

Egészségre vonatkozó állítások szabályozás és gyakorlat

Dr. Horacsek Márta
OÉTI

1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag- összetételre és egészségre vonatkozó állításokról

Korrigendum  2007. január 18.
www.oeti.hu

Életbe lépés 2007. január 19.

Alkalmazás 2007. július 1.

Mikor kell alkalmazni a rendeletet?

Minden **kereskedelmi kommunikáció**ban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítás esetén.

Kereskedelmi kommunikáció:

A végső fogyasztónak a **címkén, a megjelenítés, a reklámozás** során szolgáltatott információk összessége, beleértve az **állításként értelmezhető védjegyet, kereskedelmi, vagy márkanevet, fantázianevet** is.

Állítás használata önkéntes!

Állítás

Tápanyag-összetételre
vonatkozó állítás
Mit tartalmaz a termék?

Egészségre vonatkozó
állítás
Mit tud a termék,
vagy annak összetevője

Sok esetben elválaszthatatlan elemek

Tápanyag-összetételre vonatkozó állítás

Tápérték jelölés a MÉ 1-1-90/496 sz. előírása 4. § 2. csoportja szerint

Energia, fehérje szénhidrát, cukor, zsír, telített zsírsavak, élelmi rost, nátrium, vitaminok, ásványi anyagok, egyéb élettani komponensek

Étrend-kiegészítőre alapvetően nem vonatkozik, **de** pl. ha cukormentes, light, energiamentes, stb. akkor kötelező.

Cukorbeteg is fogyaszthatják ?!

Különleges táplálkozási cél!

Egészségre vonatkozó állítás, amely kijelenti, sugallja, vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van

Egészségre vonatkozó állítás

Funkcionális állítás
Tápanyag, egyéb anyag
növekedésben, fejlődésben,
a szervezet működésében
játszott szerepe + pszichés állapot
+ testtömeg-kontroll

Betegség kockázatát csökkentő állítás
Leírja, hogy az élelmiszer, vagy alkotóelem jelentősen csökkenti betegség kialakulásának kockázatát

Általánosan elfogadott tudományos ismereteken alapuló

Egyéni innováción alapuló

A gyermek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítás

Engedélyezés

Lista Beadás
2008.
jan. 31

„RÖVID” eljárás, 13/18. cikk
Beadás 2010.jan.31.után

„HOSSZÚ” eljárás, 14. cikk
Beadás 2007.júl.1-től

regiszter

Gyermek egészségére és fejlődésére vonatkozó állítás:

Megfogalmazás (a kalcium nélkülözhetetlen a gyerek csontozatának fejlődéséhez)


Irodalmi referenciák, vagy a klinikai adatok csak gyerekre vonatkoznak.

Átmenetek/határesetek:

Betegség kockázatát csökkentő állítás?

Az omega-3 zsírsavak hozzájárulnak az érrelmeszesedés kockázatának csökkentéséhez.

A többszörösen telítetlen zsírsavak hozzájárulnak a koleszterin szint csökkentéséhez????

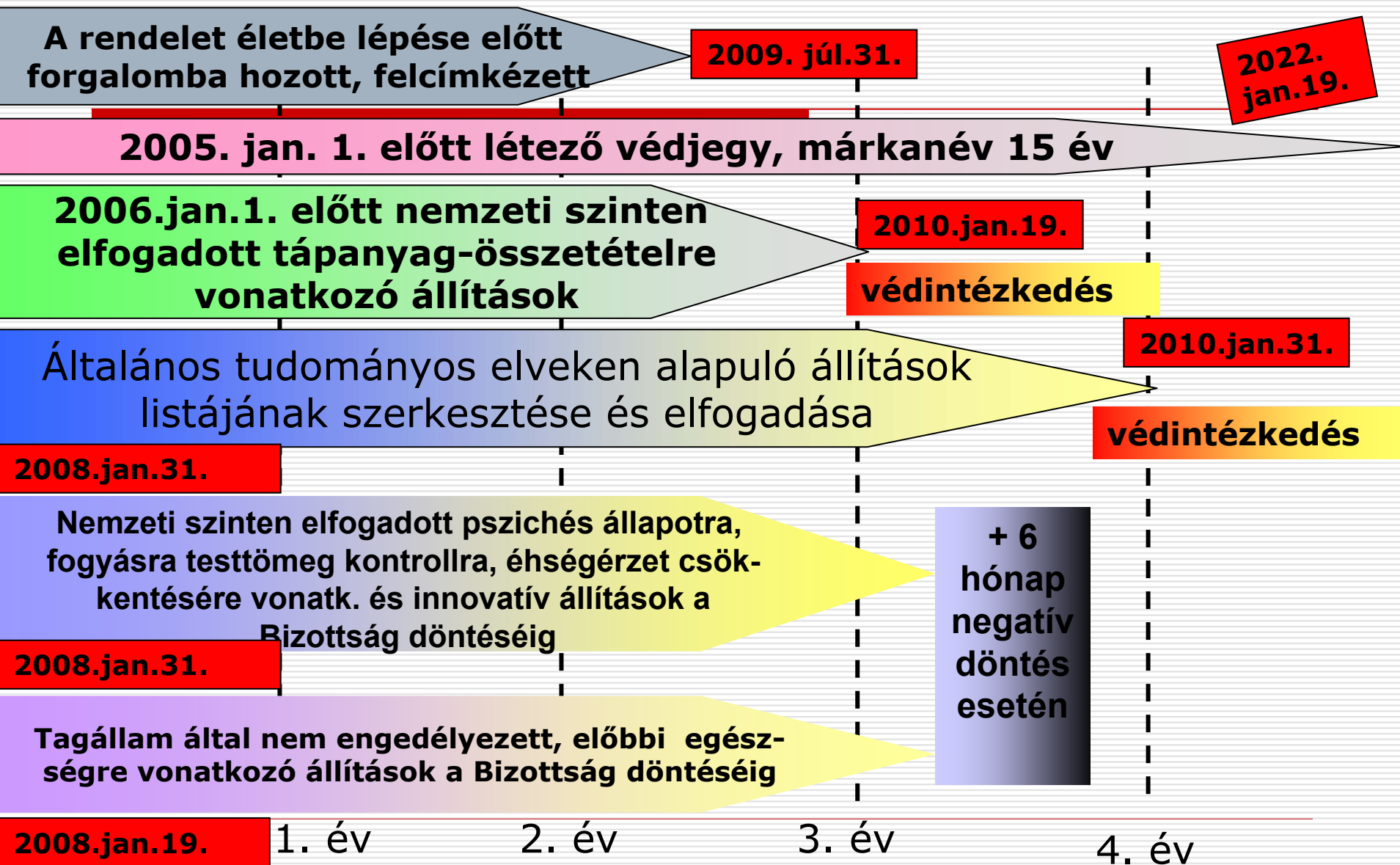
Étrend- kiegészítő  ***probiotikum, antioxidáns***
(nem egészségre vonatkozó állítás)

□ **Pre-submission guidance for applicants intending to submit applications for authorisation of health claims made on foods** (http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620768319.htm).

□ **Final scientific and technical guidance for applicants for preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim**” which was released in July (http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592448.htm);

□ **Working format of the application ready-to-use by applicants** (http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm)

Átmeneti időszakok



Általános tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások nemzeti listája

Hazai Menetrend:

1. Alaplista
 2. Publikálva: 2007. június közepe
 3. Hozzászólási, kiegészítési lehetőség: 2007. augusztus 31.
 4. Konzultációk, adatok értékelése, szűrése: 2007. október közepe
 5. Szerkesztett változat közzététele: 2007. november eleje
 6. Ehhez hozzászólás: 2007. november vége
 7. Végleges lista elkészítése, megszerkesztése angol nyelven is: 2007. december
 8. Végleges lista elküldése a Bizottsághoz és ismételt közzététele
-

Általános tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások listájának szerkezete

- a) tápanyag, vagy egyéb anyag, növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében játszott szerepére vonatkozó állítások**
 - a) Tápanyagok (fehérje, szénhidrát, zsír, élelmi rost, vitamin, ásványi anyag**
 - b) Antioxidáns hatású vegyületek**
 - c) Probiotikumok**
 - d) Egyéb élettani hatású vegyületek**
 - e) Növények, növényi kivonatok, gombák**
 - f) Élelmiszer csoportok**
- b) Pszichés állapottal és magatartással kapcsolatos állítások**
- c) Fogyással, testtömeg kontrollal, az éhségérzet csökkentésével, a jóllakottság érzésének növelésével, az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentésével kapcsolatos állítások**

Általános tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások listája

Élelmiszer kategória Élelmiszer/ élelmiszer komponens	Kapcsolat az egészséggel	Az állítás alkalmazá- sának feltételei	Bizonyosság forrása és természete	Referenciák	Minta a megfogal- mazásra
Magnézium	Ideg- rendszer	A 90/496/ EC szerinti jelentős mennyiség (RDA 15%) Étrend- kiegészítő: RDA 15% a napi adagban	Hivatalos szakértői testület meggyőző	-JHCI http://www. food.gov.uk/ multimedia/ pdfs/jhci_he althreport.pdf page 169- 175	A magnézi- um nélkü- lözhetetlen az ideg- rendszer normál működésé- hez.

Általános tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások nemzeti listája

Eddig:

23 gazdasági szereplő kereste meg intézetünket
Mintegy 450 összefüggés érkezett (kiegészítés,
ismétlődés)

Leggyakoribb hibák:

Általános: a víz nélkülözhetetlen minden élő szervezet számára;
leves – hidratáció, jóllakottság, testsúly szabályozás,
víz alapú termékek – hidratálás, kognitív funkció

Általános tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások listája

Élelmiszer kategória Élelmiszer/ élelmiszer komponens	Kapcsolat az egészséggel	Az állítás alkalmazá- sának feltételei	Bizonyosság forrása és természete	Referenciák	Minta a megfogal- mazásra
<p>Pontos név Latin név Növényi rész Kivonat ≠ Olaj ----- Nem lehet: -Új élel- miszer -Étrend (mediter- rán étrend), kivétel</p>	<p>Nem lehet: -Preventív, gyógyító hatás -gyerekre vonatkozó állítás -általános pl. metaboliz- mus,pótlás, enzim alkotó ----- az egyes összefüggé- sek külön sorban</p>	<p>A legkisebb mennyiség, ami hatásos lehet, Nem 30 – 200 mg! Kimondott gyógynö- vényeknél a terápiás dózist nem lépheti túl! ----- Felső határérték! Kinek szól!</p>	<p>Hivatalos szakértői testület, szakkönyv, monográfia kritikai áttekintő irodalom, humán tanulmány, állat kísérlet, ----- Evidencia mértéke</p>	<p>-JHCI http://www. food.gov.uk/ multimedia/ pdfs/jhci_he althreport.pd f page 169- 175</p>	<p>A magnézi- um nélkü- lözhetetlen az ideg- rendszer normál működésé- hez.</p>

Elégtelen

Lehetséges

Valószínű

Meggyőző

**Csak in vitro vagy
állatkísérlet**

**Kisszámú, nem
kontrollált humán
tanulmány**

**Ellentmondásos
eredményeket adó
epidemiologiai
tanulmányok**

**Egyetlen, kis humán
tanulmány**

**Egybehangzó
eredményeket adó
epidemiologiai adatok**

+ problémás mérés
+ ellentmondásos labor
adatok

+ biologiai egyértelműség,
egybe- hangzó labor
adatok

**Egyetlen nagy
humán tanulmány**

+ ellentmondásos
epidemiologiai adatok

+ támogató
epidemiologiai adatok

**Több kicsi humán
tanulmány**

+ egybehangzó
eredmények, rosszul
tervezett kísérlet

+ egybehangzó
eredmények, jól
tervezett kísérlet

Meta-analízis

+ támogató labor
adatok

**Szakértői
felülvizsgálat**

Előtörténet

**Tudományos
testületek, független
szakértői testületek
által elfogadott
evidencia**

Pl. hatósági
szervezetek döntései
(EFSA, FDA, AFSSA, ...)

Pl. szakértői
szervezetek döntései
(WHO, SACN, NAS, ...)

Pl. tudományos
szervezetek döntései
(ESPGHAN, ...)

Pl. legújabb, tud.
elismert kézikönyvek,
tankönyvek,
monográfiák
(ESCOP, ...),

1

2

3

4

5

**Egyértelműség
növekedése**

Jelentős tudományos egyetértés

Konszenzus



Általános tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások listája

Élelmiszer kategória Élelmiszer/él- elmszer komponens	Kapcsolat az egészséggel	Az állítás alkalmazá- sának feltételei	Bizonyosság forrása és természete	Referenciák	Minta a megfogal- mazásra
<p>Pontos név</p> <p>Latin név</p> <p>Növényi rész</p> <p>Kivonat ≠ Olaj</p> <p>-----</p> <p>Nem lehet:</p> <p>-Új élel- miszer</p> <p>-Étrend (mediter- rán étrend), kivétel</p>	<p>Nem lehet:</p> <p>-Preventív, gyógyító hatás</p> <p>-gyerekre vonatkozó állítás</p> <p>-általános pl. metaboliz- mus,pótlás, enzim alkotó</p> <p>-----</p> <p>az egyes össze- függések külön sor</p>	<p>A legkisebb mennyiség, ami hatásos lehet,</p> <p>Nem 30 – 200 mg!</p> <p>-----</p> <p>Kimondott gyógynö- vényeknél a terápiás dózist nem lépheti túl!</p> <p>-----</p> <p>Felső határérték! Kinek szól!</p>	<p>Hivatalos szakértői testület, szakkönyv, monográfia kritikai áttekintő irodalom, humán tanulmány, állat kísérlet,</p> <p>-----</p> <p>Evidencia mértéke</p>	<p>-JHCI http://www. food.gov.uk/ multimedia/ pdfs/jhci_he althreport.pd f page 169- 175</p> <p>-pontos megadás, -szorosan a témához tartozó (mennyiség)</p> <p>-rende- zésre álljon (nyomtatott, elektronikus)</p> <p>-fordítás</p>	<p>Közért- hetőség</p> <p>Géntransz- kripció, scavenger</p> <p>Nem lehet:</p> <p>pl. kardio- protektív, fájdalom csillapító, gyulladás csökk., depresszió; Segít a szer- vezetet egyensúly- ban tartani,</p>



ORSZÁGOS ÉLELMISZERBIZTONSÁGI
ÉS ÁPPLKÓZÁSTUDOMÁNYI INTÉZÉ
A 2004. ÉVI

Köszönöm megtisztelő figyelmüket !

