orvosi felügyelet mellett alkalmazhatók, ugyanis vannak olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, amelyek bizonyos anyagokból jelentősebb mennyiséget tartalmaznak (pl. felszívódási betegségek esetében ajánlott termékeknél), ezáltal akár károsak is lehetnek az egészséges embereknek.

A Széchenyi 2020 programban megvalósuló EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén című kiemelt projekt részeként „Az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos szakmai és laikus információk elérhetővé tétele, az étrendkiegészítők minőségének növelése” nevű munkacsomagban ezen területeket érintően több fejlesztés is megvalósul.

Ezek közül két fontos, sokakat érintő területet emelünk ki:

1. Élelmiszerekben, Étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények listája

Az étrend-kiegészítők a vitaminokon és ásványi anyagokon kívül számos gyógynövényt és egyéb táplálkozási és élettani hatással rendelkező aktív anyagot tartalmazhatnak. Az egyéb anyagok közegészségügyi szempontból való értékeléséhez nem állnak rendelkezésre jogszabályban előre meghatározott maximális biztonsági értékek, ezért az étrend-kiegészítőkből leggyakrabban előforduló gyógynövényekre vonatkozó információk pontos, kidolgozott szakmai kereteken alapuló felülvizsgálata vált szükségessé. Ez tette szükségessé, hogy az étrend-kiegészítőkből nem javasolt növényeket összegyűjtsük. Ezen lista korábbi verziója 2012-2013-ban készült el, azonban az eltelt évek

alatt számos új tudományos eredmény született, ez a szakmai fejlődés tette szükségessé a lista felülvizsgálatát és bővítését.

Az EFOP 1.8.10. projekt egyik célja az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek bejelentési és minőségértékelési rendszerének fejlesztése. A minőségértékelési rendszer továbbfejlesztése keretében az egyik pillér az étrend-kiegészítőkből nem javasolt növények listájának felülvizsgálata.

A lista felülvizsgálatának folyamata

A listára azok a növények kerülnek fel, amelyekről az Intézetünk által, számos szakember részvételével életre hívott, ún. **Tudományos Tanácsadó Testület** (továbbiakban: **Testület**) megállapítja, hogy étrend-kiegészítőben történő alkalmazásuk, fogyasztásuk **veszélyes lehet**.

A Testület tagjai a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által felkért független gyógyszerészszakértő, valamint az OGYÉI Élelmezés-és Táplálkozástudományi Főigazgatóságának szakértői.

A felülvizsgálat eredményeként született meg az az útmutató lista, amelyen megtalálhatók azok a növények, amelyek humán szervezetre gyakorolt hatásai alapján élelmiszerként, étrend-kiegészítőként történő fogyasztása nem javasolt.

A hatósági, társhatósági, akadémiai, piaci civil szervezeti, illetve ipari szakértőket tömörítő Testület munkája során figyelembe vette az Európai Unió egyes tagállamai által összeállított negatív listákat, ezzel elősegítve az étrend-kiegészítők egységes nemzetközi megítélését. A listán található határértékek megállapítása szakszerű, tudományos értékelés alapján történik, a jelenlegi teljeskörű szakirodalmi adatokat figyelembe véve.

A lista nem csupán figyelemfelkeltés, hanem szakmailag gondosan megalapozott iránymutatás, amely segíti a gyártókat, forgalmazókat és a fogyasztókat a tájékozódásban.

Hol érhető el a lista?

A lista az alábbi linken érhető el:

https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf

Fontos azonban megjegyezni, hogy ha egy növény nem található meg ezen a listán, nem jelenti azt, hogy az automatikusan felhasználható étrend-kiegészítőben, élelmiszerekben. A listán nem szereplő növények alkalmazhatóságát, ártalmatlanságát továbbra is egyenként értékeli az NNGYK.

2. Étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő tápszerek és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek nyilvános adatbázisa

Az NNGYK weboldalán (https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA#), már évek óta találhatóak listák a jogszabályok szerint bejelentett étrend-kiegészítőkről, anyatej-helyettesítő tápszerekről, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekről. A listákon közölt adatok meglehetősen szűkkörűek. Az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosítószámú kiemelt projektben zajlott fejlesztés eredményeként a listák helyébe olyan adatbázis lépett, ami a bejelentett termékekkel kapcsolatos információkat (pl. tápanyagok, élettani hatással rendelkezőanyagok és azok mennyisége, összetevők, kiszerelés, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetén a felhasználási terület) többségében kereshető formában tartalmazza.