

## **Beérkezett kérdések a 2016. június 8-i MÉKISZ-MGYT szakmai napra**

1. A nem gyógyszerként vagy gyógyhatású termékként forgalomba hozott alkoholos gyógynövény kivonatok az élelmiszer szabályzás alá tartoznak-e? Amennyiben igen, akkor milyen módon lehetnek hosszabb idő óta forgalomban egy jól ismert, szem előtt lévő gyártótól olyan kivonatok (lásd: [www.gyogytea.hu/gyogyteak/tinkturak](http://www.gyogytea.hu/gyogyteak/tinkturak)), amelyek esetenként negatív listás növényeket tartalmaznak illetve betegség megelőzésére és kezelésére javasolnak a honlapon. (OGYÉI-OÉTI).
2. A bejelentett étrend-kiegészítők listájában 1396 olyan termék található, amelyik mellett piros felkiáltójel van. A leírás szerint a piros felkiáltó jellel jelölt termék esetében a notifikációs eljárás során probléma merült fel, melyről az OGYÉI értesítette az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt, várva az intézkedésüket. Miként lehetséges az, hogy ezek az intézkedések még nem zárultak le? Vannak olyan piros felkiáltó jellel jelölt termékek, amelyiket 2006-ban notifikáltak. (OTH)
3. A 1881/2006/EK rendelet 2016. április 1-től alkalmazandó előírása meghatározza a policiklikus aromás szénhidrogének maximális mennyiségét egyes növényi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőkből. Ez az jelenti, hogy minden már forgalomban lévő, növényi összetevőket tartalmazó készítményt a gyártóknak, forgalmazóknak be kell vizsgálniuk erre a szennyezőre? (NÉBIH-ÉTI)
4. A szukralózzal (E955) 2016 áprilisában megjelent egy hír, hogy a Bizottság megbízta az EFSA-t a szukralóz biztonságosságának újbóli értékelésével. Mi áll a hír háttérben? Várható-e a szukralóz alkalmazásának korlátozása? (FM)
5. A GVH határozatait nézegetve az a benyomás alakult ki, hogy az étrend-kiegészítőket érintő GVH bírságok mértéke csökkent a korábbi időszakokhoz viszonyítva. Ez egy valós benyomás, vagy a statisztikák mást mutatnak? (GVH)
6. Egyre több cég foglalkozik az étrend-kiegészítők internetes értékesítésével, fogyasztóvédelmi szempontból mire kell figyelni az internetes értékesítés során? Milyen adatokat kell a honlapon feltüntetni? (NFH)
7. A NÉBIH által működtetett portálon a gyorsvészjelző rendszer (RASFF) adatai között a következő található: „Nikotinsav túladagolás kockázata (1,372 g/100g) étrend-kiegészítőnél Magyarországról”. Ez a riasztás nehezen érthető, mivel étrend-kiegészítőkből a maximális szintek nem adhatók meg koncentrációban. Még 5 g/100g nikotinsav tartalom sem jelenti feltétlenül azt, hogy a napi adagban a nikotinsav tartalom meghaladja a 10 mg (UL) értéket. Miért van szó itt túladagolásról? (NÉBIH-ÉKI)
8. Újból és újból felmerülő kérdés, hogy mikor beszélhetünk hamis gyógyszerről és mikor beszélhetünk hamis étrend-kiegészítőről. Az elmúlt években nagy port felvert hírekben eddig mindig csak hamis gyógyszerekről hallhattunk (még akkor is, ha ezt az újságírók gyakran tévesen interpretálták), vannak gyakorlati példák hamis étrend-kiegészítőkre? (HENT)
9. Az új élelmiszerekre vonatkozó 2015/2283 új uniós rendelet szerint új élelmiszernek minősülnek azok a vitaminok, ásványi anyagok és egyéb anyagok, amelyeket az Unió belül 1997. május 15. előtt élelmiszer előállítására nem használt előállítási eljárást alkalmaztak. Már e jelenlegi szabályozás szerint is új élelmiszernek minősül az a termék, amely esetében olyan számottevő változásokat előidéző gyártási eljárást alkalmaztak, amelyek kihatnak azok tápértékére, anyagcseréjére. Ez azt jelenti, hogy aki a termékét úgy hirdeti, hogy „különleges technológiával és összetétellel a leghatékonyabb felszívódásért”

az vagy új élelmiszert forgalmaz, vagy pedig félrevezeti a fogyasztót? Vizsgálja-e a GVH ilyen szempontból a hirdetéseket? (GVH) Volt-e már arra, példa, hogy a gyártási folyamat újszerűsége miatt az OGYÉI-OÉTI új élelmiszerek minősített egy terméket? (OGYÉI-OÉTI).

10. Már több alkalommal elhangzott, hogy publikusak azok a jogerős tiltó határozatok, amelyekben a kormányhivatalok/járások Népegészségügyi Főosztályai/osztályai a fekete csillaggal jelölt étrend-kiegészítők forgalmazását megtiltják. Pontosán hol érhetőek el ezek, a határozatok, mert az adatbázisban közelítőleg 370 fekete csillaggal jelölt termék van, mégsem sikerült a szokásos internetes keresési eszközökkel ilyen határozatokat megtalálni? (OTH)
11. A NÉBIH honlapján a napokban megjelent hír szerint a „Gyógyszer-hatóanyagot (a kérdező megjegyzése: vélhetően tiltott hatóanyagot) talált három, interneten rendelt étrend-kiegészítőben a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH). A hatóság azonnali hatállyal elrendelte a termékek forgalomból történő kivonását. Az étrend-kiegészítők élelmiszerek minősülnek, azokban a gyógyszer-hatóanyagok jelenléte szigorúan tilos, keringési vagy idegrendszeri problémát okozhat.” Ezzel hírrel kapcsolatban számos kérdés merülhet fel.
  - Milyen módon történik az interneten forgalmazott termékek forgalomból történő kivonása?
  - Milyen jogalapon szabhat ki a NÉBIH a forgalmazókkal szemben élelmiszer-ellenőrzési bírságot, ha ez a tevékenység valójában gyógyszerhamisításnak minősül. (Mi erről a HENT véleménye?)
  - Tett-e büntető feljelentést a NÉBIH az érintett cégek ellen?
  - Miért állítja a hírben a NÉBIH, hogy „gyógyszer-hatóanyagok jelenléte szigorúan tilos” az étrend-kiegészítőkből, miközben számos étrend-kiegészítő jogszerűen tartalmaz gyógyszer hatóanyagot? Tervezi-e a NÉBIH a megjelent hír pontosítását? (NÉBIH-ÉTI)
12. Milyen gyakran és milyen szempontok alapján kerül sor az étrend-kiegészítő gyártóhelyek helyszíni ellenőrzésére a NÉBIH szakmai irányítása alatt álló kormányhivatalok által? (NÉBIH-ÉTI)
13. A GVH álláspontja szerint, mikor nevezhető egy termék a reklámban növényi készítménynek, ha amúgy más összetevőket is tartalmaz? (GVH)
14. Változik-e a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek befogadásával kapcsolatos eljárás illetve dokumentációs igény 2016. július 20-tól, amikortól a 609/2013/EU rendeletet alkalmazni kell? Ez időponttól változik-e az elnevezés „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”-re? (OGYÉI-OÉTI)
15. Mire fordítja a NÉBIH a felügyeleti díjból származó bevételeit? (NÉBIH-ÉTI)
16. Manapság nagyon sok olcsó termék jelenik meg a forgalomban, melyek többsége az unián kívüli harmadik országból (legtöbb esetben Kínából) származik, mégsem jelenik meg a csomagoláson a jelölésben tényleges a származási ország. A 1169/2011/EU rendelet szerint a származási ország vagy az eredet feltüntetése kötelező, ha ezek feltüntetésének elmulasztása félrevezethetné a fogyasztókat az élelmiszer valódi származási országa vagy eredetének helye tekintetében. Miként kell alkalmazni a rendelet fentebb idézett passzusát a harmadik országból származó, de Magyarországon csomagolt termékekre? (FM)
17. Az OGYÉI-OÉTI adatbázisa szerint egyre több gomba kivonat tartalmú étrend-kiegészítő készítmény kerül bejelentésre. Ezek között több olyan zöld pipával jelölt termék is van, melynek nevében megjelenik a „gyógygomba” kifejezés”. Ezek szerint a „gyógy” előtag használata lehetséges és például gyógytea és gyógyfűszer elnevezések is használhatóak? (OGYÉI-OÉTI, GVH)

18. A 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet szerint a termék minőségével kapcsolatos bejelentéseket a kormányhivatal kivizsgálja, és annak eredményéről tájékoztatja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt. Hány ilyen tájékoztatást kap az OTH évente és milyen típusú minőségi kifogások a legjellemzőbbek? (OTH)
19. A kartondobozban árusított termék belső csomagolásán elegendő-e, a gyártó és a termék nevét, gyártási számát és lejárati idejét feltüntetni? (NFH)
20. Az OGYÉI honlapján a bejelentett étrend-kiegészítők listájában nem kerülnek feltüntetésre azok a termékek, amelyek bejelentése jogszerűen megtörtént ugyan, de a notifikációs visszaigazolás még nem került kiadásra. Van-e mód arra, hogy a listán (valamilyen jelzéssel) ezek a termékek is megjelenjenek, hiszen ezek is beletartoznak a bejelentett étrend-kiegészítők közé? (OGYÉI-OÉTI)
21. Vannak-e, lehetnek-e olyan magyarországi étrend-kiegészítő gyártással foglalkozó vállalkozások, akik nem szerepelnek a NÉBIH által működtetett első magyarországi tárolási helye kereső adatbázisban? (NÉBIH-ÉTI)
22. Melyek a legjellemzőbb hiányosságok, melyeket a NFH tapasztalt az elmúlt évben az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban? Hány esetben kellett a NFH-nak eljárnia? (NFH)
23. 2016 februárjában kiadásra került a 1333/2008/EK. rendelet szerinti kategóriák meghatározására vonatkozó útmutató új verziója. Ebben a pezsgőtablettákat a szilárd formák (17.1 kategória) közé sorolták, míg a rágótablettákat kizárták a rágható formák (17.3 kategória) közül (lásd lentebb). Miként kell ezek után ezen termékek adalékanyag mennyiségének felső határát meghatározni a 1333/2008/EK rendeletről? (FM)

**VERSION 2**  
DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE  
OFFICIAL VIEWS OF THE COMMISSION

February 2016

**Guidance document describing the food categories in Part E of  
Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives**

17.1.	Food supplements supplied in a solid form including capsules and tablets and similar forms, excluding chewable forms
	This category includes supplements in tablet, powder or granule form. It covers inter alia tablets to be dissolved in liquid before consumption (effervescent tablets), pills, pastilles, capsules containing liquids (fish oil supplements) and other forms of powders designed to be taken in measured small unit quantities.
17.2.	Food supplements supplied in a liquid form
	This category includes supplements marketed in the form of liquids and to be consumed as liquids, like ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids.
17.3.	Food supplements supplied in a syrup-type or chewable form
	This category includes supplements marketed under the form of syrup or a chewable form (e.g. chewable capsule, jelly-type supplement and other chewable forms, excluding chewable tablets) and intended to be consumed as such.

24. A NÉBIH által működtetett portálon a gyorsvészjelző rendszer (RASFF) adatai között a következő található: „Nikotinsav túladagolás kockázata (1,372g/100g) étrend-kiegészítőnél Magyarországról”. Ez a riasztás nehezen érthető, mivel étrend-kiegészítőkből a maximális szintek nem adhatók meg

koncentrációban. Még 5g/100g nikotinsav tartalom sem jelenti feltétlenül azt, hogy a napi adagban a nikotinsav tartalom meghaladja a 10 mg (UL) értéket. Miért van szó itt túladagolásról? (NÉBIH-ÉKI)

25. Mi Magyarország jelenlegi álláspontja a növényi anyagokra vonatkozó állítások (függő állítások) uniós értékelésével kapcsolatban? Az OGYÉI-OÉTI támogatja-e az iparnak azt az álláspontját, hogy a növényi anyagok értékelését az EFSA az eddigi gyakorlattól eltérően, a hagyományos használatból eredő adatokat is figyelembe véve végezze? Milyen lépéseket teszünk, hogy a magyar álláspont érvényre juthasson? (OGYÉI-OÉTI)
26. Mi a funkcionális élelmiszerek definíciója? Melyik jogszabály rendelkezik a funkcionális élelmiszerekről? A vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK rendelet alá eső termékek funkcionális élelmiszerek? Egyes étrend-kiegészítőket is lehet funkcionális élelmiszereknek nevezni? (FM)
27. Az OTH 2016 áprilisában tájékoztatást adott ki veszélyes potencianövelő étrend-kiegészítő forgalmazásáról. Az OTH álláspontja szerint mi lehet az oka annak, hogy még mindig forgalomba kerülhetnek ugyanazok a termékek, amelyekről már három éve megállapítást nyert, hogy étrend-kiegészítőben nem engedélyezett gyógyszer hatóanyagot tartalmaznak? Ilyen esetekben miért nem kerül sor a forgalmazó/gyártó/importőr átfogó ellenőrzésre? (OTH)
28. A RASFF riasztások között nem egyszer előfordulnak új élelmiszer összetevőkre vonatkozó riasztások, azonban a riasztásban szereplő anyagok (pl. kreatin nitrát vagy császárfa kivonat (Paulownia extract)) nincsenek benne a publikus új élelmiszer katalógusban. Hogy lehetséges ez? Milyen módon kerülhetnek bele ezek az anyagok a katalógusba? (NÉBIH-ÉKI)
29. Miközben köztudottnak tekintjük, hogy a nagyon olcsó étrend-kiegészítők unión kívülről érkeznek hozzánk, mégsem találunk ezek között túl sok olyan terméket, melyek csomagolásról kiderülne, hogy valójában honnan is származnak. Ez is a hamisítás egy formája? Az unióba érkezés helyén nem ellenőrzik ezeket a termékeket? (HENT)
30. Jól értelmezzük, hogy a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet szerint minden speciális gyógyászati célú tápszer (új nevén „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”) jelölését meg kell változtatni 2019. február 22-ig? Amennyiben igen úgy az e határidő előtt még forgalomba helyezett termékek forgalomban maradhatnak-e a lejáratú idejük végéig? (OGYÉI-OÉTI)
31. Ráírható-e a termékekre, hogy cukorbeteg, lisztérzékeny, tejcukor-érzékeny vagy magas vérnyomásban szenvedők stb. is fogyaszthatják az adott étrend-kiegészítő terméket? Erre ugyanis komoly fogyasztói igény van. (NFH)
32. Van-e mód arra, hogy elektronikus levélben is beküldhetőek legyenek az ügyfélszolgálat címére ([oeti.ugyfelszolgalat@ogyei.gov.hu](mailto:oeti.ugyfelszolgalat@ogyei.gov.hu)) a notifikációs kérelmek, ha azokat megfelelő minősített elektronikus aláírással látták el? (OGYÉI-OÉTI)
33. Az étrend-kiegészítő készítmények notifikációs eljárása során az OGYÉI-OÉTI ellenőrzi a termék jelölését. Helyes-e az a feltételezés, hogy amennyiben az OGYÉI-OÉTI nem tesz megjegyzést a jelölésre a notifikációs igazolásban, úgy az NFH sem fogja kifogásolni a csomagolóanyag feliratot? (NFH)
34. Mi a Szupermenta Embléma? Ez egy tanúsító védjegy? Ki jogosult a használatára? Étrend-kiegészítőkre is felkerülhet? Megfelel ez az egyes önkéntes megkülönböztető megjelölések élelmiszereken történő használatáról szóló rendeletnek? (NÉBIH-ÉKI)

35. Mi a GVH véleménye az egyre népszerűbb elnyújtott kioldódásúként reklámozott termékekkel kapcsolatban? Milyen adatok alapján lehet elnyújtott kioldódásúnak nevezni egy terméket? (GVH)
36. Az ólom, kadmium és higany mellett az arzén is mindig megemlítésre kerül a legkritikusabb nehézfém szennyezők között. Várható-e, hogy a közeljövőben az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló 1881/2006/EK rendeletbe arzénre vonatkozó határérték kerül az étrend-kiegészítők esetében is? (FM)
37. Mi az OTH általános tapasztalata az étrend-kiegészítő készítmények piacán végzett ellenőrzések alapján? Érzékelhető-e a piac tisztulása és a nem jogkövető vállalkozások számának számottevő csökkenése? (OTH)
38. A megfelelő minőségű és biztonságos étrend-kiegészítő készítmények forgalomba hozatalát biztosító együttműködés megállapodás, HENT általi aláírása arra utal, hogy a HENT nem csak a hamis termékek, de a nem megfelelő minőségű vagy hamis ígéretekkel kínált termékkel szemben is fel kíván lépni. Ez egy új szerepvállalás a HENT részéről? (HENT)
39. A 2006. évi XCVIII. törvény 2016. július 1-től hatályos módosítása többek között a speciális gyógyászati célú tápszerek ismertetését is OGYÉI bejelentéshez köti. Mi fog tápszerismertetésnek minősülni? Milyen költségekkel jár a bejelentés? Miként fogja ezt az OGYÉI ellenőrizni? Egy tápszerismertetést folytató cég adhat-e ajándékot a gyógyszerésznek? (OGYÉI-OÉTI)
40. A különböző piacfelügyeleti hatóságok mindegyike a saját laboratóriumában a saját módszerével, saját eszközeivel vizsgálja a termékeket. Történik-e az NFH és más hatósági laboratóriumok közötti párhuzamos vizsgálat, annak megállapításra, hogy azonos termékben azonos eredményt kapnak-e? Ez az ipar számára azért lenne megnyugtató, mert a termékek legtöbbször igen összetett mátrixban tartalmazzák a hatóanyagot, melyek meghatározása akár két hatósági labor között is eltérő eredményre vezethet? (NFH)
41. A NÉBIH-ÉKI az EFSA mely munkacsoportjainak munkájában vesz részt és milyen tevékenységet folytat ezekben a munkacsoportokban? (NÉBIH-ÉKI)
42. Lehet-e gyógyszerész végzettséggel valaki az élelmiszer-vállalkozás szakmai tevékenységéért egy személyben felelős szakmai felelős személy? (FM)
43. A NFH 2015-ös vizsgálatát leíró publikus jelentésében az élőflórás baktériumokat tartalmazó termékeket idézőjelek közé helyezve „probiotikus” termékeknek nevezi. Ez arra utal, hogy még a hatóság szerint is ez a közérthető megnevezése az élőflórás baktériumoknak. Ne lenne indokolt mégis csak megtartani ezt a kifejezést (például idézőjelek közé helyezett formában) az ilyen termékek megnevezésére? (NFH, GVH)
44. 2014-es hír, de vélhetően még ma is aktuális, hogy egy felmérés szerint Európában a Kínából származó csak növényi összetevőt tartalmazó étrend-kiegészítők 47%-a tartalmazott fel nem tüntetett, nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagot. Ez azt jelenti, hogy hamisítás szempontjából a növényi készítmények nagyobb kockázatot jelentenek vagy azt, hogy a Kínából származó termékek a kockázatosak? (HENT)
45. Mikor tekinthető két étrend-kiegészítő készítmény reklámozás szempontjából összehasonlíthatónak, mert általában nincs két teljesen egyforma összetételű étrend-kiegészítő készítmény? (GVH)

46. Az étrend-kiegészítők szegmentálása érdekében vannak, gyermekeknek, felnőtteknek, időseknek, sportolóknak, terheseknek, nehéz fizikai munkát végzőknek, férfiaknak, nőknek stb. szánt termékek. Van valamilyen feltétele annak, hogy egy terméken szerepelhessen az, hogy a lakosság mely csoportjának ajánljuk a terméket? (NFH)
47. A Bács-Kiskun Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztály és járási hivatalok népegészségügyi osztályának 2016. évi ellenőrzési tervében szerepel 15 db halolaj tartalmú étrend-kiegészítő és 5 db speciális gyógyászati célra szánt tápszer készítmény (elsősorban jelölésnek) ellenőrzése. Milyen szempontok alapján esett a választás a halolaj tartalmú készítményekre? Ez egy fokozott kockázatot jelentő kategória? (OTH)
48. Miért nem adják meg egyetlen RASFF riasztásban sem a riasztásban érintett termékek nevét? Hogyan lehet akkor a veszélyes termék fogyasztását elkerülni? (NÉBIH-ÉKI)
49. Mi a Nemzeti Élelmiszer Nyomonkövetési Platform? Hogyan képzelel el a Platform például az étrend-kiegészítők nyomonkövetését? (FM)
50. Szerepel-e a NÉBIH idei vagy jövő évi ellenőrzési tervében az étrend-kiegészítő készítmények hatóanyag tartalmának vizsgálata? Amennyiben igen, akkor milyen típusú vizsgálatokat tudnak a laboratóriumaikban elvégezni? (NÉBIH-ÉTI)
51. Jogosult-e egy kozmetikai terméket forgalmazó vállalkozás a kozmetikai termék bejelentését az uniós portálon megtenni a termék tényleges gyártójának (felelős személy) engedélye nélkül. Ha igen, a gyártó felelős személye, miként tudja ellenőrizni, hogy az előzőekben leírt bejelentésre sor került-e, ha csak a saját bejelentéseit látja az uniós portálon? Az OGYÉI kérésre kiadja-e azt az információt a termék gyártójának, hogy egy adott termékét még ki jelentette be forgalmazásra? (OGYÉI-OÉTI)
52. Az étrend-kiegészítő készítmények piacára igen jellemző, hogy pillanatok alatt lemásolják az új összetételű készítményeket a konkurensok. Mivel a szabályozás nem teszi lehetővé a valódi innovációt és a piacra jutás meglehetősen gyors, így nehéz bármilyen védelmet biztosítani a termékeknek. Milyen tanáccsal látná el a HENT az étrend-kiegészítőket gyártó és forgalmazó cégeket, ha mégis szeretnék valamilyen módon védeni az új összetételeiket? (HENT)