



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

OGYÉI/44650-2/2018
EKE/2018/164

Módszertan az étrend-kiegészítők, speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek és anyatej helyettesítő/kiegészítő tápszerek minőségértékelési rendszerének továbbfejlesztéséhez

MUNKACSOMAG MEGNEVEZÉSE: T01 – Az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos szakmai és laikus információk elérhetővé tétele, az étrend-kiegészítők minőségének növelése

1

PRODUKTUM KÉSZÍTŐJE(I): Bátorné Sütő Tímea (munkacsomag vezető)
Nyulasi Anna Katalin
Zomboriné Dr. Havas Petra

KÉSZÍTÉS DÁTUMA: 2018.06.30

ELŐTERJESZTŐ: Bátorné Sütő Tímea (munkacsomag vezető)

Bátorné Sütő Tímea
Munkacsomagvezető

A PROJEKT SZAKMAI VEZETŐJEKÉNT JÓVÁHAGYOM:

Dr. Vastag László
Szakmai vezető

A PROJEKT TANÁCS DÖNTÉSE ALAPJÁN JÓVÁHAGYOM:

Projekt Tanács
elnök
Dr. Raffay Bálint
főigazgató-helyettes

2018 AUG 06.



Módszertan az étrend-kiegészítők, speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek és anyatej helyettesítő/kiegészítő tápszerek minőségértékelési rendszerének továbbfejlesztéséhez

2

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI
INTÉZET

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

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1 Tartalomjegyzék

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Tartalomjegyzék..... | 3 |
| 1 | Bevezetés | 4 |
| 1.1 | A munkacsomag rövid bemutatása..... | 4 |
| 1.2 | Hazai gyakorlat..... | 4 |
| 2 | Minőségértékelési rendszer kidolgozásának célja | 5 |
| 3 | Minőségértékelési rendszer folyamata..... | 5 |
| 3.1 | Általánosan az étrend-kiegészítők kockázatértékeléséről | 6 |
| 3.1.1 | Étrend-kiegészítőkből nem javasolt növények listája (ún. negatív lista) | 7 |
| 3.1.2 | Hatóanyag táblázat felülvizsgálata..... | 8 |
| 3.2 | Általánosan a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek és anyatej helyettesítő/kiegészítő tápszerek kockázatértékeléséről..... | 9 |
| 4 | Jogszabályi háttér..... | 11 |
| 5 | Fogalom meghatározások | 12 |

3



1 Bevezetés

1.1 A munkacsomag rövid bemutatása

Az EFOP 1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás (továbbiakban: EFOP-1.8.10) c. projekt keretén belül a T01 munkacsomag fejlesztés egyik célja az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek bejelentési és minőségértékelési rendszerének fejlesztése. Szintén cél egy webes alapú, hiteles, felhasználóbarát adatbázis kialakítása és annak folyamatos frissítésével naprakész információ megosztása az egészségtudatos fogyasztói magatartás és az egészségügyi szakemberek ismereteinek bővítése érdekében. Jelen dokumentum a minőségértékelési (kockázatértékelési) rendszer fejlesztésével kapcsolatos módszertani anyag.

4

1.2 Jelenlegi gyakorlat

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet tevékenységei közül az Élelmiszer és Kozmetikai Tudományos Főosztály látja el a hazánkban forgalmazni kívánt élelmiszer kategóriákból az étrend-kiegészítők, egyes specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek (speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek és anyatej helyettesítő/kiegészítő tápszerek) notifikálási és szakértői feladatait, amelyekről saját adatbázist épít és nyilvántartásokat is készít), emellett a kozmetikai termékek esetében a Kormány által kijelölt Nemzeti Hatóságként működik, illetve az élelmiszeripari fertőtlenítőszeres, biocidok közül I. főcsoport 4. terméktípusra vonatkozóan állít ki közegészségügyi szakvéleményt.

Az étrend-kiegészítőkről szóló EU irányelveknek megfelelően, a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet és a 609/2013/EU rendeletek életbe lépésével **megszűnt az előzetes, kötelező engedélyezés és helyette csak ún. bejelentési (notifikáció) kötelezettség van**, ami a termék címkéjének, adatlapjának és a közigazgatási szolgáltatási díj megfizetéséről szóló igazolásnak benyújtását az OGYÉI-hez, legkésőbb a termék piacra helyezésének napján. A rendszer nem alkalmas a termék forgalomba kerülésének megakadályozására.

A 2017. november 20. napjától bevezetett új rendszernek köszönhetően az eljárás egyszerűsödött, a bejelentések visszaigazolása rövidebb határidővel valósult meg. A módosítás elősegítette a piacfelügyeleti tevékenységet végző társhatóságok munkáját is. A bejelentéshez szükséges adatlapban, valamint a bejelentéshez szükséges adatokban, dokumentumokban nem történt változás, a gyártók és a forgalmazók a korábbiaknak megfelelő módon jelenthették be készítményeiket. A 2017. november 20-át követően a forgalmazók 30 napon belül megkapták a bejelentés tényéről szóló visszaigazolást az étrend-kiegészítők és a tápszerek esetében is. A 2017. november 20-át megelőzően bejelentett, folyamatban lévő ügyek esetében is az új eljárásrendnek megfelelő igazolást

küldött ki az OGYÉI. A termékek 30 napon belül megjelentek az OGYÉI honlapján elérhető, bejelentetett termékeket tartalmazó listákban, az igazolások kiadása folyamatosan történt. A kiadott visszaigazolás azt rögzítette, hogy a termék bejelentése a vonatkozó jogszabálynak megfelelően megtörtént, azonban nem tartalmazta a termék értékelését.



5



2 Minőségértékelési rendszer fejlesztésének célja

A minőségértékelési rendszer fejlesztésének céljai a korábban működő készítmény-értékelési rendszer felülvizsgálata, ezáltal egy hatékonyabban működő, a piacfelügyeleti tevékenységet jobban támogató és nem utolsó sorban a fogyasztók egészségének védelmét szem előtt tartó rendszer kialakítása, működtetése. A fejlesztés részletei az egyes, jelenleg működő folyamatok alábbi bemutatása mellett szerepelnek.

3 Minőségértékelési rendszer jelenlegi folyamata

A piacfelügyeleti tevékenység hatékonyságának biztosítása és a fogyasztók védelme érdekében a főosztály munkatársai egy kockázatbecslési tevékenység kidolgozását 2017. novemberében kezdték meg a minőségértékelési rendszer keretében. A közegészségügyi kockázatok feltárása, valamint az étrend-kiegészítők és tápszerek hatékony hatósági ellenőrzésének elősegítése érdekében az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. §-nak 1) pontjában meghatározott, az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy szakterületén végzett szakmai-módszertani és szakmai felügyeleti feladatai keretében a bejelentett étrend-kiegészítő készítmények körében a bejelentés során rendelkezésére bocsátott dokumentáció alapján **kockázatértékelést végez**. Az értékelés **elsősorban** azokra a termékekre kell, hogy kiterjedjen, amelyek összetételük vagy jelölésük alapján közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. A kockázatbecslési eljárás már nem tartozik az Ákr. (2016. évi CL. törvény az általános közgazgatási rendtartásról) hatálya alá. A piacfelügyeleti tevékenység erősítése, elősegítése érdekében az OGYÉI a közegészségügyi kockázatot hordozó termékekről készített **kockázatértékelését megküldi a piacfelügyeleti hatóság (OTFHÁT) számára**. Ezzel párhuzamosan a notifikációt kezdeményező **cég is tájékoztatást kap** az értékelés és a piacfelügyeleti hatóság értesítésének tényéről.

A kockázatértékelés során az értékelt dokumentum mellé minden esetben kitöltésre kerül egy úgynevezett ellenőrző lista („Check list” 1 és 2 MELLÉKLET). Ezen a listák tartalmazzák a beazonosításhoz szükséges alap információkat (bejelentő, készítmény megnevezése, notifikációs szám és az iktatószám), valamint kockázat típusok alapján a felmerülő kockázatokat.

3.1 Általánosan az étrend-kiegészítők kockázatértékelésének szempontjairól

Étrend-kiegészítők esetében a következő szempontokat figyelembe véve készítjük az úgynevezett ellenőrző listát, és végezzük el a kockázat értékelést.

A kockázatértékelés fő szempontjai:

- Soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat (pl: a termék összetétele alapján nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának, étrend-kiegészítőben alkalmazásra nem javasolt növények listáján szereplő összetevőt tartalmaz)
- Összetételi probléma (pl.: új élelmiszer, nem engedélyezett vitamin, ásványi anyag vegyületforma, nem használható adalékanyag)
- Közegészségügyi kockázattal járó jelölési problémák (pl.: kötelező figyelmeztetések hiánya, pontos napi adagolás, „étrend-kiegészítő” kifejezés hiánya)
- Tápanyagösszetételre vagy egészségre vonatkozó állítás nem megfelelő alkalmazása (pl.: betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására vonatkozó állítást tartalmaz, a termék neve állításnak értékelendő, amelyhez nem kapcsolódik kísérő állítás)
- Egyéb megtévesztő jelölések (pl.: a termék megjelenése vagy megnevezése valamilyen gyógyszerre hasonlít)

- Egyértelműen nem megítélhető összetevő
- Hiányzó információ a kockázat megítéléséhez (pl.: hatóanyag tartalom, drog-extraktum arány, felhasznált növényi rész)
- Különös figyelmet igénylő összetétel (pl.: Összetétel/jelölés alapján feltételezhetően testtömeg-csökkentésre szánt termék vagy a szexuális teljesítőképességet befolyásoló készítmény). (1. MELLÉKLET)

Az étrend-kiegészítők esetében kialakításra került egy egységes szövegezés is, melyet következetesen mindenki egy közösen létrehozott dokumentumból használ. Ez az ügyfelek és a hatóság számára is minden esetben egy következetes dokumentumot eredményez. Ehhez elkészült egy dokumentum, amelyben a kockázatértékelés során használatos sablon szövegek kerültek összegyűjtésre (6. MELLÉKLET [Étrend-kiegészítő - BIANCO szövegek]).

7

3.1.1 Étrend-kiegészítőkben nem javasolt növények listája (ún. negatív lista), felülvizsgálata

A kockázatértékelési szempontrendszerben soron kívül jelentendők azon esetek, amikor fokozott közegészségügyi kockázatok között felsorolt, **étrend-kiegészítőkben nem javasolt növények szerepelnek az összetevők között**. A minőségértékelési rendszer továbbfejlesztésének egyik pillére **étrend-kiegészítőkben nem javasolt növények listája (ún. negatív lista) felülvizsgálata**. Ezen lista korábbi verziója 2012-2013-ban készült el, azonban az eltelt évek alatt számtalan szakmai háttéranyag, tudományos kutatás volt ezen a területen és ez a szakmai fejlődés tette szükségessé a lista felülvizsgálatát és bővítését.

A fent említett lista felülvizsgálatára és esetleges bővítésére 2017-ben a T01 munkacsomag keretében megalakult az új Tudományos Szakértői Testület, amely a növények értékelésre a legmagasabb színvonalú hazai szakértőket fogja össze. Ez a multidiszciplináris egyeztető fórum hatósági, társhatósági, akadémiai, piaci civil szervezeti, illetve ipari szakértőket tömörít, munkatervében az étrend-kiegészítőkben nem, vagy korlátozottan felhasználható lista felülvizsgálatát határozta meg, működését 2017 nyarán kezdte meg.

Az alakuló ülésre 2017. 06. 22-én került sor, melyen részt vett az OGYÉI részéről Dr. Cserhádi Zoltán főigazgató-helyettes, Schreiberné Molnár Erzsébet főosztályvezető, továbbá a testület tagjai Dr. Alberti-Dér Ágnes (SOTE Farmakognóziái Intézet), Dr. Csupor Dezső (SZIE Farmakognóziái Intézet), Dr. Horány Tamás (Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete), Dr. Bóna Viola (Parma Product Kft.), Kovács Krisztina (Élelmiszer és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal). A testület tagjai a napirendet elfogadva kisebb módosításokat javasoltak az ülés előtt megküldött Működési Szabályzathoz, melyet a Testület egyhangúlag elfogadott. Az elnök személyére Schreiberné Molnár Erzsébetet választották meg a Testület elnökének. A Titkársági feladatokat az Élelmiszerkémiai Tudományos Főosztály látja el. Az elnök javaslatot tett a titkár személyére (Sütő Tímea) melyet a Testület egyöntetűen elfogadott. Ezután az elnök ismertette a Testület előtt álló feladatokat, az étrend-



kiegészítőkben nem, vagy korlátozottan felhasználható lista felülvizsgálatát.

Személyi változás következtében az EFOP-1.8.10 projekt keretében 2018. október 1-től a munkacsomag vezetését Bátorné Sütő Tímea látja el.

Az alakuló ülést követő első testületi ülésre 2017. november 15-én került sor, melynek keretében Dr. Cserháti Zoltán főigazgató helyettes úr ismertette a tagokkal és jelenlévőkkel, hogy a korábbi munkacsomag vezető távozását követően ő látja el a Testület elnöki pozícióját, Bátorné Sütő Tímea (munkacsomag vezető) társelnöklete mellett. A testület titkára Virga Katalin lett. Továbbá időközben egy személyi változás történt a NÉBIH képviselőjében, Dr. Maczó Anita vette át a helyet.

Rendszeres üléseken egyeztetésre kerültek a módosítási és a bővítési javaslatok (ehhez szükséges alátámasztó szakvélemények is készülnek). Ennek eredménye egy új gyógynövény lista (3. MELLÉKLET), amely a teljeskörű szakirodalmi adatokat is figyelembe véve tartalmazza a növényeket, különös tekintettel azok tiltására vagy korlátozással való felhasználhatóságukra.

3.1.2 Hatóanyag táblázat és felülvizsgálata

A minőségértékelési rendszer továbbfejlesztése keretében a másik pillér, a kockázatértékelési szempontrendszerben a „hiányzó információ a kockázat megítéléséhez” kockázatok között felsorolt **hatóanyag táblázat felülvizsgálata**, amely a termékkategóriában esetlegesen előforduló hatóanyagok (aktív összetevők) mennyiségeinek felülvizsgálatát foglalja magában. Az étrend-kiegészítők a vitaminokon és ásványi anyagokon kívül rengeteg gyógynövényt és egyéb táplálkozási és élettani hatással rendelkező aktív anyagot (hatóanyagot) tartalmaznak. A vitaminokat és ásványi anyagokat tekintve ezek egy jól szabályozott környezetben vannak (Upper Level - UL értékek), azonban a többi egyéb anyag közegészségügyi szempontból való értékeléséhez nem állnak rendelkezésre jogszabályban előre meghatározott maximális biztonsági értékek.

Ezért a korábban összegyűjtésre került, az étrend-kiegészítőkben leggyakrabban előforduló gyógynövényekre és egyéb anyagokra vonatkozó információk pontos, kidolgozott szakmai kereteken alapuló felülvizsgálata vált szükségessé.

Ezen lista felülvizsgálata egy erre felkért szakértő (Dr. Csupor Dezső (SZIE Farmakognóziái Intézet) együttműködésével készült el (4. MELLÉKLET). A felülvizsgálatot a szakértő és az főosztály munkatársai közös egyeztetések alkalmával, közösen készítették el, egy előre elkészített döntési fa segítségével (5. MELLÉKLET). Ennek eredménye egy lista, amely az étrend-kiegészítők kockázatértékeléséhez, a munkafolyamatok megkönnyítésére is használatos egyéb anyagok/hatóanyagok határértékeit tartalmazza a jelenlegi teljeskörű szakirodalmi adatokat figyelembe véve.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmézés-egészségügyi Intézet

3.2 Általánosan a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek és anyatej helyettesítő/kiegészítő tápszerek kockázatértékeléséről

Az anyatejhelyettesítő tápszerek illetve a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek esetében 2017 novemberétől az eddigi papír alapú dokumentáció helyett bejelentett készítményekről listát (Excel alapú) vezetünk (Valamint a korábbi - 2017. november előtti - papír alapú anyagok digitalizálása és a bevitt adatok folyamatos validálása zajlik. Hasonlóan az étrend-kiegészítőkhöz, 2018. január 1-től az tápszerek (anyatejhelyettesítő tápszerek illetve a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek) bejelentési eljárása az Ákr. (2016. évi CL. törvény az általános közigazgatási rendtartásról) hatálya alá tartozik. A törvény értelmében a bejelentés visszaigazolás határozat formájában 8 napon belül történik. Ezt követően történik meg a termékek kockázatértékelése, a következő szempontok alapján:

A kockázatértékelés fő szempontjai:

- Soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat (pl: a termék nem felel meg az az anyatej-helyettesítő tápszer, speciális gyógyászati célra szánt tápszer, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer definíciójának, nem felel meg a vonatkozó jogszabályokban meghatározott összetételi követelményeknek, hiányzik a jogszabályban előírt kötelező megnevezés, nincs megadva standard hígítás és/vagy hiányzik a javasolt napi adag)
- Összetételi probléma (pl.: új élelmiszer, nem engedélyezett vegyületforma használata tápértéknövelő anyag esetében, nem használható adalékanyag)
- Közegészségügyi kockázattal járó jelölési problémák (pl.: energia- és tápértékjelölés nem felel meg a jogszabályi előírásoknak, kötelező figyelmeztetések hiánya)
- Tápanyagösszetételre vagy egészségre vonatkozó állítás nem megfelelő alkalmazása (pl.: nem alkalmazható tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítás alkalmazása, a termék neve állításnak értékelendő, amelyhez nem kapcsolódik kísérő állítás)
- Egyéb megtévesztő jelölések (pl.: a termék megjelenése vagy megnevezése valamilyen gyógyszerre hasonlít)
- A kockázat teljes megítéléséhez szükséges, jogszabályban előírt igazoló dokumentumok hiánya (pl.: dokumentumok hiánya arról, hogy a növényvédőszer maradékok és egyéb szennyezőanyagok szintje, továbbá a mikrobiológiai tisztaság tekintetében a termék megfelel a hatályos előírásoknak, dokumentumoknak a hiánya, melyek alátámasztják a termék definíciónak való megfelelést, valamint a termék
- biztonságosságát, hasznosságát, hatékonyságát azon személyek táplálására, akiknek szánták)
- Egyértelműen nem megítélhető összetevő
- Hiányzó információ a kockázat megítéléséhez



A kockázatértékelés során az értékelt dokumentum mellé minden esetben (hasonlóan az étrend-kiegészítőkhez) kitöltésre kerül egy úgynevezett ellenőrző lista („Check list”) (2. Melléklet).

Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek és anyatej helyettesítő/kiegészítő tápszerek értékelési rendszerének felülvizsgálatát az tette szükségessé, hogy a jogszabályi háttér az évek során változott valamint megjelent a szakmai igény, hogy hasonlóan az étrend-kiegészítőkhez egy egységesebb, következetesebb és nem utolsó sorban hatékonyabb rendszert hozzunk létre.

Különös tekintettel a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó, különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló 2016/128/EU rendelet, amely már hatályos, és ennek kötelező alkalmazása 2019. február 22-én kezdődik. Ezen termék kategória esetén felmerülhet, hogy jelenleg ebben a kategóriában forgalmazott termékek kikerülnek a rendelet hatálya alól, ezért soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat pl: az anyatej-helyettesítő tápszer, speciális gyógyászati célra szánt tápszer, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer definíciójának való nem megfelelés stb.

A rendszer létrehozásának célja az volt, hogy egy olyan átlátható, egységes szerkezetű, meghatározott szakmai szempontok alapján, egyértelmű struktúrát alakítsunk ki a tápszerek értékelésére, ami a jövőben mindenki számára hasznos lesz. Fontos szempont volt az is, hogy a rendszer használatával egységes szövegezést alakítsunk ki, melyet következetesen mindenki egy közösen létrehozott dokumentumból használ. Ez az ügyfelek és a hatóság számára is minden esetben egy következetes dokumentumot eredményez. Ehhez elkészült egy dokumentum, amelyben a kockázatértékelés során használatos sablon szövegek kerültek összegyűjtésre (7. MELLÉKLET [Tápszer - BIANCO szövegek]).



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

4 Jogszabályi háttér

Hazai Jogszabályok

- 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről.
- 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről
- 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről
- 24/2003 (V. 9.) ESZCSM rendelet a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről
- 20/2008 (V.14.) EüM rendelet az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről
- 178/202/EK rendet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről.
- 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről
- 2016. évi CL. törvény az általános közigazgatási rendtartásról

11

Nemzetközi kitekintés

- 2002/46/EK étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
- 609/2013/EU rendelet a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről
- 2016/128/EU rendel a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről



5 Fogalom meghatározások

étrend-kiegészítő: a hagyományos étrend kiegészítését szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, pasztilla, tablettá, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására).

speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek: olyan betegek diétás ellátására szolgálnak, akiknél valamely konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi állapot következtében korlátozott, csökkent vagy zavart például a szokásos élelmiszerek fogyasztása. Az azon betegségek, rendellenességek vagy egészségi állapotok étrendi ellátására történő utalás, amelyre az élelmiszer szolgál, nem tekintendő úgy, mintha az e terméknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat tulajdonítana.

anyatej-helyettesítő tápszer: olyan különleges táplálkozási célú élelmiszer, amely önmagában kielégíti a csecsemők tápanyagszükségletét a születést követő első hónapokban, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig;

anyatej-kiegészítő tápszer: olyan különleges táplálkozási célú élelmiszer, amely csecsemők táplálására szolgál a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetésekor, és amely a fő folyadékkelemlt alkotja ezen csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében.

Drog: extraktum arány: 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.

UL (Upper Level): azaz a vitaminok, ásványi anyagok legfelső tolerálható szint. A legfelső biztonságos szint/tolerálható felső beviteli szint (UL) az a maximális vitamin/ásványi anyag mennyiség, amely az összes forrásból származó, napi rendszeres bevitel mellett az egészségre feltehetően nem fejt ki kedvezőtlen, vagy ártalmas hatást. Az UL kockázat becsléssel meghatározott, tudományos megítélés eredményeképp megállapított élettanilag tolerálható érték.

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

MELLÉKLETEK

1. MELLÉKLET (Étrend-kiegészítő)

Kockázatértékelő lap

| | |
|--|--|
| Bejelentő: | |
| Terméknév: | |
| Notifikációs szám: | |
| Legutóbbi határozat/igazolás iktatószáma: | |

13

| Kockázat típus | Kockázat megnevezése | Értékelés |
|--|---|-----------|
| Soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat | A termék összetétele alapján nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának | |
| | Étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények listáján szereplő összetevőt tartalmaz <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| | WADA tiltólistán szereplő összetevőt tartalmaz <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| Összetételi probléma | Új élelmiszer vagy feltételezhetően új élelmiszer összetevő vagy technológia <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| | Felhasznált vitamin, ásványi anyag vagy az alkalmazott vegyületforma nem engedélyezett <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| | Felhasznált vitamin vagy ásványi anyag mennyisége a napi adagban meghaladja a biztonságos legfelső szintet (UL, IOM értékeket) <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| | Olyan összetevőt, egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagot tartalmaz, vagy olyan mennyiségben tartalmazza ezt az anyagot, amelynek egészségügyi ártalmasságát, vagy az élettani folyamatokba való jelentős beavatkozását tudományos eredmények egyértelműen igazolják <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| | A jogszabályi előírások alapján nem használható adalékanyagot tartalmaz <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| | A felhasznált adalékanyag mennyisége meghaladja a jogszabályi előírásokban engedélyezett mennyiséget <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

| | | |
|---|---|--|
| | A termék összetétele nem egyezik a benyújtott dokumentumokon (bejelentési adatlapon, címkén, gyártmánylapon, gyártói specifikáción, stb.) nem egyezik meg | |
| Közegészségügyi kockázattal járó jelölési problémák | Hiányzik az "étrend-kiegészítő" kifejezés | |
| | "Gyermekek elől elzárva tartandó" figyelmeztetés hiányzik | |
| | "Ajánlott napi adagot ne lépje túl" figyelmeztetés hiányzik | |
| | "Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet" figyelmeztetés hiányzik | |
| | A termékben lévő tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége a napi adagra vonatkozóan nem jelölt vagy nem megfelelően jelölt | |
| | A vitamin vagy ásványi anyag(ok) esetén a napi adagra vonatkozó NRV megadásának hiánya vagy nem megfelelő NRV érték, NRV 15% alatti mennyiség | |
| | Hiányzik a pontos napi adagolás | |
| | A termék jelölésén az összetevők nem megfelelően jelöltek (hiányosan, vagy a nyelvi követelmények nem teljesülnek) | |
| | Felhasználás, illetve fogyasztás módjának hiánya, amennyiben a fogyasztásra kész terméket a fogyasztó készíti el | |
| | Termék nevében nem szerepel az "édesítőszerrel(ekkel)" vagy a "cukorral és édesítőszerrel(ekkel)" kifejezés | |
| | "Színezék a gyermekek tevékenységére és figyelmére káros hatást gyakorolhat" figyelmeztetés hiánya | |
| | Fenil-alanin forrás figyelmeztetés hiánya | |
| | „Túlzott fogyasztása hashajtó hatású lehet” figyelmeztetés hiánya | |
| | Koffein tartalommal kapcsolatos figyelmeztetés hiánya | |
| | Hozzáadott fitoszterolokat, fitoszterol-észtereket, fitosztanolokat vagy fitosztanol-észtereket tartalmazó élelmiszerekre vonatkozó jelölés és tájékoztatás hiánya | |
| | Édesgyökér tartalomra vonatkozó jelölés, illetve ezzel kapcsolatos figyelmeztetés hiánya | |
| Összetevők felsorolásában az allergének kiemelésének hiánya | | |



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

| | Minőség-megőrzési idő hiánya | |
|---|---|--|
| Tápanyagösszetételre vagy egészségre vonatkozó állítás nem megfelelő alkalmazása | Betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására vonatkozó állítás alkalmazása | |
| | Nem engedélyezett (elutasított, visszavont vagy értékelésre be nem adott) egészségre vonatkozó állítások | |
| | Az engedélyezett/mérlegelés alatt álló állításban szereplő hatáson túlmutató vagy azt leszűkítő egészségre vonatkozó állítások | |
| | Nem engedélyezett termékspecifikus egészségre vonatkozó állítások | |
| | A termék neve/grafikai elem állításnak értékelendő, amelyhez nem kapcsolódik kísérő állítás | |
| | Az állítás alkalmazásának feltétele nem teljesül (pl. hatóanyag mennyisége nem megfelelő, hiányzik az egészséges életmódra való figyelemfelhívás, hiányzik az állítás alkalmazási feltételeként előírt tájékoztatás) | |
| | Általános, nem részletezett kedvező hatásról szóló állítás (túl általános) | |
| | Az állítás a testi funkciók olyan változásaira utal, amelyek a fogyasztóban félelmet kelthetnek | |
| | Az állítás az EFSA értékelése szerint nem kedvező élettani hatást fogalmaz meg (pl.: diuretikus/renal funkció/water elimináció/egészséges veseműködés/vizeletáramlás) | |
| | Megtévesztő különleges tulajdonságra vonatkozó állítás | |
| | Súlycsökkentés ütemére, vagy mértékére utaló állítás | |
| Egyéb megtévesztő jelölések | Egyes orvosok vagy egészségügyi szakemberek, valamint nem nemzeti szakmai egyesületek ajánlásaira hivatkozó állítás | |
| | A termék megjelenése vagy megnevezése valamilyen gyógyszerre hasonlít | |
| | "Betegtájékoztató" kifejezés alkalmazása | |
| Egyértelműen nem megítélhető összetevő | OÉTI/OGYÉI szám engedélyként történő feltüntetése | |
| | A termék olyan összetevőt tartalmaz illetve egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagot tartalmaz, amelynek egészségre való hatása a rendelkezésre álló szakmai, tudományos információ alapján egyértelműen nem megítélhető (az érintett összetevő megnevezésével) | |



| | | |
|---|--|--|
| A kockázat teljes megítéléséhez hiányzó információ | A jogszabály által előírt, a bejelentési dokumentációban rendelkezésre álló információ alapján az összetétel közegészségügyi kockázata nem megítélhető (botanikai megnevezés, alkalmazott növényi rész, kivonat esetében drog:extraktum arány, aktív/hasznos rész mennyisége, aktív anyagok eredete) <i>(az érintett összetevő megnevezésével)</i> | |
| Különös figyelmet igénylő összetétel | Összetétel/jelölés alapján feltételezhetően testtömeg-csökkenésre szánt termék | |
| | Összetétel/jelölés alapján feltételezhetően szexuális teljesítőképességet befolyásoló készítmény | |

| | |
|---|--|
| Kockázatértékelés eredménye | |
| Soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat (OTFHÁT értesítendő) | |
| Közegészségügyi kockázat (OTFHÁT értesítendő) | |
| A dokumentáció alapján nem merült fel közegészségügyi kockázat | |
| A rendelkezésre álló szakmai, tudományos információ alapján egyértelműen nem megítélhető | |
| A jogszabály által előírt, a bejelentési dokumentációban rendelkezésre álló információ alapján egyértelműen nem megítélhető | |
| Összetétel/jelölés alapján feltételezhetően testtömeg-csökkenésre szánt termék | |
| Összetétel/jelölés alapján feltételezhetően szexuális teljesítőképességet befolyásoló készítmény | |
| Rövidített checklist alapján nem merült fel közegészségügyi kockázat | |

Megjegyzés:

Ügyintéző:

Dátum:

2. MELLÉKLET (Tápszerek)

Kockázatértékelő lap

| | |
|--|--|
| Bejelentő: | |
| Terméknév: | |
| Notifikációs szám: | |
| Legutóbbi határozat/igazolás iktatószáma: | |

17

| Kockázat típus | Kockázat megnevezése | Értékelés |
|--|--|-----------|
| Soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat | Nem felel meg az anyatej-helyettesítő tápszer, speciális gyógyászati célra szánt tápszer, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer definíciójának | |
| | Nem felel meg a vonatkozó jogszabályokban meghatározott összetételi követelményeknek | |
| | A jogszabályban előírt kötelező megnevezés hiánya (anyatej-helyettesítő tápszer, tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer, speciális gyógyászati célra szánt tápszer, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer) | |
| | A jogszabályban előírt kötelező kötelező jelölési elem hiánya | |
| | Nincs megadva standard hígítás és/vagy javasolt napi adag | |
| | Betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására vonatkozó állítások | |
| Összetételi probléma | Új élelmiszer, vagy feltételezhetően új élelmiszer összetevő vagy technológia (az érintett összetevő megnevezésével megjegyzésben) | |
| | A termék összetétele nem egyezik a benyújtott dokumentumokon (bejelentési adatlapon, címkén, gyártmánylapon, gyártói specifikáción, stb.) | |
| | A felhasználható tápértéknövelő anyagok vegyületformái nem engedélyezettek (az érintett összetevő megnevezésével) | |

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

| | | |
|---|---|--|
| | A felhasznált adalékanyag mennyisége meghaladja a jogszabályi előírásokban engedélyezett mennyiséget <i>(az érintett összetevő megnevezésével megjegyzésben)</i> | |
| | A jogszabályi előírások alapján nem használható adalékanyagot tartalmaz <i>(az érintett összetevő megnevezésével megjegyzésben)</i> | |
| Közegészségügyi kockázattal járó jelölési problémák | Energia- és tápértékjelölés nem felel meg jogszabályi előírásoknak | |
| | Eredeti címke olvasható grafikai terve hiányzik (pótcímkés termék esetén), vagy a grafikai terv hiányzik (magyar nyelvű csomagolás esetén csak szövegterv került benyújtásra) | |
| | Felhasználás/fogyasztás módjának hiánya, amennyiben kockázatot jelent | |
| | "Színezék a gyermekek tevékenységére és figyelmére káros hatást gyakorolhat"" figyelmeztetés hiánya | |
| | Fenil-alanin forrás figyelmeztetés hiánya | |
| | „Túlzott fogyasztása hashajtó hatású lehet” figyelmeztetés hiánya | |
| | Koffein tartalommal kapcsolatos figyelmeztetés hiánya | |
| | Minőség-megőrzési idő hiánya | |
| | Termék nevében nem szerepel az "édesítőszerrel(ekkel)" vagy a "cukorral és édesítőszerrel(ekkel)" kifejezés | |
| | Jelölésen írásban vagy grafikusan kiemelt anyag mennyisége nincs megadva | |
| Összetevők felsorolásában az allergén kiemelés hiánya | | |
| Tápanyagösszetételre vagy egészségre vonatkozó állítás nem megfelelő alkalmazása | Nem alkalmazható tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítás alkalmazása | |
| | Az állítás alkalmazásának feltétele nem teljesül | |

18





| | | |
|---|---|--|
| | Megtévesztő különleges tulajdonságra vonatkozó állítás | |
| | Nem engedélyezett termékspecifikus egészségre vonatkozó állítások | |
| | Általános, nem részletezett kedvező hatásról szóló állítás (túl általános) | |
| | A termék neve állításnak értékelendő, amelyhez nem kapcsolódik kísérő állítás, és enélkül a terméknevre/márkanévre nem vonatkozik átmeneti idő | |
| | Az állítás az EFSA értékelése szerint nem kedvező élettani hatást fogalmaz meg (pl.: diuretikus/renal funkció/water elimináció/egészséges veseműködés/vizeletáramlás) | |
| | Az állítás a testi funkciók olyan változásaira utal, amelyek a fogyasztóban félelmet kelthetnek | |
| | Olyan állítások, amelyek egyes orvosok vagy egészségügyi szakemberek, valamint nem nemzeti szakmai egyesületek ajánlásaira hivatkoznak. | |
| | Az engedélyezett/mérlegelés alatt álló állításban szereplő hatáson túlmutató vagy azt leszűkítő egészségre vonatkozó állítások | |
| | Anyatej helyettesítőknél tiltott jelölési elem alkalmazása (csecsemőképeket, egyéb olyan képet, szöveget, amely idealizálhatja a termék használatát) | |
| Egyéb megtévesztő jelölések | A termék megjelenése vagy megnevezése valamilyen gyógyszerre hasonlít | |
| | "Betegtájékoztató" kifejezés alkalmazása | |
| | OÉTI/OGYÉI szám engedélyként történő feltüntetése | |
| A kockázat teljes megítéléséhez szükséges, jogszabályban előírt igazoló dokumentumok | Dokumentumok hiánya arról, hogy a növényvédőszer maradékok és egyéb szennyezőanyagok szintje, továbbá a mikrobiológiai tisztaság tekintetében a termék megfelel a hatályos előírásoknak | |





| | | |
|---|---|--|
| hiánya | Dokumentumok hiánya arról, hogy a 20/2008. (V. 14.) EüM rendeletben előírt összetevőkön kívül a termékben lévő összetevők a tudományos ismeretek szerint bizonyítottan alkalmasak a csecsemők születéstől kezdődő különleges táplálására | |
| | Azoknak a dokumentumoknak a hiánya, melyek alátámasztják a termék definíciónak való megfelelést, valamint a termék biztonságosságát, hasznosságát, hatékonyságát azon személyek táplálására, akiknek szánták | |
| Egyértelműen nem megítélhető összetevő | A termék olyan összetevőt tartalmaz illetve egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagot tartalmaz, amelynek egészségre való hatása a rendelkezésre álló szakmai, tudományos információ alapján egyértelműen nem megítélhető vagy az előnyös összetevő nem beazonosított, vagy általánosan elfogadott módszerekkel nem mérhető (az érintett összetevő megnevezésével megjegyzésben) | |
| A kockázat teljes megítéléséhez hiányzó információ | Egyéb közegészségügyi kockázat felmerülése | |

| Kockázatértékelés eredménye | |
|--|--|
| Soron kívül jelentendő, fokozott közegészségügyi kockázat (OTFHÁT értesítendő) | |
| Közegészségügyi kockázat (OTFHÁT értesítendő) | |
| A dokumentáció alapján nem merült fel közegészségügyi kockázat | |
| A rendelkezésre álló szakmai, tudományos információ alapján egyértelműen nem megítélhető | |





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

A jogszabály által előírt követelmény a
bejelentési dokumentációban rendelkezésre
álló információ alapján egyértelműen nem
megítélhető

Megjegyzés:

Ügyintéző:

Dátum:

21



3. MELLÉKLET (Étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények listája)
4. MELLÉKLET (Egyéb anyagok/növények/hatóanyagok felülvizsgált lista)
5. MELLÉKLET (Értékelési séma/döntési fa)
6. MELLÉKLET (Étrend-kiegészítő - BIANCO szövegek)
7. MELLÉKLET (Tápszer - BIANCO szövegek)

