

Az étrend-kiegészítők notifikációs tapasztalatai

Hungalimentária

Schreiberné Molnár Erzsébet

2017.04.27.

Étrend-kiegészítő készítmény

37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet
(2002/46/EK irányelv)

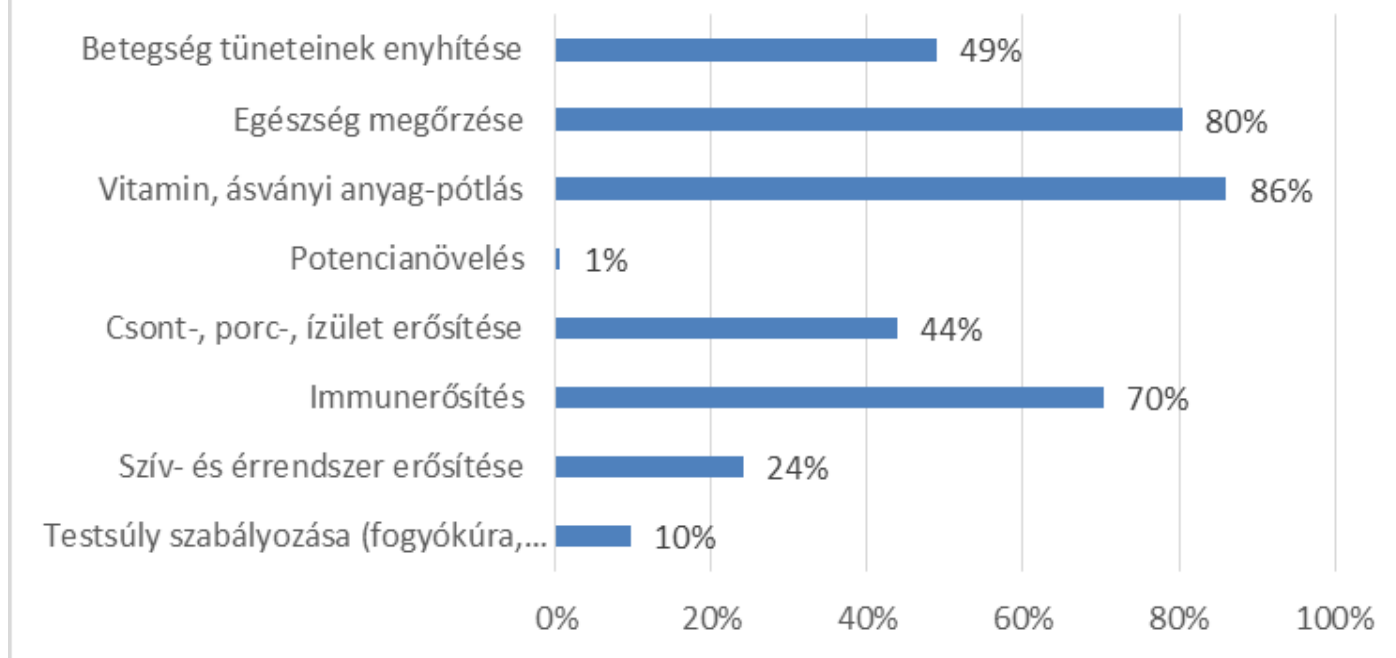
Az étrend-kiegészítők olyan **élelmiszerek**, amelyek koncentrált formában tartalmaznak tápanyagokat, egyéb táplálkozási, vagy élettani szempontból fontos anyagokat külön-külön, vagy kombináltan, a célból, hogy lehetőséget adjanak **a normál étrend** említett anyagokkal történő **kiegészítésére**.

„tápanyag” ⇒ **vitaminok,**
ásványi anyagok
aminósavak, stb

egyéb táplálkozási, vagy
élettani szempontból fontos ⇒ **gyógynövények**
növényi kivonatok
enzimek, stb

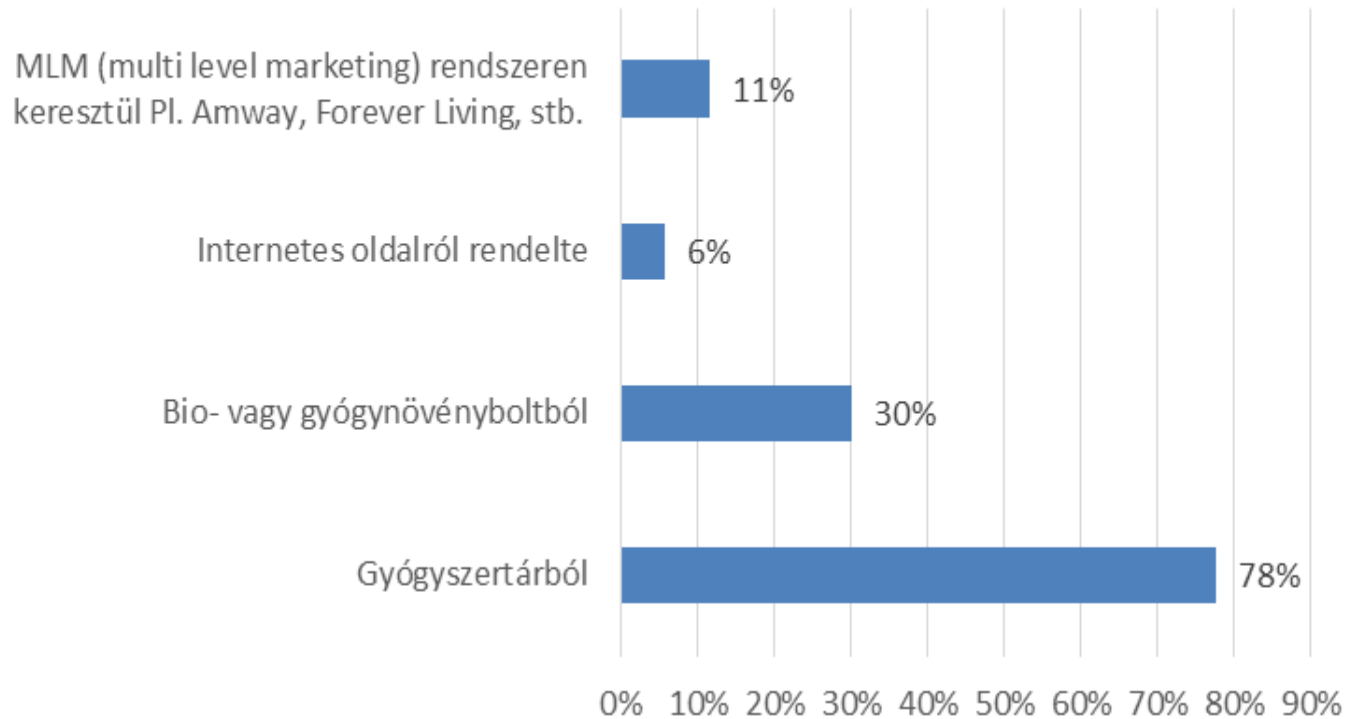


Milyen céllal szed vagy szedett táplálékkiegészítőt?



Forrás: OTÁP2014

Honnan szerezte be a táplálék-kiegészítőt?



Forrás: OTÁP2014



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmiszer-egészségügyi Intézet

Az étrend-kiegészítő célja – prevenció?

Étrend-kiegészítőknek helye lehet a:

- hiányállapotok megelőzésében – ott ahol valóban az van!
- egyes krónikus nem fertőző megbetegedések megelőzésében?
- az általános jó egészségi állapot fenntartásában
- betegség utáni lábadozás során az egészséges állapot hamarabbi elérésében
- téli hónapokban az étrendből hiányzó anyagok pótlásában
- speciális étrenden lévők (fogyókúrázók) táplálkozásának kiegészítésében

Étrend-kiegészítőknek nincs helye a terápiában!

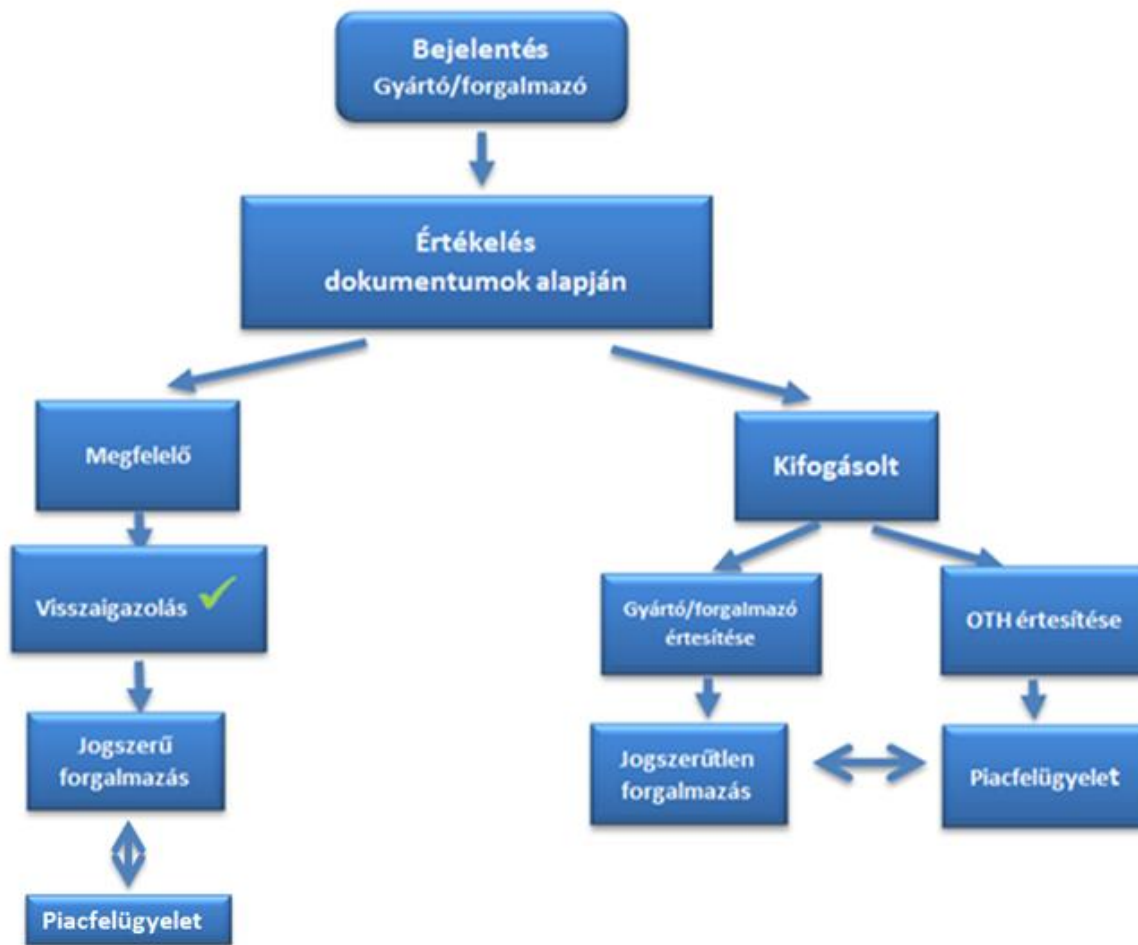
Az étrend-kiegészítők mellékhatásai

A mellékhatások okai

- Hatóanyag (gyógynövények!), vagy kísérőanyag toxicitása
- Kölcsönhatás: gyógyszerrel, más étrend-kiegészítővel, élelmiszerrel
- Hamisítás
- Szennyeződés: nehézfém, patogén mikroba, vegyszer
- Allergén anyagok

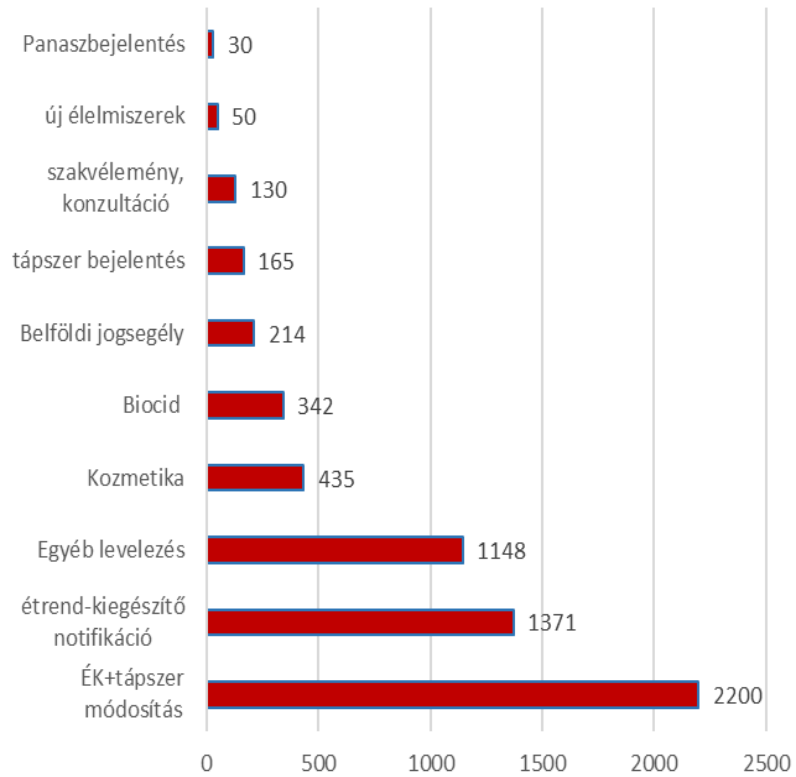
Mellékhatások súlyossága fokozódik

- az életkorral,
- az alkalmazott összetevők számával
- az alkalmazás idejével
- az alkalmazott dózis nagyságával

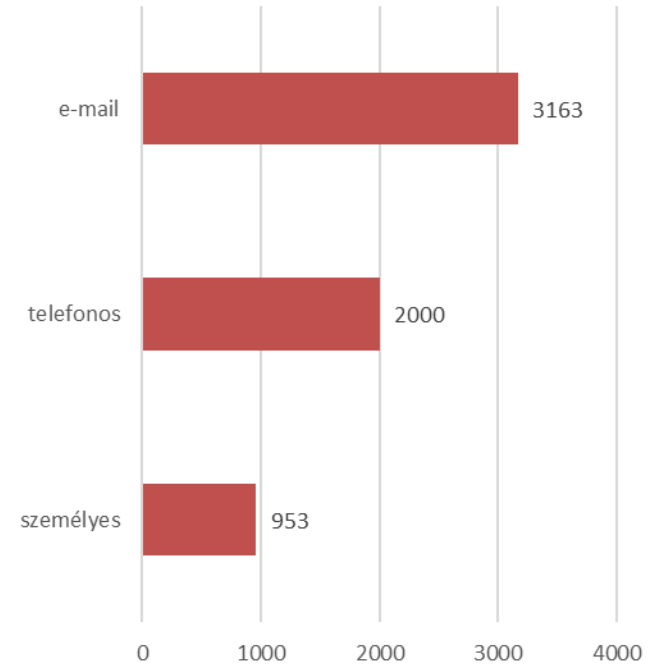


Megkeresések száma

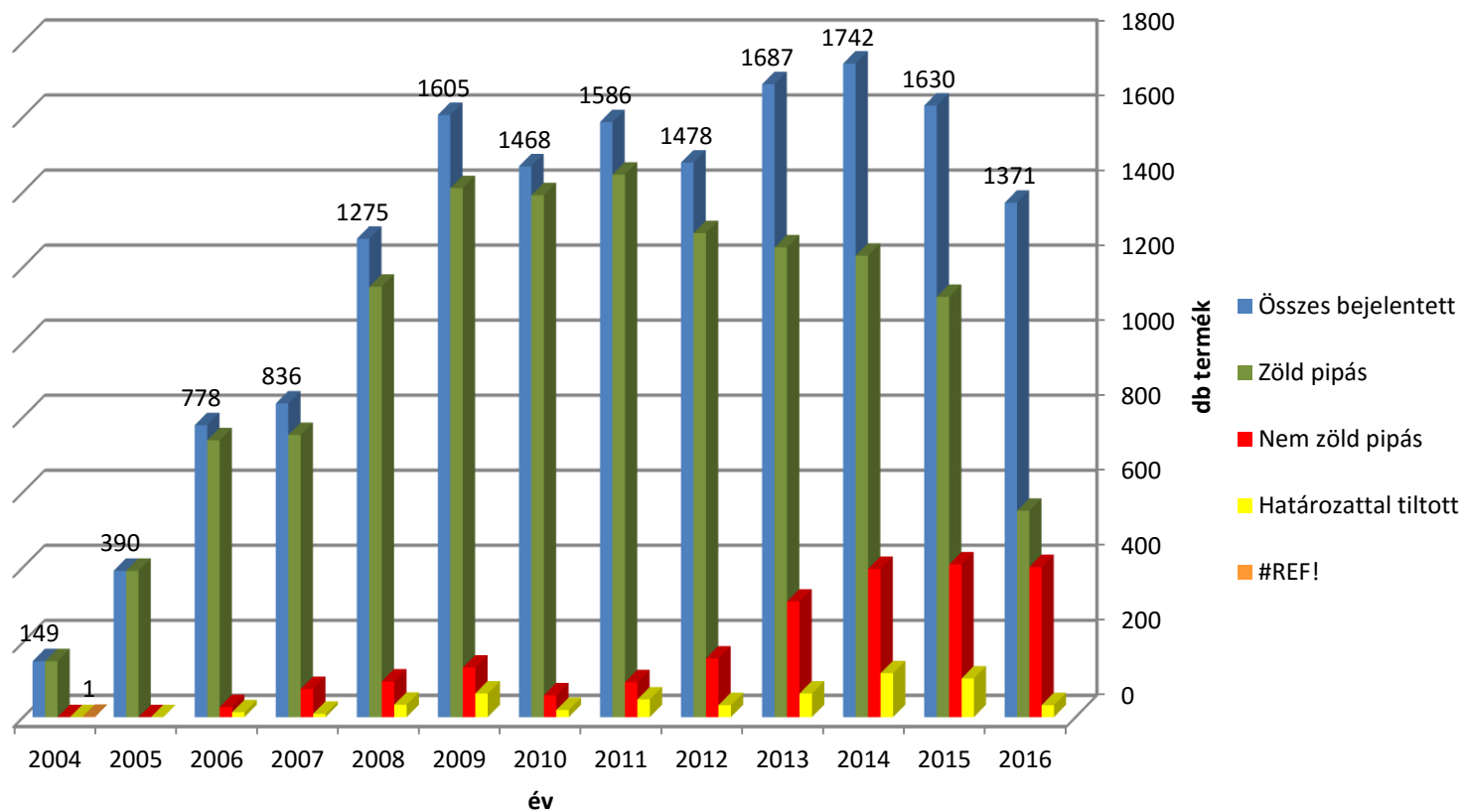
2016 évi ügyiratszám 5960



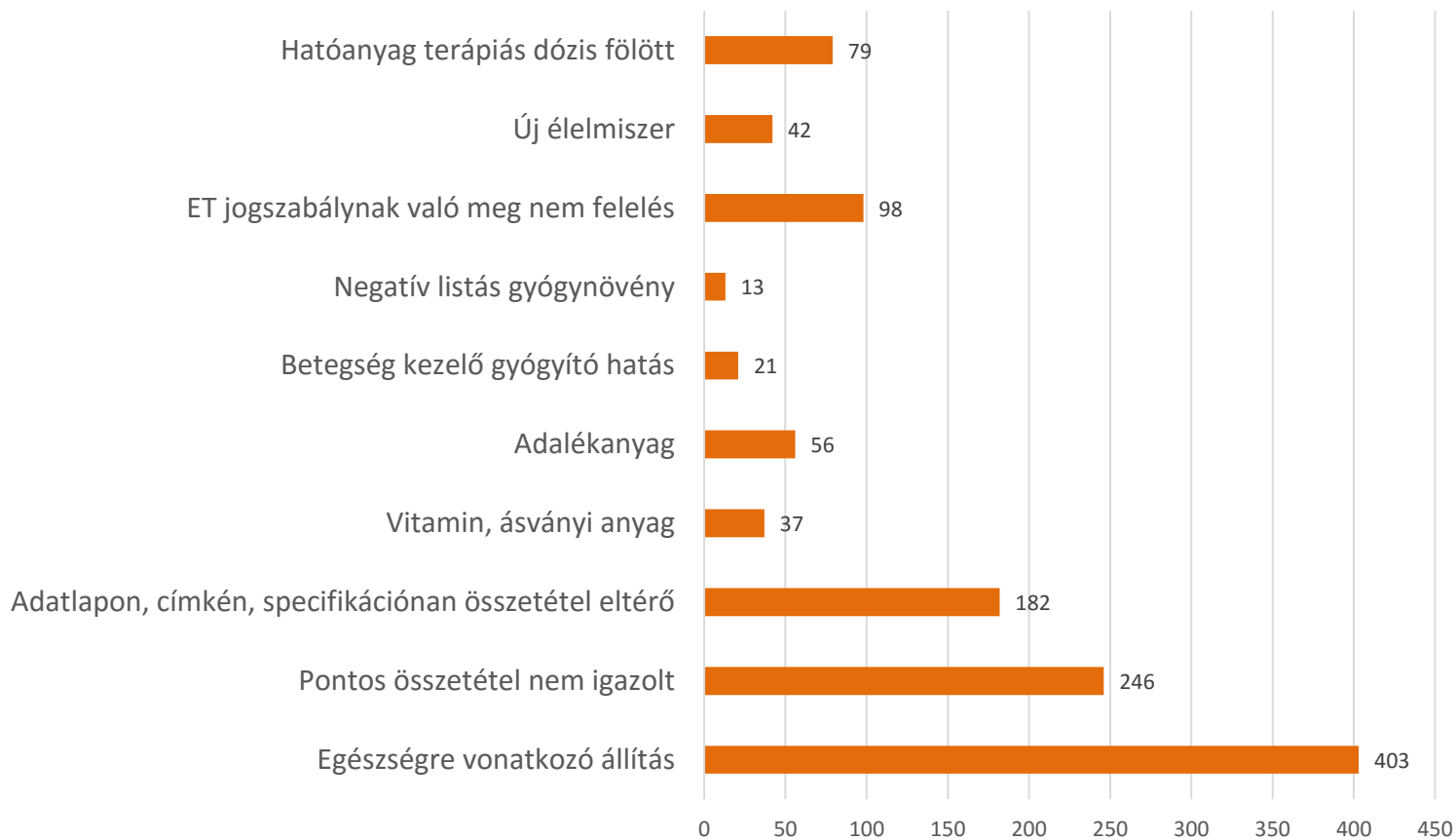
Ügyfélszolgálat



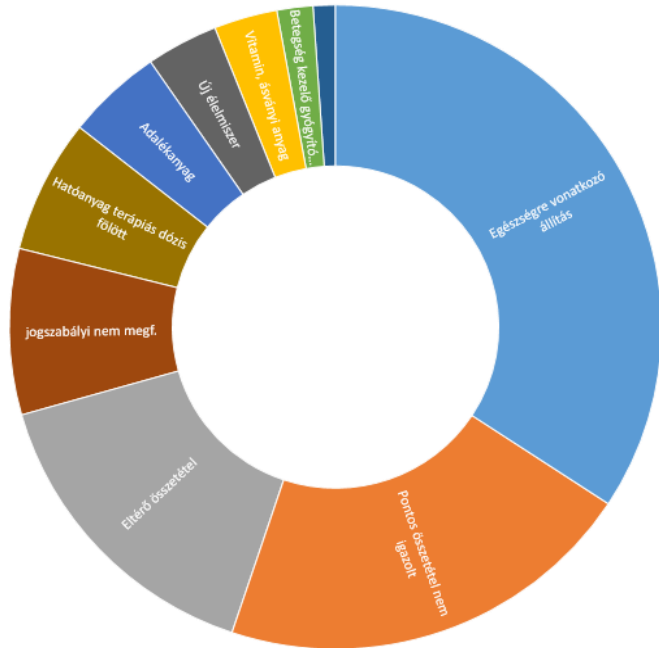
Bejelentett étrend-kiegészítők éves bontása



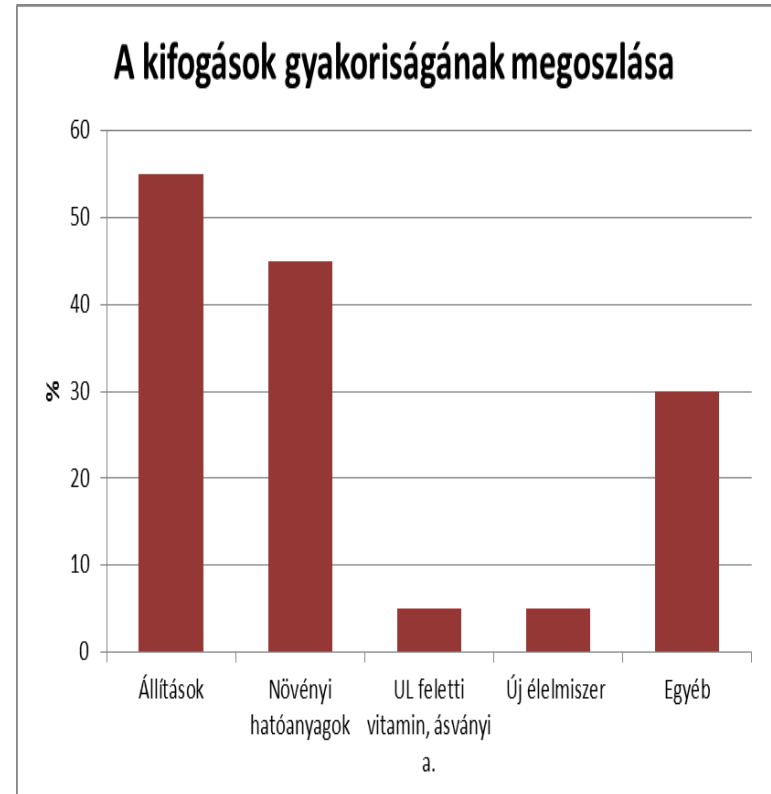
Kifogások megoszlása



Kifogások 2016



Kifogások 2015



Egészségre vonatkozó állítások

Termék-specifikus állítások

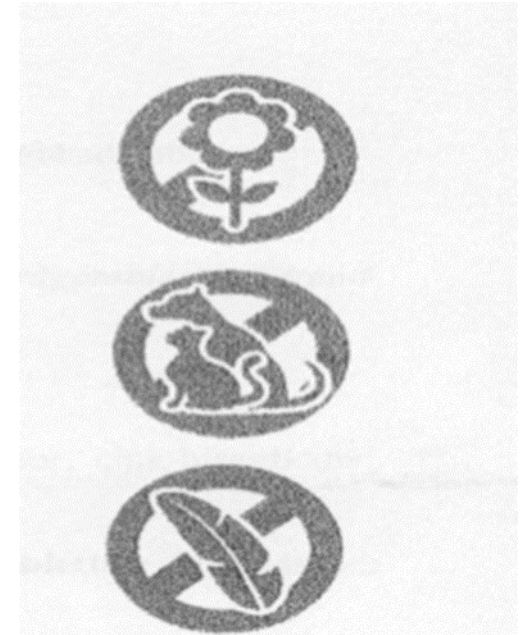
Supertox, Antitoxin, Speed, Dreamtox, Psyh-é, Beauty, Méregtelenítő, Antioxidáns, InkontiVital, Szív, agy védelme

Leromlott állapot optimalizálása, Szív, agy védelme

„ A mindennapi életben nagyon fontos a szervezet méregtelenítése, mely révén hosszú távon megőrizhetjük egészségünket. Ebben segít nekünk amely rendszeresen alkalmazva hatékonyan képes a bélflóra egészségének helyreállítására, a toxikus anyagok eltávolítására a szervezetből, ezzel együtt a **betegségek és fertőzések megelőzésére**

Egészségre vonatkozó állítások

A termék grafikáját
nem támasztják alá
állítással



Egészségre vonatkozó állítások

Az állítás nem engedélyezett, vagy elutasított

- Az L-karnitin, probiotikum, diozmin, heszperidin, lutein, ligetszépe olaj, lecitin

A feltüntetett állítás nem felel meg a rendelet előírásainak

- A B6 vitamin hozzájárul a lelki egyensúly fenntartásához

Az alkalmazott állítás túlterjeszkedik (csúsztat)

A magnézium hozzájárul a szívizom működéshez

Egészségre vonatkozó állítások

Az állítás alkalmazásának feltételei nem teljesülnek

NRV 15%

Glükomannán, laktáz enzim

Túl általános állítások

A C-vitamin az egyik legfontosabb vitamin

Betegségek kezelése, gyógyítása

Ajánlások

- szedje az orvos által előírtak szerint
- natural medicinal

Hatás

CBD gyulladáscsökkentő, görcsoldó hatás
1-2 csepp a sebre elősegíti a sebgyógyulást

Mit írnak egy hialuronsavas készítményről?

- az összetevők gyulladáscsökkentő és immunerősítő hatással is rendelkeznek,
- a növényi komponensek védik az érrendszert, és fokozzák a vérkeringést,
- megakadályozzák az érfal gyulladását és a zsírszerű, úgynevezett plakkok lerakódását az érfaladon,
- a hialuronsav arról is ismert, hogy pótolja az ízületi folyadék mennyiségét, ez sportolóknak különösen ajánlott. Ezáltal javul a porckénés, megakadályozhatja a porcanyag károsodását, a porckopást,
- hialuronsav kezelést alkalmaznak például a térd ízületi gyulladásának kezelésére, ez az összetevő a fájdalmak csökkenését és az állapotának javulását idézi elő.

Összetételi kifogások

Adatlap, címke, specifikáció
összetétele eltérő

- címkén, adatlapon eltérő a felhasznált növény
- eltérő vitamin és ásványi anyag vegyület
- nem az adatlapnak megfelelő hatóanyag specifikáció

Nem tisztázott az összetétel

- növényi rész
- drog:extraktum arány
- Igazolás (korlátozottan felhasznált növények esetén)
- Vizsgálati jegyzőkönyv (potencianövelő, testsúlycsökkentő)

Hatóanyag terápiás dózis fölött

- Ginzenozid
- Szilimarin
- Diozmin
- Heszperidin
- Glutamin
- Kisvirágú füzike
- Garcinia
- Komló

Vitamin, ásványi anyag

- Vegyületforma nem jelölt
- Mennyiség és NRV összhangja
- Mennyiség <NRV 15%-a
- Átszámítás
- „Mineral komplex”
- UL mennyiség fölött
- Nem engedélyezett vegyületformák:(Fe aszkorbát, E-szukcinát, réz glicinát, L-metilfolát, aminosav kelátok, stb)

Új élelmiszer

- Stevia levél
- Hovenia dulcis
- PQQ(pyrrolyquinolin)
- Panax ginseng szár
- Urtica fissa
- Rhisopus oryzae eredetű lipáz
- Rhodopseudomonias palestris
- RNS
- Nano anyag
- Strukturált víz?

Tiltott összetevők

- Melatonin
- Medveszőlő (levél)
- Orbáncfű (hajtás)
- Árnika(virág, hajtás, gyökértörzs)
- Fekete dió (kéreg)
- Ricinusolaj (mag)
- Dehidrokolsav (szintetikus epesav)

Adalékanyag

- Színezék
- Tartósítószer
 - K-metabiszulfid tiltott!
 - Folyékony-szirup étrend-kiegészítő besorolás
- Glicerinn-behenát
- Édesítőszer maximuma

Jogszabálynak való meg nem felelés

- a címke nem tartalmazza az „étrend-kiegészítő” kifejezést
- figyelmeztetések nem szerepelnek
- pár hónapos kortól ajánlják
- hatóanyag nincs feltüntetve, vagy nem a napi adagban
- összetevők nincsenek feltüntetve
- „Biztonságos termék”, „Dopping free” felirat

Egyéb kifogások

1169/2012/EK rendelet

- Összetevők feltüntetése nem csökkenő sorrendű
- Allergén nem jelölt
- Tápanyagtartalom feltüntetése részleges
- Adalékanyagok jelölése
- Megnevezés minden dokumentumban eltérő
- Nem jelölik a minőségmegőrzési időt
- Angol és magyar címke jelölése teljesen eltérő
- Különleges tulajdonságokkal való felruházás
- Nettó tömeg

Notifikációs visszaigazolás

*A termék összetevői között felsorolt **poloskavész (Cimicifuga racemosa)** növény összetevői (aktein, 27-deoxiaktein, cimicifugozid) és hatásai (hormonszerű hatás) és a **Dioscorea villosa** növény összetevői (szteroid szaponinok) és hatásai (Ipari szteroid-forrás) alapján veszélyeztetheti a fogyasztó egészségét, ezért **a termék forgalmazását nem javasoljuk.***

*A benyújtott dokumentáció **nem igazolja** a termékben lévő „orbáncfű” felhasznált növényi részét, továbbá az adatlapon és a gyártói specifikációban szereplő orbáncfű, mint összetevő nem található a cseh nyelvű címketerven és a magyar nyelvű pótcímke terven. Felhívjuk szíves figyelmét, hogy a **közönséges orbáncfű (Hypericum perforatum)** hajtás növény összetevői (naftodiantronok pl. hipericin, pszeudohipericin) és hatásai (antidepresszáns) alapján veszélyeztetheti a fogyasztó egészségét.*

*A termékben lévő növényi kivonatok **drog:extraktum arányát**, a felhasznált **guarana** növényi részét a benyújtott dokumentáció nem igazolja, így a készítmény **közegészségügyi kockázata nem megítélhető.***

Céljaink

- Összetételt is feltüntető kereshető étrend-kiegészítő adatbázis fejlesztése (EFOP pályázat)
- Egészségnevelés (oktatás, fogyasztói felvilágosítás)
- Ingyenes rendszeres konzultációk biztosítása
- Notifikációs időtartamok csökkentése

Köszönöm a figyelmet

