

# Mit nevezünk étrend- kiegészítőnek? Dr. Bérci István Elnök, MÉKISZ

Szakgyógyszerész képzés  
Budapest, 2017. 05.27.



# Étrend-kiegészítők

**37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (46/2002. EC) 2.§.**

- \* „Étrend-kiegészítő: A hagyományos étrend kiegészítésére 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).



## 2. dia

---

**G1**

Gelda; 2017.05.27.

# Étrend-kiegészítők

- \* 6. §. (2): Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni. („Ételed legyen az orvosságod!” Hippokratész)



# Étrend-kiegészítők

**2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról:**

- \* 1.§. 1. gyógyszer:bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható.



**4. dia**

---

**G2**

Gelda; 2017.05.27.

# Étrend-kiegészítők

Mi az alapvető különbség?

- \* **Étrend-kiegészítő:** fiziológiai hatás
- \* **Gyógyszer:** farmakológiai hatás



Hol van a határvonal a két hatás között?



# Étrend-kiegészítők

## Más fontos különbségek:

- \* Gyártástechnológia, minőségellenőrzés  
(HACCP, ISO  $\longleftrightarrow$  GMP)
- \* **Gyógyszer:** engedélyeztetés (OGYI)
- \* **Étrend-kiegészítő:** notifikáció (OÉTI)



# Étrend-kiegészítők

## Mit mutat a gyakorlat?

- \* Tisztességes, korrekt gyártók és forgalmazók (pl. a MÉKISZ tagjai [www.mekisz.hu](http://www.mekisz.hu))
- \* Inkorrekt piaci szereplők: különböző internetes oldalak, direkt marketing, MLM, „csodaszer forgalmazók”



- \* Sokszor zavar az emberek fejében is ( „nem gyógyszer, és mégis a patikában kapható?”)

# Étrend-kiegészítők

**Health Claim** ( 1924/2006/EK 2006.12.20.) rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról.( 2007. július 1-től kötelező alkalmazás, de még nincs kész!)

## A rendelet hatálya kiterjed:

- \* A termékeken feltüntetett tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokra
- \* A termékek megjelenítése során alkalmazott jelölésekre
- \* A termékismertetésre és reklámra
- \* Az állításként értelmezhető kereskedelmi-, márka- és fantázianevekre



# Étrend-kiegészítők

Az egészségre vonatkozó állítások két csoportra oszthatók:

- \* Funkcionális állítások ( Article 13.)
- \* Betegségek kockázatának csökkentésével, valamint a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos állítások ( Article 14.)

# Étrend-kiegészítők

## Funkcionális állítások:

- \* A tápanyag vagy egyéb anyag szerepe a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében, vagy
- \* Pszichés állapot és magatartás, vagy
- \* Fogys vagy testtömeg-kontroll, illetve az éhségérzet csökkentése vagy a jóllakottság érzés növelése, vagy az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentése



# Étrend-kiegészítők

## Mik tartoznak az étrend-kiegészítő kategóriába:

- \* Vitamin készítmények, melyekben legalább egy komponens mennyisége eléri az NRV 15 %-át. (Felhasználható vitaminok felsorolva a rendelet mellékletében)
- \* Ásványi anyag készítmények, melyekben legalább egy komponens mennyisége eléri az NRV 15 %-át. (Felhasználható ásványi anyagok felsorolva a rendelet mellékletében)
- \* Kombinált ( vitamin + ásványi anyag) készítmények
- \* Növényi por (drog) vagy kivonat tartalmú készítmények (Azok használhatóak, melyeket 1997. májusa előtt az EU-ban már jelentős mennyiségben fogyasztottak. Novel food- Új élelmiszer, OÉTI Negatív lista)
- \* Állati eredetű anyagot tartalmazó készítmények
- \* Az összes előző kategória kombinációi.

# Étrend-kiegészítők

## Mi nem tartozik az étrend-kiegészítő kategóriába:

- \* Amely készítménynek bármiféle gyógyhatást tulajdonítanak (2011. március 31. előtti gyógyhatású készítmények, Tradicional Herbal Medicines, Herbal and Natural Remedies, Ayurvédikus szerek többsége, homeopátiás készítmények.)
- \* Sportolók és nehéz fizikai munkát végzők számára ajánlott tápszerek ( Speciális kategória, sok átfedéssel és „kibújási lehetőséggel”)(Ez 2017.-től megváltozott!)



# Étrend-kiegészítők

## Mi nem tartozik az étrend-kiegészítő kategóriába:

- \* Betegek táplálására szánt speciális tápszerek .
- \* Orvostechnikai eszközök .
- \* Vitaminnal, ásványi anyaggal, növényi porokkal vagy kivonatokkal dúsított élelmiszerek



# Étrend-kiegészítők

**Dúsított élelmiszerek:** olyan élelmiszerek, amelyekhez a feldolgozás során vitaminokat, ásványi anyagokat vagy egyéb táplálkozás-élettanilag fontos anyagokat adtak abból a célból, hogy annak tápértékét, biológiai értékét növeljék, függetlenül attól, hogy az adott anyag az élelmiszerben eredendően megtalálható, vagy sem.

( 1925/2006/EK 2006.12.20. rendelet a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról, illetve 108/2008/EK rendelet ennek módosításáról)

# Étrend-kiegészítők

## A dúsítás céljai:

- \* A feldolgozás során elvesztett eredeti tápanyag helyreállítása (lisztek vitaminozása)
- \* Valamely élelmiszer helyettesítésére kifejlesztett élelmiszerben az eredetihez hasonló, vagy megegyező tápérték elérése (margarin A és D-vitaminnal való dúsítása)
- \* A hagyományosnál magasabb tápanyag tartalom biztosítása, mely elősegíti az esetlegesen meglevő tápanyaghiányok pótlását (konyhasó jódozása)



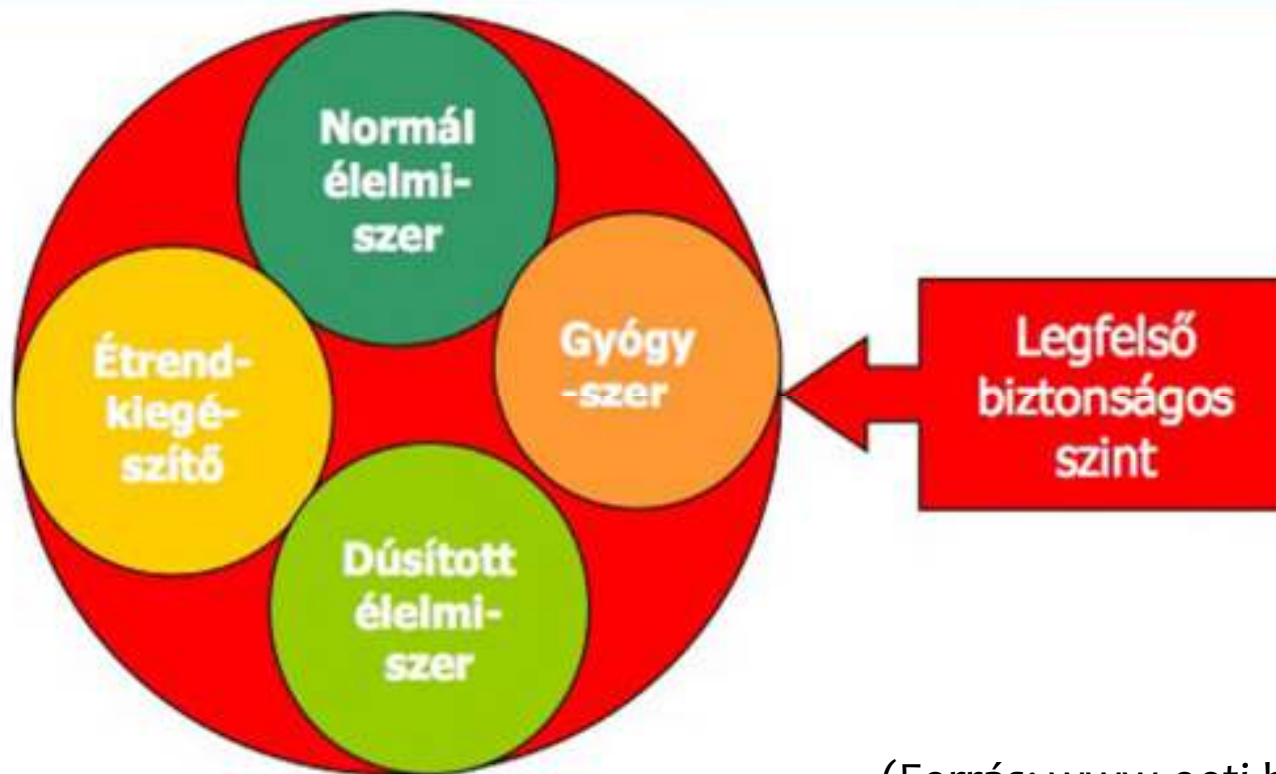
# Étrend-kiegészítők

- \* Minimum 15% NRV/100 g illetve ml, de nem kívánatos a vitaminok és ásványi anyagok túlzott bevitele sem!

## FONTOS!

Az élelmiszerekkel, valamint az esetleges vitamin/ásványi anyag tartalmú gyógyszerekkel együttesen elfogyasztott vitamin és ásványi anyag mennyiség ne haladja meg az egyes anyagokra megállapított legfelső biztonságos szintet!

# Étrend-kiegészítők



(Forrás: [www.oeti.hu](http://www.oeti.hu))

# Étrend-kiegészítők

## Dúsításnál figyelembe kell venni:

- \* A vitaminok és ásványi anyagok biztonságos legfelső szintjét ( SUL = Safest Upper Level)
- \* A vitaminok és ásványi anyagok egyéb forrásból származó bevitelét
- \* A vitaminok és ásványi anyagok népesség számára ajánlott napi beviteli értékeit ( NRV)

# Étrend-kiegészítők

Azoknál a vitaminoknál és ásványi anyagoknál, ahol az NRV közel áll SUL-hez, az alábbiakat is figyelembe kell venni:

- \* A termék szerepe a lakosság étrendjében, vagy egyes csoportok étrendjében
- \* A termék tápanyagprofilja, vagyis, hogy milyen mennyiségben és arányban tartalmaz olyan tápanyagokat, amelyek az emberi egészség megőrzése szempontjából előnytelennek minősülnek ( zsírok, telített zsírsavak, cukor, nátrium, transz-zsírsavak)

# Étrend-kiegészítők

## Például SUL értékek:

- \* Vitaminok:
- \* A-vitamin: 3.000 mcg
- \* D-vitamin: 50 mcg
- \* E-vitamin: 300 mg TE
- \* C-vitamin: 2.000 mg
- \* B6-vitamin: 25 mg
- \* Folsav: 1.000 mcg



( Forrás: OÉTI)

# Étrend-kiegészítők

## Például SUL értékek:

- \* Ásványi anyagok:
- \* Kalcium: 2.500 mg
- \* Zink: 25 mg
- \* Réz: 5 mg
- \* Fluorid: 7 mg
- \* Jodid: 600 mcg
- \* Szelén: 300 mcg



(Forrás: OÉTI)

# Étrend-kiegészítők

A dúsított élelmiszereket tápérték jelöléssel is el kell látni, ennek tartalmaznia kell:

- \* Fehérje
- \* Szénhidrát ( ebből cukor)
- \* Zsír ( ebből telített zsírok)
- \* Élelmi rost,
- \* Nátrium
- \* Vitaminok (RDA %)
- \* Ásványi anyagok (RDA%)



# Étrend-kiegészítők

A nem kívánatos fogyasztási szokások érdekében a törvény tiltásokat is tartalmaz:

- \* Tilos a dúsítása az 1,2 tf%-nál magasabb alkoholtartalmú italoknak
- \* Tilos a dúsítása a feldolgozatlan élelmiszereknek (gyümölcsök, zöldségek, nyers hús, halak)



# Étrend-kiegészítők

Új trend bizonyos „egyéb anyagok” hozzáadása élelmiszerekhez:

- \* Különböző élettani, vagy esetleg farmakológiai hatással rendelkező anyagok ( L-Karnitin, taurin, inozit, koffein, növényi-kivonatok)

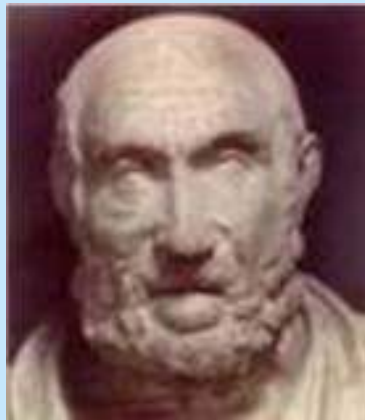


# Étrend-kiegészítők

Lassan valóság lesz Hippokrátesz mondása:



„Ételed legyen orvosságod!”





**Köszönöm  
megtisztelő figyelmüket!**