

# Újdonságok a különleges táplálkozási célú élelmiszerek és az étrend-kiegészítők szabályozásában

Dr. Barna Éva



1. Vitamin, ásványi anyag derogáció
2. Bizonyos színezékekkel kapcsolatos kötelező figyelmeztetés
3. Mi lehet különleges táplálkozási célú élelmiszer?

## Az étrend kiegészítőkben felhasznált vitaminok és ásványi anyagok ill. vitamin- ásványi anyag formák

Az étrend-kiegészítőkről szóló **37/2004 (IV. 26.) ESZCSM rendelet** az Európai Unióhoz való csatlakozáskor lépett hatályba - a **2002/46/EK irányelv** hazai megfelelője

1.sz. melléklet: étrend kiegészítőkhöz felhasználható vitaminok és ásványi anyagok

2.sz. melléklet: étrend kiegészítőkhöz felhasználható vitamin és ásványi anyag vegyületek

A tagállamok derogációt adhattak (3. sz. melléklet)

Uniós és hazai jogi szabályozás szerint :

A derogációs vegyületek a kedvezőtlen EFSA állásfoglalás megjelenéséig ,  
de **legfeljebb 2009. december 31-ig** használhatók étrend-kiegészítőben!

### ***Feltételek:***

- 37/2004 ESZCSM rendelet hatályba lépésekor étrend-kiegészítőben használt
- beadvány az OÉTI-hez 2005. január 31-ig, Bizottsághoz 2005. július 12-ig

Az étrend kiegészítőkben felhasznált vitaminok és ásványi anyagok ill. vitamin- ásványi anyag formák

### *Értékelés:*

Az EFSA elvégezte a beadott új vitamin- ásványi anyag formák értékelését

- (...) Bizottsági rendelet a 2002/46/EK irányelvnek és az 1925/2006 EK rendeletnek az élelmiszerekhez, közöttük **az étrend-kiegészítőkhöz hozzáadható** vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak tekintetében történő módosításáról

### *Étrend-kiegészítőknél változás:*

Vitaminok és ásványi anyagok: Bór

Vitamin vegyületek: 33  $\Rightarrow$  45

Ásványi anyag vegyületek/formák: 81  $\Rightarrow$  136

- 953/2009/EK Bizottsági rendelet a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról

Az étrend-kiegészítőkben felhasznált vitaminok és ásványi anyagok ill. vitamin és ásványi anyag formák

Magyarországi derogációk	Elfogadásra javasolt
U-vitamin	Nem vitamin, egyéb anyag
Réz (II)-oxid	Réz (II)-oxid
Króm-pikolinát	Króm-pikolinát
Szelénessav	Szelénessav (!)
Bórsav	Bórsav
Nátrium-borát (borax)	Nátrium-borát
Ammónium-monovanadát	-----
Nátrium-monofluoro-foszfát	Nátrium-monofluoro-foszfát
Kobalt-klorid	-----
Aminosav-kelátok (2. sz. m. fémei)	L-szeleno-metionin
S. cerevisiae (2. sz. m. fémei)	Szelénnel dúsított élesztő
Humifulvát kelátok (2. sz. m. fémei)	-----
Kalcium-citrát-malát	Kalcium-citrát-malát
dl –magnézium-aszpartát-tetrahidrát	-----

## Kiegészítő információ bizonyos élelmiszer-színezékek felhasználása esetén

152/2009. (XI. 12.) FVM rendelet a Magyar Élelmiszerkönyv kötelező előírásairól

Uniós jogi aktusoknak való megfelelés:  
Úgy mint,

1333/2008/EK Európai Parlamenti és Tanácsi rendelet az élelmiszer-adalékanyagokról  
**2010. július 20-tól alkalmazandó!!!**

Egy vagy több élelmiszer színezék az élelmiszerben	Információk
Narancssárga S (E 110)	„a színezék(ek) megnevezése vagy E-száma: a gyermekek tevékenységére és figyelmére káros hatást gyakorolhat”.
Kolinsárga (E 104)	
Azorubin (E 122)	
Alluravörös (E 129)	
Tatrazin (E 102)	
Neukockin (E 124)	

## Különleges táplálkozási célú élelmiszer – étrend-kiegészítő?

### Mi a különleges táplálkozási célú élelmiszer?

- megfelelnek a meghatározott táplálkozási céloknak (összetétel, előállítás)
- egyértelműen megkülönböztethető az általános közfogyasztású élelmiszerektől
- speciális táplálkozási igények kielégítésére
  - egészséges csecsemők és kisgyermekek speciális táplálkozási igénye
  - emésztési vagy anyagcserezavarban szenvedők
  - sajátos élettani állapotban – bizonyos anyagok ellenőrzött mértékben való fogyasztása előnyös

### Mi az étrend-kiegészítő?

- olyan élelmiszer, ami kiegészíti a normál étrendet
- koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy táplálkozási/élettani hatással rendelkező anyagokat
- adagolt vagy adagolható formában

## A különleges táplálkozási célú élelmiszerek termékcsoportjai

- anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek
- **speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerek**
- csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabona alapú élelmiszerek és bébiételek
- testtömeg csökkentés céljára szolgáló csökkentett energiatartalmú élelmiszerek
- glutén-érzékenyek számára készült élelmiszerek
- sportolóknak szánt élelmiszerek
- diabetikus élelmiszerek
- egyéb

## Mi a speciális gyógyászati célra szánt tápszer?

- különleges eljárással **beteg** emberek diétás ellátására készül (orvosi ellenőrzés)
- olyan **beteg**ek kizárólagos vagy részleges táplálására, akiknél
  - a természetes eredetű tápanyagok vagy azok metabolitjainak felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent, vagy zavart, vagy más, orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn
  - és ez nem biztosítható a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célú ételmiszerrel vagy e kettő kombinációjával

## Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek

Az élelmiszerek és ezen belül a különleges táplálkozási célú élelmiszerek esetében is **tilos**:

Emberi betegséget kezelő, gyógyító, megelőző hatást tulajdonítani, vagy erre utalni!

### *Speciális gyógyászati célra szánt tápszerek:*

Alkalmasság/alkalmazási terület megjelölése a jelölés kötelező eleme

### **Erős egészségügyi sugallat:**

Pl.: időskori makuladegenerációs betegek étrendjének kiegészítéséhez, immunhiányos betegek számára, ízületi megbetegedések esetén , stb.)

Alkalmasság/alkalmazási terület megjelölésén túl minden kommunikációra az **1924/2006/EK rendelet vonatkozik!**

(További kötelező jelölési elemek)

## Speciális – gyógyászati célra szánt - tápszerek besorolásnak alapja

Előállításukkor az orvosi és táplálkozási alapelveket be kell tartani

A termék – gyártó által meghatározott használati utasítás szerinti - használatának ***biztonságosnak és hatékonynak*** kell lennie, ki kell elégítenie azon személyek tápanyagigényét, akiknek szánták . Az ***alkalmasságot és hatékonyságot tudományos adatokkal kell alátámasztani.***

Biztonságosság – biztonságos legfelső beviteli szint túllépése (pl. cinkből időskori makuladegenerációs betegeknél, korlátozott termékenységű férfiaknál)

Hatékonyság – probiotikum kombináció, bélflóra károsodása következtében kialakuló emésztési panaszok esetén, pl. antibiotikum kezelés kapcsán

Hasznosság – Különösen szelénhiányos területen (Kína) szelén kiegészítés hatását vizsgáló tanulmány

Az egészségre vonatkozó állítások kérelmezésének véleményezésénél a **tudományos alátámasztás/megalapozottság általános elvei (353/2008/EK)**

A speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerek indikációs területének megjelölésénél a **tudományos alátámasztás hasonló színvonala elvárt**

- ***Human tanulmányok is szükségesek***, intervenciós, ellenőrzött, randomizált (nem gyógyszer engedélyezés szintű)
- ***A közzétett tanulmányok egybehangzósága*** (Coenzin Q10 - szívbetegek teherbírásának növelése)
- ***Lényeges, a megjelölt alkalmasságra vonatkozó tanulmányok szükségesek*** (vastagbél panaszok esetén ajánlott terméknel nem a teltségérzet vagy glükóz-szint befolyásolásáról)
- ***Az aktív összetevő(k) pontos megadása*** (probiotikus baktérium törzsek azonosítása, kombinációkban problémái)
- ***In vitro és állat kísérletes tanulmányok csak kiegészítő alátámasztást adnak***
- ***Stabilitási vizsgálatok***
- stb.

## **Tapasztalatok**

**Sokféle termék, alkalmassági terület és különleges tulajdonság megjelölésével kapcsolatban felmerült a speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer kategóriában való forgalmazás kérdése, de az általános elfogadott tudományos adatokkal való alátámasztás többnyire nem volt elegendő, vagy egyéb kritériumnak nem feleltek meg.**

Köszönöm a figyelmet

