

ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ KÉSZÍTMÉNYEK ELLENŐRZÉSÉNEK SZAKMAI SZEMPONTJA

DR. KOVÁCS MÁRTA

főosztályvezető

**ÁNTSZ ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI HIVATAL
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY**

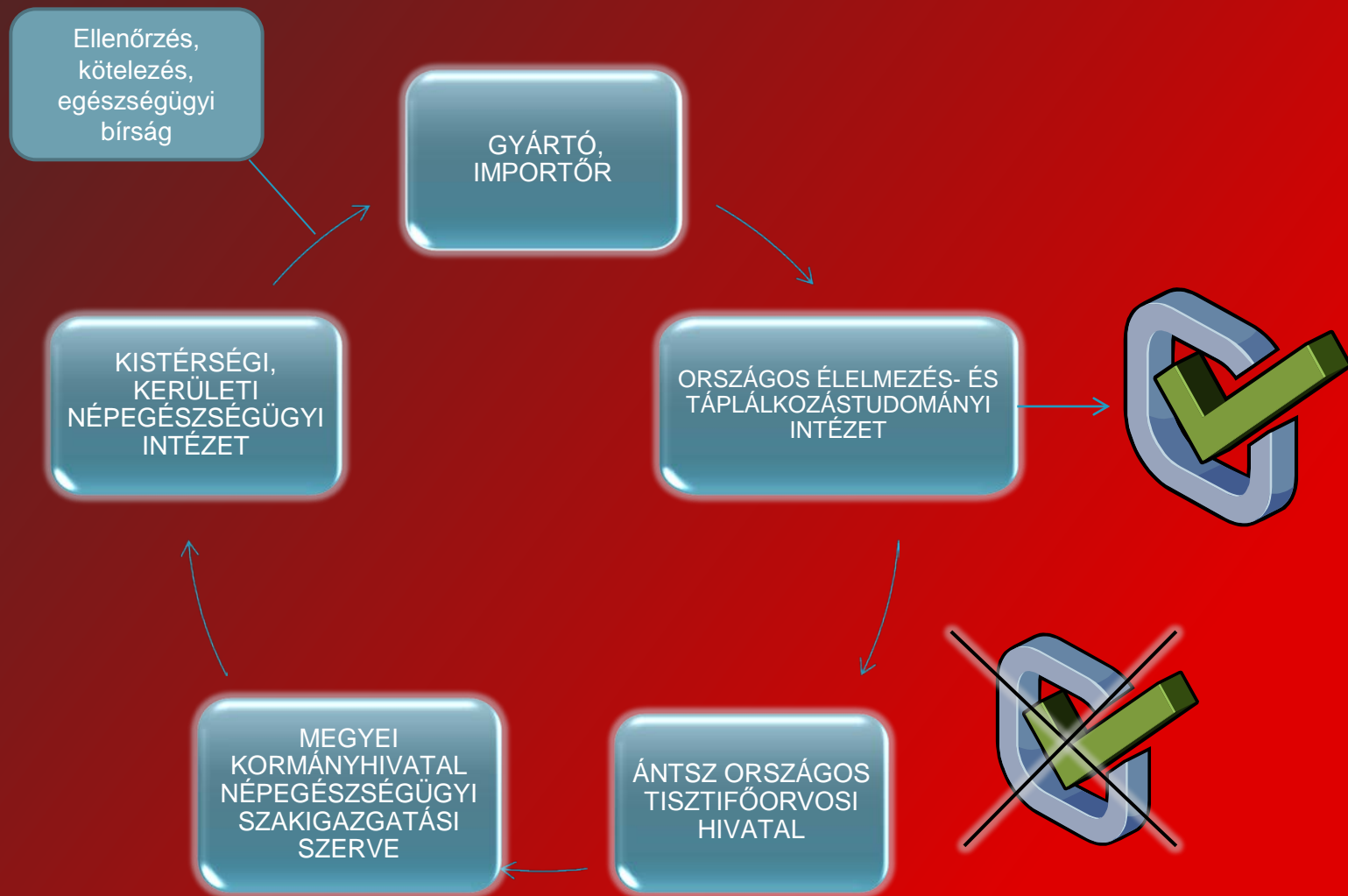
2012. november 8.



JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

- 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről
- 19/2004. (II. 26.) FVM-ESZCSM-GKM rendelet az élelmiszerek jelöléséről
- 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról
- 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról
- 33/2010. (V.13.) EüM-FVM együttes rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos egyes szabályokról
- 432/2012/EU rendelet a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról (2012. 12. 14-től kell alkalmazni)

Bejelentési, ellenőrzési folyamat



OÉTI

- A gyártó, importőr legkésőbb a piacra helyezés napján köteles a terméket az OÉTI-nél **bejelenteni**
- A termék forgalmazása nem korlátozható, nem tiltható, ha megfelel a rendeletben előírtaknak, nyilvántartásba kell venni
- A bejelentést követően notifikációs igazolás kerül kiadásra, melyben feltüntetésre kerül annak ténye is, hogy az adott termék mely élelmiszer forgalmazásra vonatkozó jogszabályi követelménynek nem felel, erről a bejelentő értesül
- A termék a piacról **visszahívható**, ha **összetétele** alapján nem tekinthető biztonságosnak

A nyilvántartásba vétel NEM JELENTI A TERMÉK MEGFELELŐSÉGÉT ÉS BIZTONSÁGOSSÁGÁT!

- A piacfelügyeletet elsősorban a Népegészségügyi Szakigazgatási Szervek Kistérségi Intézetei látják el
- Több, mint 11.500 bejelentés 2012. októberig!!!



ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK

Bejelentett étrend-kiegészítők listája



- ▶ Bevezető
- ▶ Bejelentőlap
- ▶ Jogszabályok
- ▶ Vesélyes étrend-kiegészítők
- ▶ Követelmények
- ▶ EFSA útmutató az értékelésre
- ▶ Szakértői testület
- ▶ OÉTI számok
- ▶ BDA és ŐL értékek
- ▼ Bejelentett étrend-kiegészítők listája
- ▶ Vitamin, ásványi anyagok
- ▶ Alkalmazásra nem javasolt gyógynövények listája
- ▶ Étrend-kiegészítők hatóanyagai
- ▶ Mikor kap az étrend-kiegészítő zöld pipát?
- ▶ Hírek
- ▶ Vissza a főoldalra

A notifikált étrend-kiegészítők közül a pipával jelölt termékek esetében a benyújtott dokumentumok alapján nem merültek fel olyan súlyos hibák az összetétellel, jelöléssel és a termék biztonságosságával kapcsolatban, amely alapján feltételezni lehetne, hogy a termék nem felel meg az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet előírásainak. Kérjük, amennyiben valamilyen hibát, eltérést talál, e-mail-ben jelezze ügyfélszolgálatunk számára.

Új szolgáltatásként megjelentetjük a 2004. óta nyilvántartásba vett étrend-kiegészítők összesített listáját ABC-sorrendben, nyomtatható formában. Kérjük, ügyeljenek arra, hogy ez a lista minden frissítéskor változik, ezért mindig ellenőrizték, hogy a legfrissebb módosítással dolgozzanak. A frissítés dátuma a lista minden oldalán megjelenik.

Budapest, 2008. október 22.

- Megfelelőségi jellel ellátott



- Kifogásolt készítmény

1. *Összetételi hiba*
(közegészségügyi kockázat)
2. *Jelölési hiba*



- Súlyos hiányosság, egészségkárosító termék *

1. ÖSSZETÉTELI HIBA

- Tiltólistán szereplő gyógynövény összetevő (negatív lista)
- A napi szükségleti értéknél magasabb vitamin, ásványi anyag tartalom (Magyar Élelmiszerkönyv 1-1-90/496)
- Gyógyszer hatóanyag (pl.: potencia növelők)
- Új élelmiszer összetevő miatt

2. JELÖLÉSI HIBA

- Betegség megelőzésre, gyógyító hatásra utalás

(nem szerepel a konszolidált listában az EFSA honlapján 1924/2006 EK rendelet)

- Figyelmeztető mondatok hiánya
- Összetevők helytelen felsorolása

INTÉZKEDÉS

- Összetételi probléma esetén, annak igazolásáig **kitiltás** (egészség károsító lehet)
A kitiltás minden, már forgalomba hozott készletre vonatkozik!
- Jelölési hiba esetén a már forgalomba lévő tételek javítása is.
- Újbóli forgalmazáshoz **ismételt** notifikációs eljárás az OÉTI-nél!

SZANKCIÓ

A Kistérségi Népegészségügyi Intézetek az étrend-kiegészítők forgalmazására vonatkozó jogszabályok megsértése esetén (pl.: **nem notifikált** termékek, a **végre nem hajtott kitiltás** esetén és a **jelölési hibák** javításának elmaradása miatt)


Egészségügyi bírságot szabhatnak ki, valamint kötelezhetik a forgalmazót a hibák megszüntetésére.

30.000 Ft



5.000.000 Ft

RASFF

- UNIÓ
- A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal RASFF Csoportja tájékoztatása szerint elektronikus úton  OTH
- Esemény áttanulmányozása
- Hatáskörrel és illetékességgel rendelkező népegészségügyi szakigazgatási szerv felkérése a vizsgálat
- Az ellenőrző hatóság (kötelez, kitilt, termékek visszahívása)
- A vizsgálatot lefolytató hatóság az eredményéről jelentést küld



NEHÉZSÉGEK



- Nem bejelentett, notifikált termékek jelenléte a piacon
- Internetes oldalakon, webáruházakban nehezen, vagy egyáltalán nem nyomunkkövethető vállalkozások
- (Példa!)

MEGOLDÁS



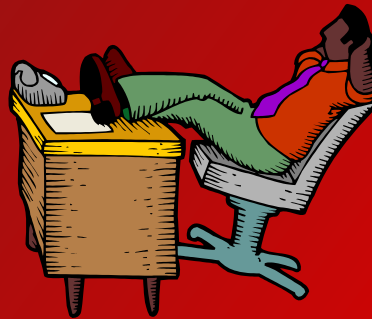
- ⦿ Jogszabály módosítás (várható)
- ⦿ Megerősített piacfelügyelet a Népegészségügyi Szakigazgatási Szervek által
- ⦿ A nem bejelentett termékek forgalmazóinak azonnali szankció
- ⦿ Jogkövető magatartás a forgalmazók részéről

VÉGEREDMÉNY

- Elégedett vásárló
- Elégedett forgalmazó



- Nyugodt hatóság



ÖSSZEFOGLALVA

1. Az ellenőrzések legfontosabb szakmai szempontja a fogyasztók egészségének védelme
2. Jogszabályoknak megfelelő étrend-kiegészítők forgalmazása
3. A nem jogkövető vállalkozások és azok termékeinek kiszűrése
4. Társszervekkel szorosabb együttműködés
5. Lakossági tájékoztatás

***KÖSZÖNÖM MEGTISZTELŐ
FIGYELMÜKET!***

