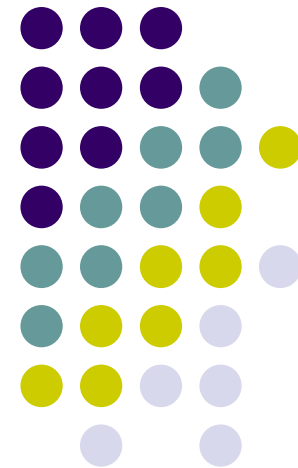


# Az egészségre vonatkozó állítások aktuális helyzete

Dr. Horacsek Márta  
OÉTI



## Élelmiszerek jelölésének téma-specifikus szabálya

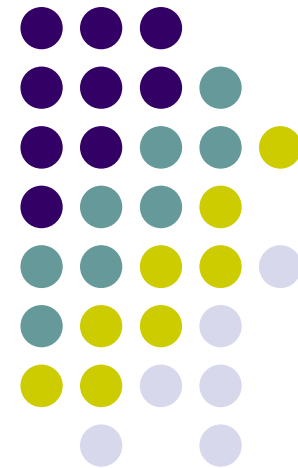
1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról



**Rendelet alkalmazásával kapcsolatos  
gyakorlati kérdések, értelmezés**



**A rendeletből adódó tagállami és EU  
feladatok, állítások engedélyezése**



# A rendelkezés vonatkozik



Minden **kereskedelmi kommunikációban** szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, vagyis **mindazon információra, amit a végső fogyasztó felé**

- a címkén,
- a megjelenítés,
- a reklámozás során szolgáltatnak,
- beleértve az állításként értelmezhető védjegyet, kereskedelmi, vagy márkanévet, fantázianévet is.

# 1. cikk (3)

2009. júl. 31.

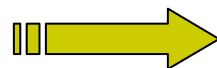


zero kalorie<sup>®</sup>



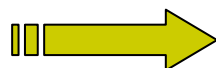
energiamentes

CARDIO<sup>®</sup>



szív és érrendszer  
egészsége

Porcerő<sup>®</sup>

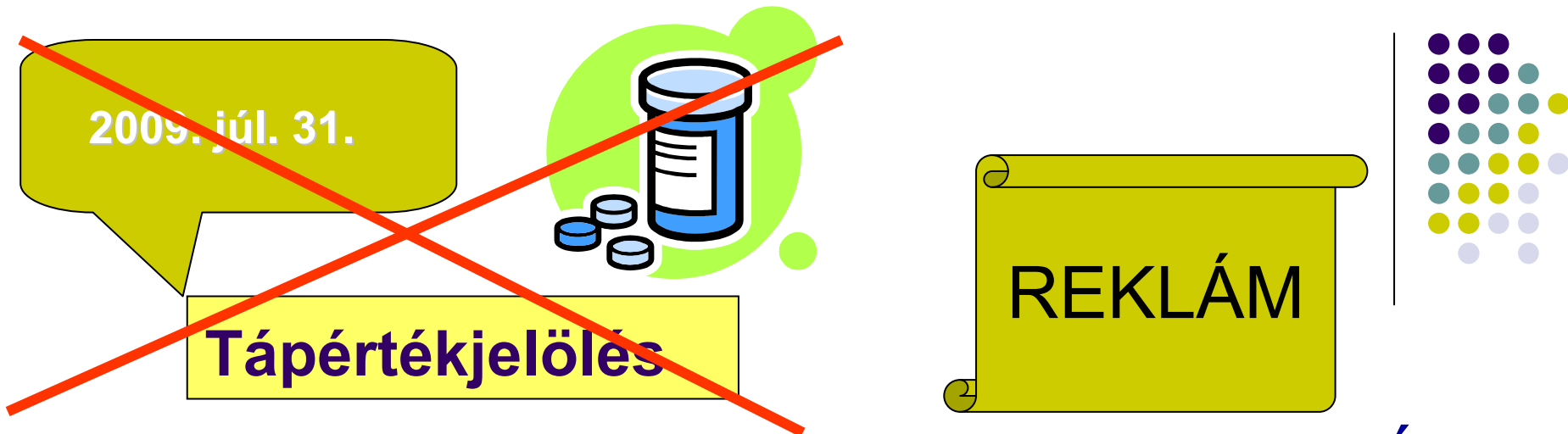


izületek mozgat-  
hatósága, működése

~~SLIM FAST<sup>®</sup>~~



12. cikk (súlycsökkenés üteme)  
Kivéve ha 2005. jan. 1. előtt  
létezett, akkor 2022. jan. 19-ig  
forgalomban lehet



Tápanyag-összetételre vonatkozó állítás: MÉ 1-1-90/496

**2 fő minta:**

1. Energia, fehérje, szénhidrát, zsír
2. Energia, fehérje, szénhidrát (ebből cukor), zsír (ebből telített zsírsavak), élelmi rost, nátrium

**Vitamin/ásványi anyag**

vitamin/ásványi anyag mennyisége (mg/ $\mu$ g) + **RDA %**

**Ehhez kapcsolódóan az egyéb élettani hatással rendelkező anyagok**

Feltűntethető vitaminok, ásványi anyagok, valamint ezek **felnőtteknek**  
ajánlott napi beviteli értékei

A vitamin (µg)	800	<b>Klorid (mg)</b>	<b>800</b>
D vitamin (µg)	5	Kalcium (mg)	800
E vitamin (mg)	10	<b>Foszfor (mg)</b>	<b>700</b>
<b>K vitamin (µg)</b>	<b>75</b>	<b>Magnézium (mg)</b>	<b>375</b>
<b>C-vitamin (mg)</b>	<b>80</b>	Vas (mg)	14
<b>Tiamin (B1) (mg)</b>	<b>1,1</b>	<b>Cink (mg)</b>	<b>10</b>
<b>Riboflavin (B2) (mg)</b>	<b>1,4</b>	<b>Réz (mg)</b>	<b>1</b>
<b>Niacin (B3) (mg)</b>	<b>16</b>	<b>Mangán (mg)</b>	<b>2</b>
<b>Piridoxin (B6) (mg)</b>	<b>1,4</b>	<b>Fluorid (mg)</b>	<b>3,5</b>
Folsav (µg)	200	<b>Szelén (µg)</b>	<b>55</b>
<b>Cianokobalamin (B12) (µg)</b>	<b>2,5</b>	<b>Króm (µg)</b>	<b>40</b>
<b>Biotin (µg)</b>	<b>50</b>	<b>Molibdén (µg)</b>	<b>50</b>
Pantoténsav (B5)	6	Jód (µg)	150
<b>Kálium (mg)</b>	<b>2000</b>		



**100/2008/EK irányelv**

**152/2009. (XI.12.) FVM rendelet  
MÉ 1-1-90/496 Élelmiszerek tápértékjelölése**

**Nem megfelelő termékek max. 2012. okt.31.**



# Egészségre vonatkozó állítások

## Funkcionális állítások

Tápanyag, egyéb anyag növekedésben, fejlődésben, a szervezet működésében a pszichés állapot megtartásában testtömeg-kontrollban játszott szerepét írja le

## Betegség kockázatát csökkentő állítások

Leírja, hogy az étel, ételcsoport, vagy annak alkotóeleme jelentősen csökkenti valamely betegség kockázati tényezőjét (14. cikk (1) a) pont)

Általánosan elfogadott tudományos ismereteken alapuló

(13. cikk (2) bek.)  
(4) bek.

Egyéni innováción és/vagy védett adatokon alapuló (13. cikk (5) bek.)

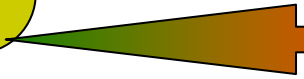
## A gyermek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítás

(14. cikk(1) b) pont)

Csak a gyerek fejlődésére, egészségére hivatkozik és a tud. adatok is gyerekre érvényesek. Kizárólag gyerekeknek készülő termékek (anyatej kieg. tápsz., bébiétel)

**Lista  
523**

**Engedélyezés**

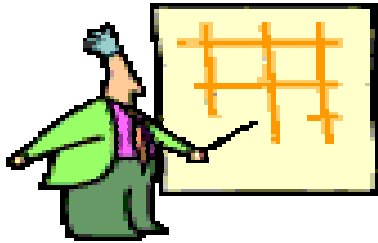




## Gondolatok az egészségre vonatkozó állítások alkalmazásához

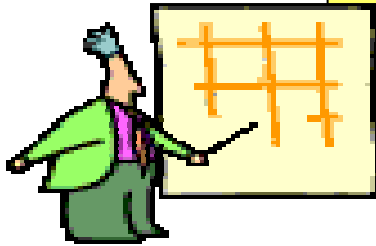


2009. júl. 31.



- **Alkalmazás feltételei** (pl. vitamin/ásványi anyag - szignifikáns mennyiség, zab béta-glukán (3 g/nap) – koleszterin szint megőrzése, – 5.cikk)
- **Terméknév használata a szövegben – termék-specifikus állítás**
- **Megfogalmazás - 3. cikk** (nem kelthet kétséget más élelmiszerek iránt, nem ösztönözhet túlzott fogyasztásra, nem állíthatja, vagy sugallhatja, hogy a kiegyensúlyozott táplálkozás nem biztosítja a tápanyagok megfelelő mennyiségét.)
  - **5. cikk** (fogyasztó megértse, a fogyasztásra kész élelmiszerre kell vonatkoznia)

# Gondolatok az egészségre vonatkozó állítások alkalmazásához



2009. júl. 31.



- 10. cikk szerint előírtak a címkén, ennek hiányában a megjelenítésben, reklámban szerepelnek:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Változatos és kiegyensúlyozott étrend és egészséges életmód fontosságára való felhívást</li></ul>	<p>Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer mennyiség, fogyasztási minta</li></ul>	<p>Napi ajánlott fogyasztási mennyiséget</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Szükség esetén a túlzott fogyasztás veszélyeire való figyelmeztetés</li></ul>	<p>A napi ajánlott fogyasztási mennyiséget ne lépje túl</p>

- Szükség esetén figyelmeztetés, hogy kik kerüljék a termék fogyasztását
- Általános jó közérzetre való utalás

- 14. cikk (betegségnek több kockázati tényezője lehet, egy megváltoztatása kedvező lehet, vagy sem.)



## Milyen egészségre vonatkozó állítás nem tehető !!

2009. júl. 31.



- Olyan állítás, amely azt sugallja, hogy az ételmiszer fogyasztásának mellőzése hatással lehet az egészségre
- Olyan állítás, amely a súlycsökkenés mértékére és ütemére utal
- Olyan állítás, amelyek egyes orvosok, egészségügyi szakemberek, valamint **nem** orvosi, táplálkozástudományi és dietetikus **szakemberek** nemzeti **egyesületeitől**, vagy egészségügyi jótékonyági intézményektől származnak.

# A rendeletből adódó tagállami és EU feladatok, állítások engedélyezése



# Állítások alkalmazásának korlátai

## Tápanyag profil



Tápanyag profil : az élelmiszerben lévő tápanyagok mennyisége és egymáshoz viszonyított aránya

Meghatározásánál: az élelmiszer táplálkozás-élettanilag nem kedvező tápanyagainak, elsősorban a

- zsírok, telített zsírsavak, transz-zsírsavak
- cukrok
- só/nátrium mennyiségét kell figyelembe venni, de értékelni kell

Tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítás nem ehető !!

Egyes termékcsoportok mentesülnek (pl. nyers zöldség, gyümölcs, étrend-kiegészítő, **fix tápanyag összetételi előírásokkal szabályozott különleges élelmiszerek**)

## Tápanyag-összetételre vonatkozó állítások (csak a rendelet mellékletében szereplő használhatók)



- Energia
- Zsír
- Telített zsír
- Cukor
- Nátrium/só
- Élelmi rost
- Fehérje
- Vitamin
- Ásványi anyag
- Tápanyagot, vagy egyéb biológiailag aktív anyagot tartalmaz
- Csökkentett tápanyagtartalom/  
~light/lite
- Megnövelt tápanyagtartalom
- Természetesen/természetes

**+**  
**M**

- Szénhidrát
- Komplex szénhidrát
- GI
- Telítetlen zsírsavak (mono,poly,omega(3,6,6/3))
- Koleszeterin
- X %kal kevesebb.....
- Ugyanolyan mennyiségű...

Csökkentett/növelt mértéke  
30 % ⇔ 25 %

- Nátrium/só (víz/ásványíz/hozzáadott só nélkül)
- Hozzáadott cukor nélkül
- Élelmi rost
- Fehérje
- Vitamin
- Ásványi anyag



# Egészségre vonatkozó állítások

## Funkcionális állítások

Tápanyag, egyéb anyag növekedésben, fejlődésben, a szervezet működésében a pszichés állapot megtartásában testtömeg-kontrollban játszott szerepét írja le

## Betegség kockázatát csökkentő állítások

Leírja, hogy az étel, ételcsoport, vagy annak alkotóeleme jelentősen csökkenti valamely betegség kockázati tényezőjét (14. cikk (1) a) pont)

Általánosan elfogadott tudományos ismereteken alapuló

(13. cikk (2) bek.)  
(4) bek.

Egyéni innováción és/vagy védett adatokon alapuló (13. cikk (5) bek.)

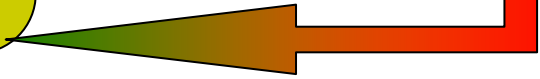
## A gyermek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítás

(14. cikk(1) b) pont)

Csak a gyerek fejlődésére, egészségére hivatkozik és a tud. adatok is gyerekre érvényesek. Kizárólag gyerekeknek készülő termékek (anyatej kieg. tápsz., bébiétel)

**Lista**  
Beadás  
2008.  
jan. 31

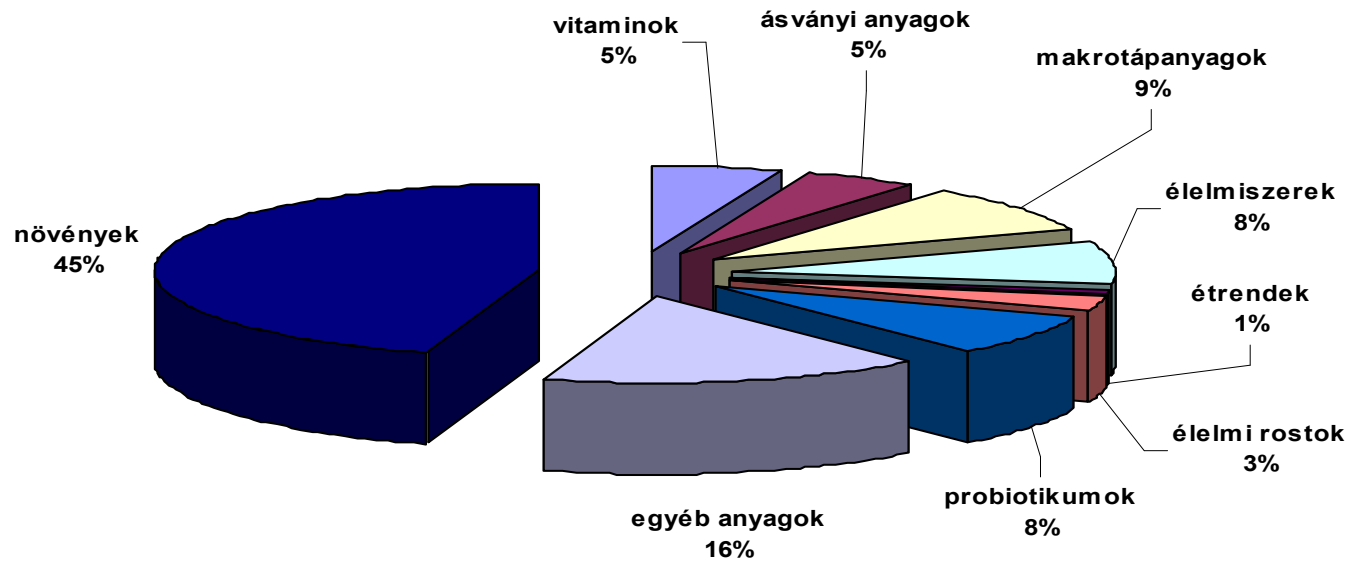
**Engedélyezés**



# EU konszolidált lista 4185 összefüggésének tartalmi megoszlása



EU konszolidált lista témakörök szerinti megoszlásban



[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_article13.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm)

■ vitaminok ■ ásványi anyagok ■ makrotápanyagok ■ élelmiszerek ■ étrendek ■ élelmi rostok ■ probiotikumok ■ egyéb anyagok ■ növények



### Consolidated list of Article 13 health claims

For Conditions of use, Nature of evidence and Scientific references see similar health relationships submitted by Member States

Criteria for the initial screening of Article 13 (3) health claims

Disclaimer for the Article 13 list of health claims

Food	Health relationship	Example of wording	Stakeholder Coding	EFSA Comments	EFSA Deadline
Vitamin A	Vision	vitamin A is needed/important for normal vision.	5	0	30 November 2011
	16	Similar health relationships submitted by Member States	Quantity 32	Addition / New similar <input checked="" type="checkbox"/> Other changes <input type="checkbox"/>	
Vitamin A	Bone/Teeth/Hair/Skin and Nail health	Necessary for healthy teeth, bones, hair, skin and nails.		0	31 July 2011
	17	Similar health relationships submitted by Member States	Quantity 5	Addition / New similar <input type="checkbox"/> Other changes <input type="checkbox"/>	
Vitamin A	Energy and Vitality	Necessary to maintain energy and general vitality		2	to be negotiated
	18	Similar health relationships submitted by Member States	Quantity 1	Addition / New similar <input type="checkbox"/> Other changes <input type="checkbox"/>	

Print

Close

**2009. október 1.**



***EFSA értékelés ⇒ 523 összefüggés vonatkozásában  
(200 féle élelmiszert, élelmiszer  
összetevőt takar)***

***⇒ ~ 1500 db 2010. jún- júl.***

***⇒ ~ 2000 db + visszapótoltak 300-500 db  
2011. vége***

**[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902914361.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902914361.htm)**

**2009. október 1.**



**EFSA értékelés  $\Rightarrow$  2/3 elutasító**

**Elutasítás leggyakoribb okai:**

- Élelmiszer, élelmiszer összetevő leírása, jellemzése elégtelen
- A hatás nem megfelelően definiált
- Élettani hatás előnyössége nem állapítható meg
- Az élelmiszer/összetevő és az állított hatás közötti összefüggés a célcsoportra az adott fogyasztási feltételek mellett nem igazolható (extrapolálható)




**Ha a fentiek OK, akkor vizsgálat tárgya:**

- A javasolt fogyasztási mennyiség valóban elfogyasztható?
- Megfogalmazás (megfelel-e a rendelet követelményeinek és a tudományos bizonyítékoknak)
- A javasolt felhasználási feltételek, korlátozások helytállók-e?

**2009. október 1.**



## ***EFSA értékelés eredménye:***

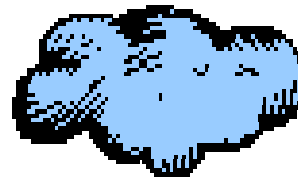
- ***Ok-okozati összefüggés van az élelmiszer fogyasztása és az állításban szereplő hatás között*** 
- ***Az ok-okozati összefüggést a tudományos bizonyítékok nem kellően támasztják alá*** 
- ***Nincs ok-okozati összefüggés az élelmiszer és az állításban utalt hatás között.*** 

# Mi fog történni ezt követően?



Az EU Bizottság elindítja a 13. cikk (3) bekezdés szerinti döntéshozatali eljárást.

- Gazdasági szereplők ténykedése
- Tagállamok véleménye
- Politikai szempontok





# Egészségre vonatkozó állítások

**Funkcionális állítások**  
Tápanyag, egyéb anyag növekedésben, fejlődésben, a szervezet működésében a pszichés állapot megtartásában testtömeg-kontrollban játszott szerepét írja le

**Betegség kockázatát csökkentő állítások**  
Leírja, hogy az étel, ételcsoport, vagy annak alkotóeleme jelentősen csökkenti valamely betegség kockázati tényezőjét (14. cikk (1) a) pont)

Általánosan elfogadott tudományos ismereteken alapuló (13. cikk (2) bek.)

Egyéni innováción és/vagy védett adatokon alapuló (13. cikk (5) bek.)

A gyermek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások (14. cikk(1) b) pont)

Engedélyezés

Lista Beadás 2008. jan. 31

„RÖVID” eljárás, 13/18. cikk Beadás 2008. febr-tól

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

regiszter





## 13.5 és 14.cikk szerinti állítások engedélyezése

EFSA ← ~ 281 kérelem ⇒ ~ 213 gyerek  
⇒ ~ 47 bkcs  
⇒ ~ 21 innov

27 kérelem került visszavonásra

Vélemény ⇒ ~ 68



## 13.5 és 14.cikk szerinti állítások engedélyezése

### Tagállami döntéshozatal

Vélemény  $\Rightarrow \sim 68$

$\Rightarrow \sim 46$  SCOFCAH

$\Rightarrow \sim 9$  +

$\Rightarrow \sim 37$  -

1 kérelem került visszavonásra

4 rendelet

$\Rightarrow \sim 9$  +

$\Rightarrow \sim 32$  -



# Elutasítás okai



- **A beadványban szereplő anyag eltérő a vizsgálatokban szereplőktől**
- **A beadott anyag leírása hiányos/bakt. törzs nem identifikált**
- **Az adott anyag alkalmazása eltérő (orális/infúzió)**
- **Az állítás tárgyát képező korcsoport vagy populáció eltérő a vizsgálatokban szereplőtől**
- **A biomarkerek és végpontok nem jellemzőek az adott állítás szempontjából**
- **Az igazoló tanulmányok rosszul szervezettek (kis csoport, nincs kontroll csoport, rövid periódus, magas kiesési szám, stb.)**
- **Az eredmények csak a vizsgálat kezdetén pozitívak, de azután a hatás már nem mérhető.**

Köszönöm megtisztelő  
figyelmüket !

