



Állításokról általában 2010



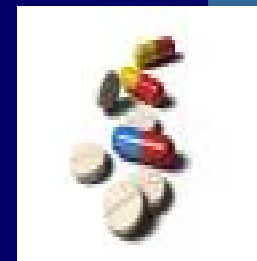
Dr. Horacsek Márta
OÉTI

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, különös
tekintettel az étrend-kiegészítőkre**

**A rendelettel kapcsolatos
feladatok, állítások engedélyezése**



Élelmiszerek jelölésének téma-specifikus szabálya

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

Életbe lépés

2007. január 19.

Alkalmazás

2007. július 1.

(átmeneti időszakok)

A rendelkezés vonatkozik

Minden **kereskedelmi kommunikációban** szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, vagyis

mindazon információra, amit a végső fogyasztó felé önkéntesen

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

Mire nem vonatkozik a rendelet ?

- A nem kereskedelmi kommunikációra
 - Közegészségügyi hatóságok, intézmények táplálkozási útmutatói, tanácsai
 - Sajtóban, tudományos kiadványokban szereplő nem kereskedelmi célú kommunikáció, információ



- Tradicionálisan használt általános megjelölésekre, amelyeket bizonyos élelmiszer/italfajták egészséggel összefüggő megjelölésére használnak (emésztéssegítő, köhögés elleni cukorka, torok kéményseprője, gyomorkeserű, stb.) **Egyetlen étrend-kiegészítő sem ilyen!!!**



Állítások típusai

Tápanyag-összetételre
vonatkozó állítás

Mit tartalmaz a termék?
(szegény, mentes, dúsított,
gazdag, forrás)

melléklet

Egészségre
vonatkozó állítás

Mit tud a termék/összetevő?
**XY részt vesz az immunrendszer,
ZY szerepet játszik...**

Jóváhagyás/engedélyezés
regiszter

EFSA/tagállami/EU parlamenti
döntéshozatal

Sok esetben elválaszthatatlan elemek

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

- Energia (csökkentett energiatartalmú!!!! mérték - ok)
- Zsír
- Telített zsír
- Telítetlen zsírsavak** (omega-3, telítetlen, egyszer,- többször telítetlen
116/2010/EU HU fordítás rossz !! Helyesbítés 2010.10.30. OJ)
- Cukor
- Nátrium/só
- Élelmi rost
- Fehérje
- Vitamin
- Ásványi anyag
- Tápanyagot, vagy egyéb biológiailag aktív anyagot tartalmaz
- Csökkentett tápanyagtartalom/ ~light/lite!!!! (mérték)
- Megnövelt tápanyagtartalom
- Természetesen/természetes

Élelmi rost (> 3 g/napi adag)

Vitaminok, ásványi anyagok (> RDA 15 % / napi adag)

Omega-3 zsírsavak (ALA > 0,3 g / napi adag)
(EPA+DHA > 40 mg / napi adag)

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

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

A felhasználható vitamin/ásványi anyag vegyületek köre EU szinten bővült

Az EFSA pozitív állásfoglalások/szakvélemények



Európai Bizottság **1170/2009/EK rendelete** a 2002/46/EK irányelv és az 1925/2006/EK rendelet az élelmiszerekhez, köztük az étrend-kiegészítőkhöz hozzáadható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formái listáinak módosításáról.

E rendelkezés **I. és II. melléklete** részletezi az **étrend-kiegészítők** gyártásához felhasználható vitaminokat/ásványi anyagokat, és a megengedett vegyület formákat, **III. melléklet a normál élelmiszerekhez** adható vegyületformákról szól

Az I. melléklet kiegészült: bór

37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet 3. sz. melléklete (derogáció)

Áldozatok: vanádium, kobalt, huminsav/fulvolsav kelátok, az új listában nem szereplő aminosav/kelátok, élesztőhöz kötött fémek, (kivétel: szelénnel dúsított élesztő) **2009. dec. 31-ig voltak használhatók ÉK előállításához**

Nem áldozat: U vitamin (egyéb anyag)

Tápanyag-összetételre vonatkozó állítások/különleges táplálkozási célú élelmiszerek

- Cukormentes
- Laktózmentes
- Glutenmentes



Élelmiszerek jelöléséről szóló 19/2004. (II.26.) FVM-ESZCSM-GKM) rendelet 3. § (1) c) bek.:

..nem állíthatja, vagy sugallhatja, hogy az élelmiszer különleges tulajdonságokkal rendelkezik, ha ugyanezekkel a tulajdonságokkal minden más hasonló élelmiszer is rendelkezik.

Jelölés általános szabályai

A megnevezésben, vagy egyéb módon kiemelt összetevőt mennyiségileg is meg kell adni.

Látómező

Dátumjelölés

(Hatályos: 2010.06.30. ;
a csom. anyagok 2011 dec.31-ig használhatók
fel.)



Állítások alkalmazásának feltételei

■ Szignifikáns mennyiség

- vitamin/ásványi anyag RDA, de nem mindig !),
- zab béta-glukán (3 g/nap), pektin 6 g/nap – koleszterin szint
- DHA 250 mg/nap - agyműködés/látás, de 2 g/nap – normál TG fenntartása

■ 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, nem kelthet félelmet a fogyasztóban)

Egészségre vonatkozó állítások megfogalmazása

- Flexibilis, de minél pontosabban, szabatosabban, az összefüggést tükrözően, de **a fogyasztó számára érthetően** (pl. Mg - pszichés állapot fenntartása (depresszió, ingerlékenység) ≠ stressz-management)
- Kerülendő a nélkülözhetetlen, elengedhetetlen, esszenciális, hatásos, szükséges, káros, sérül, stb. kifejezések, helyettük a részt vesz, szerepet játszik, X normál működésében
- Antioxidáns, prebiotikus, probiotikus már önmagában egészségre vonatkozó állítás (meg kell nevezni konkrétan az anyagokat és a specifikus állítást is alkalmazni kell)
- Általános, nem specifikus állítást (pl. X elősegíti a fizikai és szellemi erőnlétet, vitalitás, élénkít, támogatja az emésztőrendszer egészségét, stb.) mindig a konkrét élettani hatást tükröző állításnak kell kíséernie
 - Vitalitás - a B2 vitamin részt vesz a sejtszintű energiatermelő folyamatokban és szerepet játszhat a kimerültség fáradtság csökkentésében.
- A fogyasztásra kész élelmiszerre kell vonatkoznia
- Terméknév (márkanév) használata az egészségre vonatkozó állítás szövegében ⇒ termék- specifikus állítás (13. cikk (5))

Egészségre vonatkozó állítások alkalmazásakor

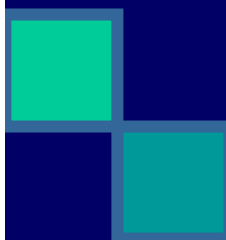

- 10. cikk szerint előírtak a címkén, ennek hiányában a megjelenítésben, reklámban szerepelnek:
 - Változatos és kiegyensúlyozott étrend és egészséges életmód fontosságára való kijelentés
 - A megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer mennyiség, fogyasztási minta
 - Szükség esetén figyelmeztetés, hogy kik kerüljék a termék fogyasztását
 - Szükség esetén a túlzott fogyasztás veszélyeire való figyelmeztetés
- 14. cikk (betegségnek több kockázati tényezője lehet, egy megváltoztatása kedvező lehet, vagy sem.)

Betegség kockázatát csökkentő állítás:

A növényi szterinek csökkentik a vér koleszterin szintjét. A magas koleszterin szint a szív és érrendszeri betegségek egyik kockázati tényezője. A szív és érrendszeri betegségnek számos kockázati tényezője van, egy faktor megváltoztatása kedvező hatást eredményezhet, vagy nem eredményezhet. A koleszterin csökkentő hatáshoz napi 1,5 – 2,4 g növényi szterin elfogyasztása szükséges. E termék napi adagja X g szterint tartalmaz. Az étrend kiegészítő nem helyettesíti a változatos és kiegyensúlyozott étrendet és az egészséges életmódot **+ 608/2004/EK rendelet** (kizárólag olyan személyeknek, akik csökkenteni akarják koleszterin szintjüket; Koleszterin szint csökkentő kezelésben részesülők csak orvosi felügyelet mellett fogyasszák; Várandós, szoptató nők, 5 évnél fiatalabb gyerek ne fogyasszák!; Kiegyensúlyozott, változatos étrend részeként sok gyümölcs-zöldség fogy. Ajánlott. 3 g-nál többet ne!)



Milyen egészségre vonatkozó állítás nem tehető !!

- 
- Olyan állítás, amely azt sugallja, hogy az élelmiszer 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 **egyesületei**, vagy egészségügyi jótekonysági intézmények ajánlásaira hivatkoznak.
- 

Egészségre vonatkozó állítások

Funkcionális állítások

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

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

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

Betegség kockázatát csökkentő állítások

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

A gyermek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítás

(14. cikk(1) b) pont)
Csak a gyermek fejlődésére, egészségére vonatkozik; a tud. adatok csak gyerekekre érvényesek.
Kizárólag gyerekeknek készülő termékek (anyatej kiegészítő tápsz., bébiétel)

Lista
Beadás
2008. jan.
31.

Microsoft Access

Éjl Szerkesztés Nézet Beszúrás Formátum Rekordok Eszközök Ablak Súgó

MS Sans Serif 8

Consolidated list of Article 13 health claim

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

Stauts: April 2010

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 Decisions
Vitamin A	Structure and function of the skin and mucous membranes (such as in the lung, intestines, nose, eyes and female reproductive tract)	-vitamin A helps keep the skin and mucous membranes healthy.	4	0	published
<input type="text" value="15"/>		Similar health relationships submitted by Member States		Quantity <input type="text" value="32"/>	
Clarification Food	Clarification Health relationship	Clarification wording	Comments from Member States		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Changes to Food <input type="checkbox"/>	Changes to HR <input type="checkbox"/>	Changes to Wording <input type="checkbox"/>			

Print Close

Rekord: 1 összesen 4694

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm>
 (Database with the list of health claims)

MS Sans Serif

8

F D A



Consolidated list of Article 13 health claim

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

Starts: April 2010

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 Decision
Beta-Carotene	Immune health/Immune function	Beta-carotene helps support healthy immunity/contributes to the body's defenses Beta carotene helps to maintain a	337	3	31 Decemb

200

Similar health relationships submitted by Member States

Quantity 1

Clarification Food	Clarification Health relationship	Clarification wording	Comments from Member States
Beta-Carotene	immune health/innate immune system	Beta-carotene helps support healthy immunity/contributes to the body's defenses Beta carotene helps to maintain a healthy immune system.	

Changes to Food

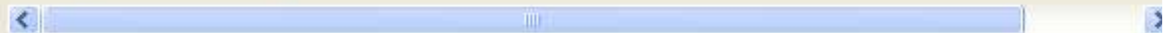
Changes to HR

Changes to Wording

Print

Close

ord: 1 összesen 4694



EFSA értékelés eredménye

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*



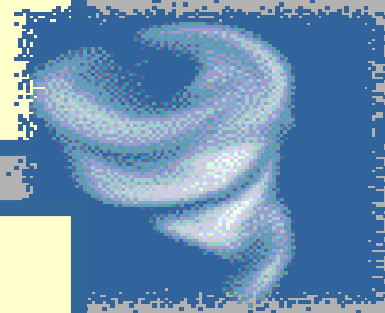
- *Nincs ok-okozati összefüggés az élelmiszer és az állításban utalt hatás között.*



**2009. október 1.
94 vélemény 523 összefüggés**

**2010. február 25.
31 vélemény 416 összefüggés**

**2010. október 19.
75 vélemény 808 összefüggés**



EFSA értékelés ⇒

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims/ndaclaims13.htm>

További ütemezés:

⇒ 2900 (298 visszavont +56 törölt) ⇒ 2546 db - 2011. vége

2009. október 1.
94 vélemény 523 összefüggés

194 + (37%)

2010. február 25.
31 vélemény 416 összefüggés

10 + (2 %)

2010. október 19.
75 vélemény 808 összefüggés
91 + (11 %) /29 nem nóvum

Összesen:

200 vélemény 1747 összefüggés

295 + (~17 %)

„Nagy vesztesek”

Glukózamin, kondroitin, zöldsájú kagyló, cápaporc, hialuronsav, MSM - ízületek

szubsztanciák (gyógynövény, izoflavonoidok, citrus bioflavonoidok) – ízületek, csontok, izomműk.

Probiotikumok – bélflóra, immunrendszer (nem kellően definiált), bélműködés

**Camellia sinensis – antioxidáns, vérnyomás, koleszterin, látás, csontok, patogén mikroorg. ↓
dentális plaque savtermelés ↓, testtömeg ↓, zsírsavak béta oxidációja**

**élelmiszer, élelmiszer alkotó (zöldség, gyümölcs, glutation, antocianin, glukózinolát, rezveratrol) –
sejtek védelme, idő előtti öregedés/ antioxidáns hatás, antioxidáns tulajdonság és a DNS, fehérjék,
zsírok védelme az oxidatív károsodástól**

gyógynövény – vércukorszint

Lutein, zeaxantin - látás

CLA – testtömeg, testzsír/sovány izomszövet, inzulin érzékenység, immunrendszer

élelmiszer/alkotó – immunrendszer (echinacea, kolosztrum, royal jelly...) (nem kellően definiált)

Q10 – energ.term. foly., vérnyomás, antioxidáns, állóképesség, kognitív funkció

Propolis/propolis polifenol – légzőrendszer, antifungalis (összetevő nem megfelelő jellemzése)

**Élelmiszer, élelmiszer alkotó – vizelet elv. ↑ (nem előnyös), vese, hólyag, víz.elv. trakt. egészség – ált.) ↑
Detoxikáció!!**

Szója foszfatidil kolin/szerin – memoria, kognitív funkció, stressz kezelés, koleszterin/zsíranyagcsre

**Prebiotikumok – (oligoszacharidok) gasztrointesztinális mikroorg ↑, (önmagában nem előnyös),
patogén ↓ (csak állatkísérletes adat)**

Egyebek

- DHA – TG (2 g/nap), agyműködés, látás, spermamozgás (250 mg)
- Élő joghurtkultúra (L.bulgaricus, S.thermophilus – laktóz emésztés 10^8 CFU/adag)
- Élelmi rost, teljes kiőrlésű mag/liszt/gabona ↔ búzakorpa rost
- Adatok elégtelenek
 - Kakaó flavonoidok – vérnyomás
 - Cr – testtömeg ↓
 - Mg - vérnyomás

Amit a listával kapcsolatban fontos tudni !

- Sem a nemzeti lista, sem az EU konszolidált lista nem tekinthető engedélyezett egészségre vonatkozó állítások listájának!
- Az adatbázis nem élelmiszerbiztonsági értékelés
- Az EFSA értékelést mindig jogalkotási folyamat követi, a vonatkozó rendeletek, határozatok a „végleges” döntések. (Új fejlemények!
28.cikk értelmezése)
- Egyszeri lehetőség volt (továbbiakban: 13. cikk (5))

Egészségre vonatkozó állítások

Funkcionális állítások

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

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

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

Betegség kockázatát csökkentő állítások

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

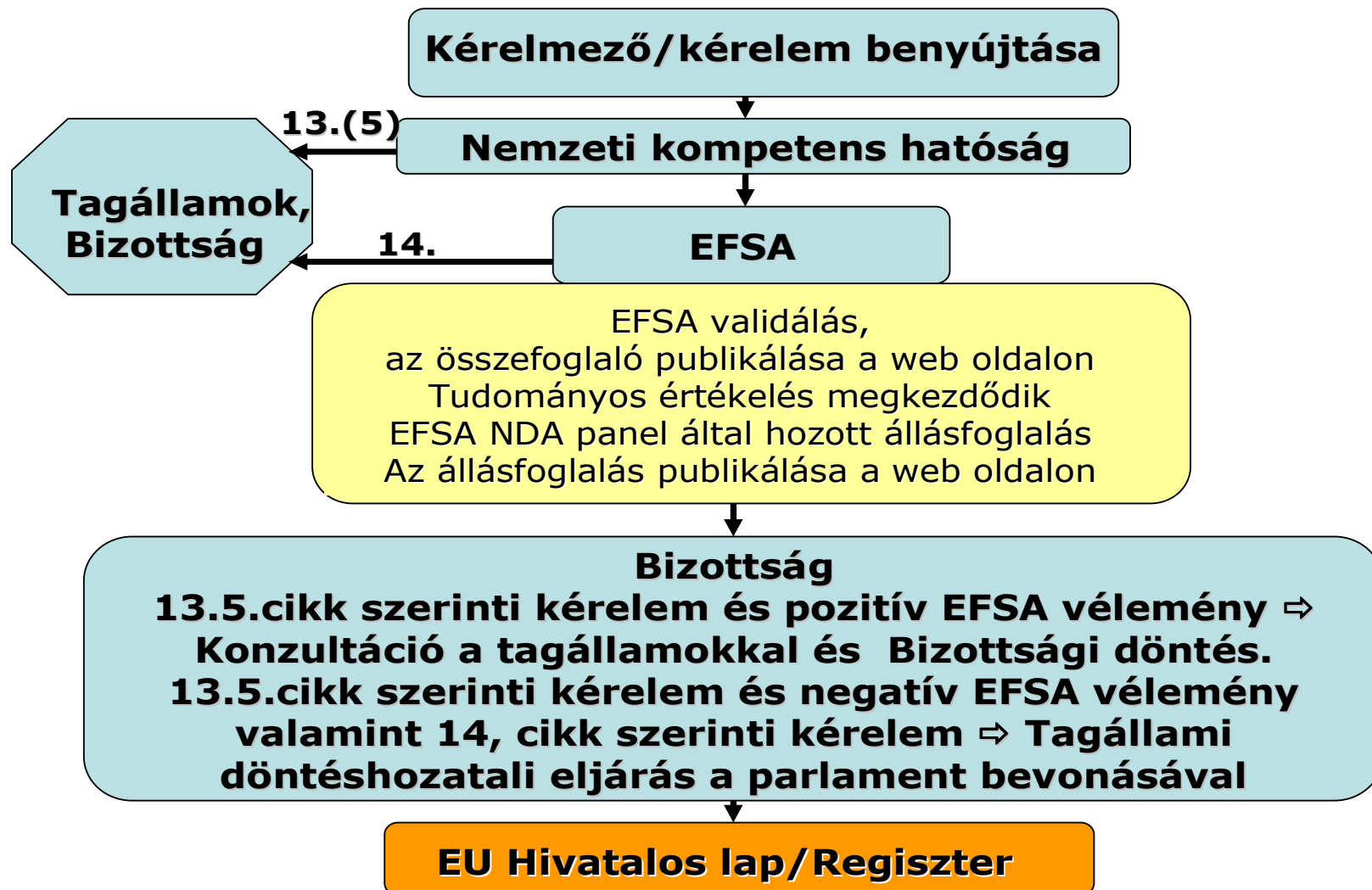
A gyermek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítás (14. cikk(1) b) pont)

Csak a gyermek fejlődésére, egészségére vonatkozik; a tud. adatok csak gyerekekre érvényesek. Kizárólag gyerekeknek készülő termékek (anyatej kiegészítő tápsz., bébiétel)

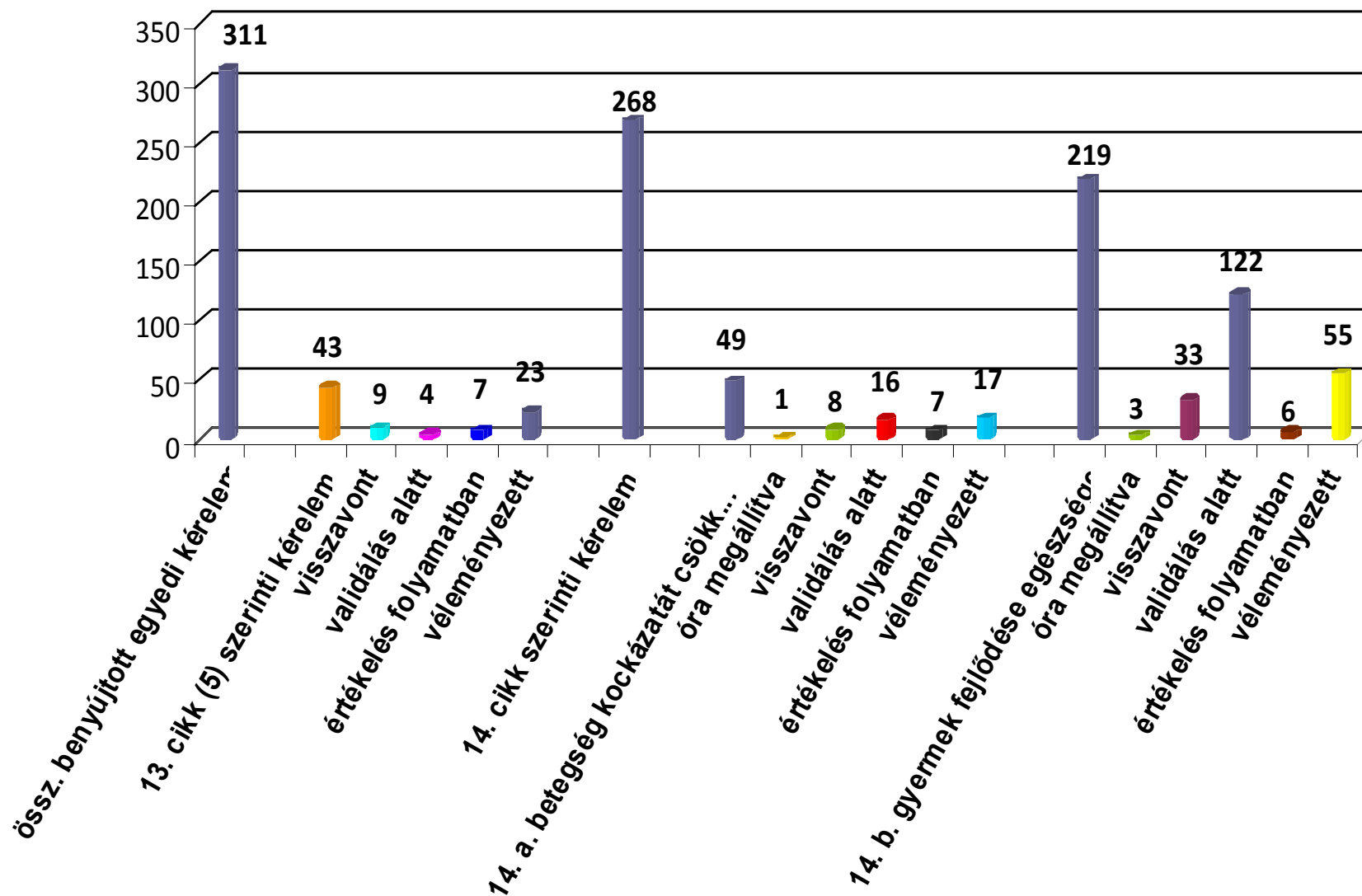
Lista
Beadás
2008. jan.
31.

Engedélyezés

Egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének menete



Egyedi egészségre vonatkozó állítás- kérelmek



13.5 és 14.cikk szerinti állítások engedélyezése

EFSA vélemény ⇒ 95

1 Határozat (jogvédett) ⇒ 1 +

8 Biz. Rendelet ⇒ 12 + → 4 bkcs
→ 8 gyerek

⇒ 48 - → 7 bkcs
→ 29 gyerek
→ 12 innov.

referred to in Article 23(3)

Authorised health claims

Authorised health claims that can be used by all food business operators provided that they comply with the particular conditions of use of the authorised claim and with the principles and requirements of Regulation (EC) No 1924/2006

- [Article 14\(1\)\(a\) health claims referring to the reduction of a risk factor in the development of a disease](#)
- [Article 14\(1\)\(b\) health claims referring to children's development and health](#)
- [Article 13\(5\) health claims based on newly developed scientific evidence and/or including a request for the protection of proprietary data](#)

▶ Article 14(1)(a) health claims referring to the reduction of a risk factor in the development of a disease

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions and/or restrictions of use of the food and/or additional statement or warning	EFSA opinion reference	Commission Regulation
Plant sterols: Sterols extracted from plants, free or esterified with food grade fatty acids.	Plant sterols have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease.	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 2 g plant sterols.	Q-2008-085	Commission Regulation (EC) No 983/2009 of 21/10/2009
Plant stanol esters	Plant stanol esters have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart	Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 2 g plant stanols.	Q-2008-118	Commission Regulation (EC) No 983/2009 of 21/10/2009

Nutrition claims
Health Claims

Resources

- Speeches
- Press Releases
- Health & Consumer Voice Newsletter
- Committees
- Links

International Affairs

- Organisations
- Codex
- OIE
- WTO
- Import Conditions
- Pets and Animal Welfare
- Enlargement
- Agreements
- EU - Russia: SPS issues

FOOD AND FEED SAFETY

ANIMAL HEALTH AND WELFARE

PLANT HEALTH

FVO INSPECTIONS

Egészségre vonatkozó állítások alkalmazásánál/ engedélyezésénél figyelembe veendő előírások

- ***1924/2006/EK rendelet 13.cikk (5) és 14 -18***
- ***353/2008/EK Végrehajtási rendelet a kérelmek beadásával kapcsolatban - 1169/2009/EK***
- ***Nutrition and health claims***
 - ***Guidance on the implementation of 1924/2006/EK***

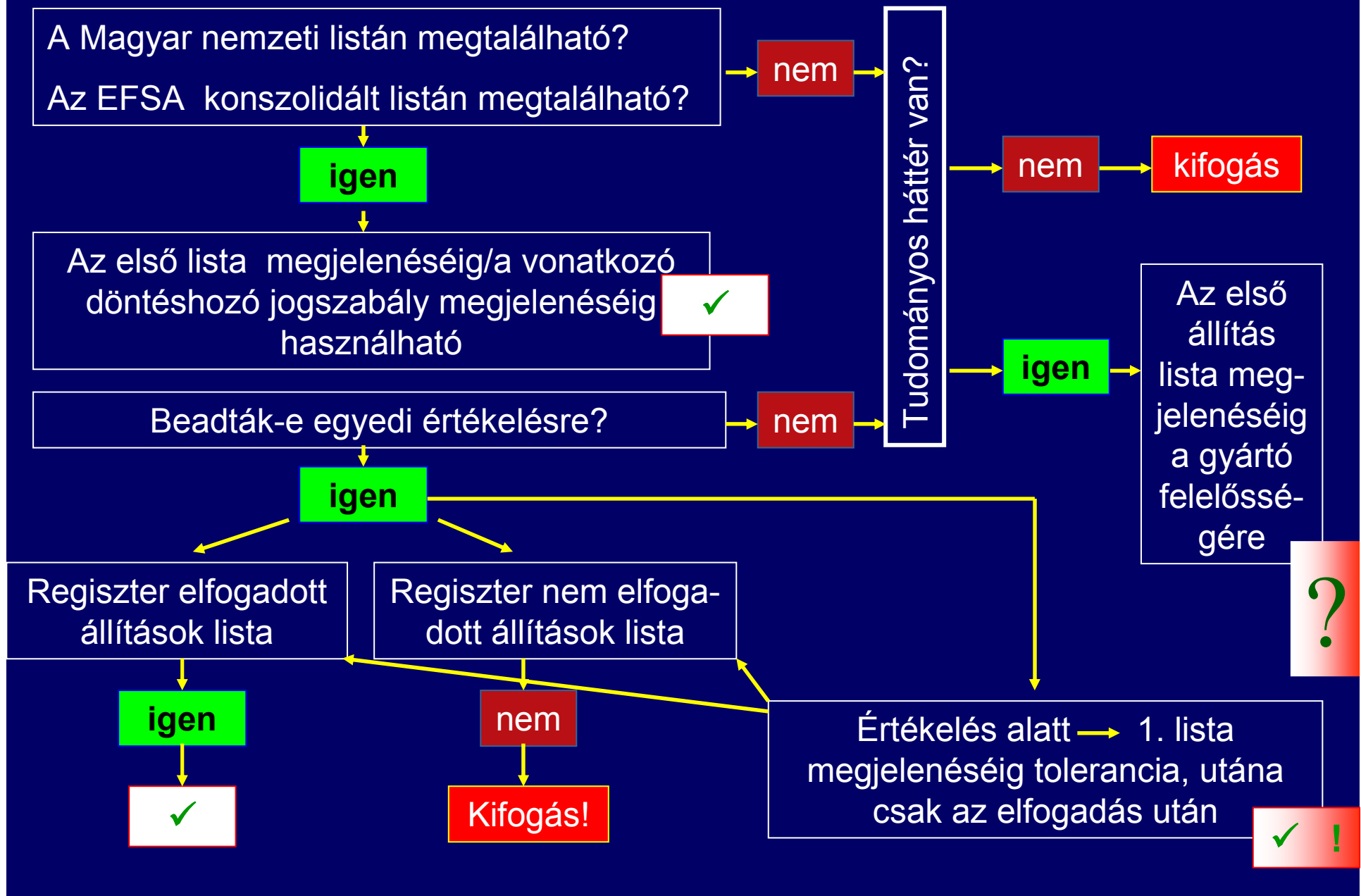
<http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndaclaims.htm>

- ***Egyedi kérelmek beadása (volt-e már értékelve, új élelmiszer?)***
 - ***Pre-submission guidance for applicants intending to submit applications for authorisation of health claims made on foods***
 - ***Final scientific and technical guidance for applicants for preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim"***
 - ***Working format of the application ready-to-use by applicants***

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/350.htm>

- ***33/2010. (V.13.) EüM-FVM rendelet 9. § (egyedi engedély kérelmek beadása)***

Egészségre vonatkozó állítások



Feltett kérdések

- Listán levő állítások használata negatív EFSA véleménnyel. OÉTI korlátoz-e?
 - OÉTI csak megjegyyez, figyelmet felhív, nem hatóság, így nem korlátoz
 - Az újonnan notifikált termékeknél is a standard mondat „a lista elfogadását követően az állítások csak azzal összhangban használhatók” **6 hónap átmeneti idő!!**
- Az egészségre vonatkozó állítások használata tekintetében van-e különbség a már piacon levő termékek és a most beadandók közt?
 - Van és nincs az állítás alkalmazása önmagában nem bejelentés köteles, az idő halad a megfogalmazás változik, sok negatív rendelkezés van már, ahol az átmeneti időszak lejárt.
- Notifikációs visszaigazoláson ✓ szerepeljen
 - Ha nincs megjegyzés akkor egyértelmű a ✓
 - Ha van, akkor az azért van, hogy javításra kerüljön.....



/go..fahpici..hu

Köszönöm megtisztelő figyelmüket!