

Tájékoztató anyag fogyasztók számára az étrendkiegészítők és tápszerek online adatbázisához kapcsolódóan

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

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT



Tájékoztató anyag fogyasztók számára az étrendkiegészítők és tápszerek online adatbázisához kapcsolódóan

Étrend-kiegészítők

Barátaim mondták, hogy ők rendszeresen fogyasztanak étrend-kiegészítőt. Nem világos számomra, hogy miért tesznek így, vagy én nem rendelkezem kellő ismeretekkel? Mi az igazság?

A megfelelően vegyes, kiegyensúlyozott étrendnek biztosítania kell minden szükséges tápanyagot, egyéb élettani hatással rendelkező anyagot, amire a szervezetnek szüksége van az egészség fenntartásához. Lehetnek azonban élethelyzetek, amikor ez nem tartható be (pl. szigorú diéta), vagy bármely okból emelt bevétel válik szükségessé – ilyenkor megoldást kínálhatnak az étrend-kiegészítők.

Az étrend-kiegészítők élelmiszerek, melyek koncentrált formában tartalmaznak 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 formában** kerülhetnek kereskedelmi forgalomba, mint például kapszula, tablettá, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla.

Az étrend-kiegészítők a homeosztázis (belső környezet dinamikus állandósága, az élő szervezetek egyik legfontosabb jellemzője) fenntartását támogatják, nem avatkozhatnak bele lényegesen az élettani folyamatokba, nem lehetnek drasztikus hatásúak. Ebből is következik például, hogy a vitaminok/ásványi anyagok mennyisége nem lépheti túl az ún. felső biztonságos szintet (UL=upper level), ennek hiányában pedig célszerű figyelemmel lenni a tudományos háttérrel rendelkező, kiegészítésként tolerálható útmutató értékekre (lásd részletesen „**Étrend-kiegészítőkben felhasználható vitaminok és ásványi anyagok**” weboldal:

https://ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitokban_felhasznalható_vitaminok_es_ásványi_anyagok_

Ugyanezen okból **figyelemmel kell lenni az egyéb élettani hatású anyagokra,** melyek szintén nem fogyaszthatók korlátlanul (pl. koffein – legfeljebb 200 mg/egyszeri adag; 400 mg/napi adag az összes fogyasztást tekintve), sőt lehetnek olyanok is, amelyek fogyasztása élelmiszerként/étrend-kiegészítőként egyáltalán nem javasolt. Lásd részletesen az „**Élelmiszerekben, Étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listája**” részben.

Mivel az étrend-kiegészítők élelmiszerek, címkézésüknek/jelölésüknek és a velük kapcsolatos kommunikációnak meg kell felelnie az élelmiszerek esetén támasztott általános kritériumoknak, továbbá a termék-specifikus követelményeknek.

Az étrend-kiegészítő megnevezésének tartalmaznia kell az „étrend-kiegészítő” szót. A címkén meg kell adni a nettó mennyiséget, a minőségmegőrzési időt, az összetevőket – kiemelve az allergiát, intoleranciát okozó komponenseket – a tápanyagok és az egyéb élettani hatással rendelkező anyagok mennyiségét az ajánlott napi fogyasztási adagban, a szükséges figyelmeztetéseket, az előállító, vagy forgalmazó nevét és címét, a tárolási/felhasználási feltételeket. Általános szabály, hogy **élelmiszerrel kapcsolatban nem lehet sem betegséget megelőző, sem azt kezelő hatást kommunikálni. Lehet azonban engedélyezett egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni.**

Mindezek a kritériumok (kivéve a minőségmegőrzési idő megadását) vonatkoznak a távértékesítésre is (pl. weboldalak, katalógusok)

Fontos tudni, hogy az étrend-kiegészítők piacra kerülését megelőző hatósági engedélyezés az EU csatlakozással 2004. májusában megszűnt. Helyette a **hatékony hatósági ellenőrzés** érdekében, legkésőbb a termék piacra helyezésének napján be kell jelenteni a készítményt az adatlap és a termék címke benyújtásával. A bejelentést követően az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) határozatban igazolja vissza a bejelentés tényét** és egyúttal adatbázisába felveszi a termék adatait. Ez a határozat **nem gyártási vagy forgalomba hozatali engedély, nem jelenti a termék megfelelőségét.** A bejelentés során kapott **notifikációs szám tehát nem kommunikálható engedély számként.** Az előzőkből következik, hogy a **bejelentett étrend-kiegészítők listája/adatbázisa nem tekinthető engedélyezett termékek listájának.**

Az (OGYÉI) a bejelentésnél benyújtott dokumentumok alapján kockázatértékelést végez, és az összetételt, a jelölést, az egészség-kommunikációt érintő nem megfelelőség esetén értesíti a bejelentést tevő gazdasági szereplőt, továbbá a piacfelügyeleti jogkörrel rendelkező Nemzeti Népegészségügyi Központot (NNK).

[Néhány szó az anyatej-helyettesítő tápszerekről és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekről](#)

Milyen élelmiszerek az anyatej-helyettesítő tápszerek és mikor van rájuk szükség?

A csecsemők számára az anyatej létfontosságú táplálék, hiszen ez tartalmazza számukra azokat az alapvető tápanyagokat, egyéb élettani hatású anyagokat, amelyek a fejlődésükhöz, egészséges növekedésükhöz szükséges. Előfordulhat azonban, hogy a szoptatás - különböző okok miatt - nem megoldható, és arra sincs mód, hogy a baba az édesanya lefejt tejét kapja vagy az anyatej, amit kap nem elegendő számára. Ezekben az esetekben a kisbabák ellátására az anyatej-helyettesítő tápszerek jelentik a megoldást.

Természetesen az anyatej-helyettesítő tápszer nem hasonlítható az anyatejhez, nem egyenlő vele vagy jobb nála, ezért is tilos a címkéjének, reklámjának azt sugallnia, hogy a tápszeres etetés egyenlő vagy megfelelőbb a szoptatásnál. Nem lehet a címkéjükön csecsemő képeket, illetve „emberi” vagy „anyaszerű” szavakat sem használni.

Milyen az összetétele egy anyatej-helyettesítő tápszereknek?

Az anyatej-helyettesítő tápszerek olyan élelmiszerek, amelyeket csecsemőknek szánnak életük első hónapjaiban, és amelyek önmagukban biztosítják a csecsemők étrendi ellátását a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig.

Igaz, hogy ezek a tápszerek a babák igényeihez igazított összetételűek és önmagukban képesek a szülést követő hónapokban garantálni a babák megfelelő táplálását, de **csak orvos tanácsára ajánlott használni őket.**

Az **anyatej-helyettesítő tápszerek** lehetnek:

- tehéntej-fehérje
- kecsketej-fehérje
- szójafehérje-izolátum
- ezek keveréke, vagy
- hidrolizált fehérje alapúak

Összetételüket szigorú jogszabályi keretek határozzák meg, így többek között az energia-, zsír-, szénhidrát- fehérje-, vitamin- és ásványi anyag tartalom minimum és maximum értékeit. Így csak olyan anyatej-helyettesítő tápszert lehet jogszerűen forgalmazni, amely ezeknek az általánosan elfogadott tudományos alapokon nyugvó értékeknek megfelelnek.

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 csecsemőkorú betegek - kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható.

Élelmiszer betegeknek? Akkor ez gyógyszer?

Nem gyógyszer, nem is tulajdoníthatnak a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat.

Ezek a termékek élelmiszerek, feladatuk a táplálás. Vannak olyan betegségek (pl. anyagcsere-betegségek, szonda táplálást igénylő betegségek stb.), amelyek esetében a tápanyagok emésztése, felszívódása, kiválasztása csökkent vagy zavart. Ilyenkor kell a betegnek egy olyan élelmiszert fogyasztania, amely összetételével és/vagy formájával biztosítja a számára létfontosságú tápanyagokat, a megfelelő mennyiségben. Ezek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek.

Fontos, hogy abban az esetben van szükség ezekre az élelmiszerekre, ha a betegség következtében fennálló speciális táplálkozási igényeket a normál étrenddel és annak megváltoztatásával nem lehet teljesíteni. A normál étrendbe beletartoznak a dúsított élelmiszerek és az étrend-kiegészítők is.

Sok esetben a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek bizonyos vitaminokból, ásványi anyagokból jelentősebb mennyiséget tartalmaznak (pl. felszívódási betegségek esetében ajánlott termékeknél), ezáltal akár károsak is lehetnek az egészséges embereknek, amennyiben tartósan fogyasztják ezeket. Ezért nagyon fontos, hogy ezen élelmiszerek csak orvosi felügyelet mellett alkalmazhatók.

Milyen összetétele lehet egy ilyen speciális élelmiszernek?

Csak olyan összetevői lehetnek, olyan mennyiségben, amelyek esetében tudományosan bizonyított, hogy **a fennálló betegségben**, amelyre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert ajánlják, **táplálási funkcióval rendelkeznek**.

A Széchenyi 2020 programban megvalósuló Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén című kiemelt projekt részeként az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek területén több fejlesztés is megvalósul.

Ezek közül két fontos, sokakat érintő területet emelünk ki:

1. Élelmiszerekben, Étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények listája Mit jelent ez a lista?

Az étrend-kiegészítők a vitaminokon és ásványi anyagokon kívül számos gyógynövényt és egyéb táplálkozási és élettani hatással rendelkező anyagot tartalmazhatnak.

Az egyéb anyagok közegészségügyi szempontból való értékeléséhez gyakorlatilag nem állnak rendelkezésre jogszabályban meghatározott követelmények, bizonyos esetekben felső határértékek, ezért az étrend-kiegészítőkből leggyakrabban előforduló gyógynövényekre vonatkozó információk pontos, kidolgozott szakmai kereteken alapuló felülvizsgálata vált szükségessé.

Ez tette szükségessé, hogy az élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből nem javasolt növényeket összegyűjtsük.

E 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. A projekt részeként 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** megállapítja, hogy élelmiszereiben, étrend-kiegészítőben történő alkalmazásuk, fogyasztásuk **veszélyes lehet**.

A hatósági, társhatósági, akadémiai, piaci civil szervezeti, illetve ipari szakértőket tömörítő Testület munkája eredményeként született meg az az útmutató lista, amelyen megtalálhatók azok a növények, amelyek emberi szervezetre gyakorolt hatásuk alapján élelmiszerként, étrend-kiegészítőként történő fogyasztása nem javasolt.

Természetesen a Testület a 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, az nem jelenti azt, hogy az automatikusan felhasználható étrend-kiegészítőben, élelmiszerekben. A listán nem szereplő növények alkalmazhatóságát, ártalmatlanságát továbbra is egyenként értékeli az OGYÉI.

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

Az OGYÉI weboldalán (https://ogyei.gov.hu/ETREND_LISTA#), már évek óta található 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 kiemelt projektben zajló fejlesztés eredményeként a listák helyébe olyan adatbázis kerül, ami a bejelentett termékekkel kapcsolatos információkat (pl. tápanyagok, élettani hatással rendelkezőanyagok és azok mennyisége, összetevők, kizserelés, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetén a felhasználási terület) többségében kereshető formában is tartalmazza. Ez jelentősen növeli a beazonosíthatóságot, továbbá a táplálkozási céljainknak megfelelő termék kikereshetőségének a lehetőségét.