

Étrend-kiegészítők a Cseh Köztársaságban - törvényi háttér

Martina Simova



11.11.2010

A cseh étrend-kiegészítő szövetség

- ❑ **A gyártók és forgalmazók érdekeit képviseli**
 - ✓ Étrend-kiegészítők
 - ✓ Élelmiszerek és különleges táplálkozási célú élelmiszerek (tápszerek), sportélelmiszerek
 - ✓ Élelmiszer összetevők
- ❑ **2000-ben alapították**
- ❑ **A jelenlegi 19 tagja az ÉK piac 40%-t adja**
- ❑ **Aktívan képviselteti magát az alábbi szervezetekben**
 - ✓ EHPM (Mrs. Simova elnökhelyettes)
 - ✓ IADSA (Mr. Bazata tagja a Gyógynövény Munkacsoportnak)
 - ✓ EBF (Mr. Bazata a vezetőség és a hagyományos gyógynövény gyógyszerek és biztonságosságukkal foglalkozó munkacsoport tagja)
 - ✓ FFDI – (Cseh élelmiszeripart felölelő egyesület)

A cseh étrend-kiegészítő rendelet No. 225/2008

Harmonizált rész (EU ÉK direktíva)

- Vitaminokat és ásványi anyagok illetve felhasználható vitamin és ásványi anyag vegyületek - Pozitív lista (Annex 1, 2)
- Az egyéb vitamin és ásványi anyagforrások akkor élveznek felmentést, ha 2009 végéig az EFSA-hoz benyújtásra kerültek.

Nem harmonizált rész (nemzeti szabályozás)

- Pozitív lista született a gyógynövényekről és néhány más összetevőről a napi adagban megengedett maximális mennyiségek megadásával (Annex 3)
- Negatív lista a gyógynövényekről és más anyagokról (Annex 4)
- A vitaminok és ásványi anyagok napi adagban megengedett maximális mennyiségét törölték az új rendeletből.

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

A vitaminok és ásványi anyagok pozitív listája (Annex 1.)

- ✓ Azon vitaminok és ásványi anyagok, amelyeket fel szabad használni az ÉK-k előállítása során
- ✓ 2010 januárjában újra kiadták az EC/1170/2009 rendeletnek megfelelően

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

A vitaminok és ásványi anyagok forrásainak pozitív listája (Annex 2.)

- ✓ Azon vitamin és ásványi anyag vegyületek, amelyeket fel szabad használni az ÉK-k előállítása során
- ✓ 2010 januárjában újra kiadták az EC/1170/2009 rendeletnek megfelelően

A cseh étrend-kiegészítő rendelet Gyógynövények pozitív listája (Annex 3.)

Gyógynövény	Növényi rész	Max. napi mennyiség
Cimicifuga racemosa (poloskavész)	Szárított gyökér, gyöktörzs	20 mg
Citrus aurantium (keserű narancs)	Kivonat	10 mg szinefrinnel egyenértékű mennyiség
Crataegus spp. (galagonya)	Száraz levél, virág, gyümölcs	200 mg
Dioscorea sp. (Yam, kínai burg.)	Szárított gumó	100 mg
Echinacea spp. (kasvirág)	Szárított gyökér, hajtás	500 mg
Garcinia cambogia	Gyümölcshéj (HCA tartalom alapján számítva)	2000 mg
Ginkgo biloba (páfrányfenyő)	Standard levél-kivonat 24/6	40 mg
Ginkgo biloba (páfrányfenyő)	Szárított levél	2500 mg
Hypericum perforatum (lyukaslevelű orbáncfű)	Szárított hajtás	300 mg

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Gyógynövények pozitív listája (Annex 3.)

Gyógynövény	Növényi rész	Max. napi mennyiség
<i>Panax ginseng</i> (ázsiai ginszeng)	Szárított gyökér	1000 mg
<i>Ptychopetalum olacoides</i> (muira puama)	Szárított kéreg	500 mg
<i>Rhodiola rosea</i> (illatos rózsás varjúháj, aranygyökér)	Standardizált gyökérkivonat (4% rozavin)	100 mg
<i>Schizandra chinensis</i> (kínai kúszómagnólia)	Szárított gyümölcs	600 mg
<i>Tabebuia impetiginosa</i> (Lapacho)	Szárított kéreg	3000 mg
<i>Tribulus terrestris</i> (királydinnye)	Szárított gyümölcs, hajtás	2000 mg
<i>Turnera diffusa</i> (Damiana)	Szárított levél	1000 mg
<i>Uncaria tomentosa</i> (macskakarom)	Szárított gyökér	1000 mg
<i>Valeriana officinalis</i> (macskagyökér)	Szárított gyökér	500 mg

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Egyéb anyagok pozitív listája (Annex 3.)

Egyéb anyagok	Max. napi mennyiség
Acetil-karnitin	500 mg
DMAE (dimethylaminoethanol)	20 mg
Orotsav	50 mg
Piknogenol	100 mg
Taurin	2000 mg

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Gyógynövények negatív listája (Annex 4.)

Gyógynövény	Növényi rész	Gyógynövény	Növényi rész
Aconitum spp.	gyökér	Azadirachta indica	
Adonanthé sp. (Adonis spp.)	hajtás	Baccharis coridifolia	
Alkanna spp.		Baccharis megapotamica	
Alstonia spp.	kéreg	Borago officinalis	hajtás, virág
Ammi visnaga	gyümölcs	Bragantia wallichii	
Andira spp.		Brachyglotis spp.	
Anchusa spp.		Caltha palustris	
Apocynum spp.	gyökér	Cassia acutifolia C. senna)	levél, gyümölcs
Aspidosperma quebracho - blanco	kéreg	Cassia angustifolia Catharanthus roseus	levél, gyümölcs hajtás
Aristolochaceae		Cephaelis spp.	gyökér
Artemisia cina		Cineraria spp.	
Asarum spp.	hajtás	Cinchona spp.	kéreg
Areca catechu	mag	Citrullus colocynthis	gyümölcs
Atropa spp.	levél, hajtás, gyökér	Clematis spp.	

A cseh étrend-kiegészítő rendelet Gyógynövények negatív listája (Annex 4.)

Gyógynövény	Növényi rész	Gyógynövény	Növényi rész
Cocculus spp. (<i>Anamirta cocculus</i>)		Ephedra spp.	hajtás
Coleus forskohlii		Erechthites spp.	
Colchicum spp.	mag	Erythroxyton sp.	
Conium maculatum		Eschscholtzia californica	hajtás
Canvallaria majalis	levél, hajtás	Eupatorium spp (except of <i>E. perfoliatum</i>)	
Corydalis spp.	gyökér	Euphorbia spp.	hajtás, beszárított préslé
Croton tiglium		Exogonium purga	
Cynoglossum spp.		Frangula alnus	kéreg
Datura spp.	levél, hajtás, mag	Gelsemium sempervirens	kéreg
Digitalis spp.	levél	Genista tinctoria	
Diploclisia affinis, <i>D. chinensis</i>		Gossypium spp.	mag
Dryopteris fillix-mas	gyöktörzs	Hedera helix	levél
Duboisia spp.	levél	Heliotropium spp.	
Ecballium elaterium	gyümölcs	Helleborus spp.	gyökér

A cseh étrend-kiegészítő rendelet Gyógynövények negatív listája (Annex 4.)

Gyógynövény	Növényi rész	Gyógynövény	Növényi rész
Hydrastis canadensis	gyökér	Nicotiana spp.	levél
Hyoscyamus spp.	levél, hajtás	Papaver somniferum	gyümölcs, kivéve érett magok, préslé
Chelidonium majus	gyökér, levél, hajtás	Pausinystalia yohimbe	kéreg
Chenopodium ambrosioides		Petasites spp.	
Ipomoea spp.		Physostigma venenosum	mag
Ledum palustre		Pilocarpus spp.	levél
Lithospermum officinale		Pinellia ternata	
Lobelia spp.	hajtás	Piper methysticum	
Mallotus philippinensis		Podophyllum pentatum	gyökér
Mandragora officinarum	gyökér	Pulsatila vulgaris	
Minispermum dahuricum Minispermum canadense		Polygonum sachalinensis Polygonum cuspidatum	
Mucuna pruriens		Rauwolfia serpentina	gyökér
Nerium oleander	levél, hajtás	Rhamnus cathartica	kéreg, gyümölcs

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Gyógynövények negatív listája (Annex 4.)

Gyógynövény	Növényi rész	Gyógynövény	Növényi rész
Rhamnus purshiana	kéreg	Spigelia spp.	gyökér, hajtás
Rheum officinale, palmatum	gyökér	Stephania spp.	
Rhododendron ferrugineum	levél	Strophanthus spp.	mag
Ricinus communis	mag	Strychnos spp.	mag
Ruta graveolens	hajtás	Symphytum spp.	gyökér
Sarothamnus scoparius	virág, hajtás	Taxus spp.	
Sassafras albidum		Thevetia peruviana	hajtás
Scopolia carniolica	gyökér	Tussilago farfara	levél, virág
Senecio spp.		Urginea maritima	hagyma
Schoenocaulon officinale	mag	Veratrum spp.	gyökér
Sida cordifolia		Vitex agnus-castus	
Sinomenium acutum		Valadimiria souliei	
Spartium junceum	virág, hajtás	Xysmalobium undulatum	gyökér

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Egyéb anyagok negatív listája (Annex 4.)

Egyéb anyagok
Claviceps spp. (anyarozs, varjúköröm)
Acetil-triptofán
Dehidro-epiandroszteron (DHEA)
Gamma-amino-vajsav (GABA)
5-hidroxi-triptofán (5-HTP)
Kolloid-ezüst
Laktulóz
Melatonin
N-acetilcisztein

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Vitaminok és ásványi anyagok javasolt napi mennyisége (RDA) (Annex 5.)

- ✓ 2008 október 28-tól vezette be az EC/100/2008 irányelv az új RDA-kat.
- ✓ A 352/2009 étrend-kiegészítő rendelet átvette ezeket az új RDA-kat.

Vitaminok, ásványi anyagok maximális szintje

Szokásos mennyiség

Vitamin A	2000 µg	Kálium	1000 mg
Vitamin D	10 µg	Kalcium	2500 mg
Vitamin K	60 µg	Magnézium	400 mg
Vitamin B1	10 mg	Vas	20 mg
Vitamin B2	10 mg	Cink	25 mg
Niacin	500 mg	Réz	3 mg
Pantoténsav	40 mg	Jód	200 µg
Vitamin B6	10 mg	Szelén	200 µg
Folsav	1000 µg	Mangán	5 mg
Vitamin B12	50 µg	Króm	200 µg
Biotin	500 µg	Molibdén	100 µg
Vitamin C	2000 mg	Flór	1 mg
Vitamin E	100 mg		

Nem-hivatalos lista az előző étrend-kiegészítő rendeletről

A cseh étrend-kiegészítő rendelet

Mutual recognition (kölcsönös elismerés) elve (új)

- § 4, art. 2 - ha az érvényes Eu szabályozásnak teljességgel megfelel egy termék, és valamely más Eu országban törvényesen piacon van, akkor a termék forgalmazását a Cseh Köztársaság nem tilthatja meg.
- § 4, art. 3 – art.2 csak az elvárható biztonságosság hiányára hivatkozva utasítható vissza a fenti rendelkezés a Cseh Köztársaságban.

Azaz, ha egy termék törvényesen más EU országban forgalomban van, akkor automatikusan törvényesen van forgalomban a Cseh Köztársaságban is, még akkor is, ha a fenti listákkal ütközik, feltéve, hogy biztonságossága indokoltan nem kérdőjelezhető meg.

„Határeset” termékek

Étrend-kiegészítők vagy gyógyszerek?

Döntéshozó – (cseh) Országos Gyógyszerészeti Intézet (SUKL)

- ✓ Kétségek esetén a cégek szakértői véleményt kell kérnie a SUKL-től – kitöltött formanyomtatvány + termék címke
- ✓ 60 napon belül döntést kell hozniuk
- ✓ Részletesebben: www.sukl.cz

Étrend-kiegészítők jelölése

Állítások, amelyek NEM alkalmazhatók:

- ✓ Emberi betegség megelőzésére
- ✓ Emberi betegség gyógyítására vagy kezelésére
- ✓ Vagy a fentiekre utaló állítás nem alkalmazható

Étrend-kiegészítők jelölése

Egészségre vagy tápanyag-összetételre vonatkozó állítások

✓ **Egészségre vonatkozó állítások:**

- a felelős hatóság a cseh Egészségügyi Minisztérium (MZCR)
- a cseh nemzeti listát 13.1. HC egészségre vonatkozó állításokról a MZCR közzétette: http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/narodni-seznam-zdravotnich-tvrzeni_1694_5.html
- született egy megállapodás a MZCR és az ipar szereplői között arról, hogy akár a fenti listán lévő állításokat, akár az előzetes, az EFSA honlapon publikált EU lista állításait lehet használni az átmeneti időszakban
- új terméken megjelenített egészségre vonatkozó állítás bejelentendő (MZCR).

✓ **Tápanyag-összetételre vonatkozó állítások:**

- A Mezőgazdasági Minisztérium (MZe) az illetékes hatóság
- új terméken a tápanyag-összetételre vonatkozó állítás bejelentendő (Mze).

Étrend-kiegészítők jelölése

Ellenőrző hatóságok

- ❑ **Cseh Mezőgazdasági és Élelmiszer Ellenőrző Hivatal:**
 - a termék jelölések kötelezően előírt részét, valamint a tápértékre és az egészségre vonatkozó állításokat ellenőrzik. www.szpi.gov.cz
- ❑ **Kereskedelmi Engedélyező Hivatal:**
 - bármilyen étrend-kiegészítő leírást ellenőrizhetnek, ideértve a szórólapokon, sajtóban, neten megjelent egészségre, tápértékre vonatkozó állításokat is. www.zivnostenskyurad.cz
- ❑ **Rádiós és Televíziós Sugárzás Tanácsa:**
 - rádió, TV reklámok ellenőrzése www.rrtv.cz

Mindegyik ellenőrző szerv a maga módján értelmezi a vonatkozó jogszabályokat. Sőt, az illetékes hatósággal, az Egészségügyi Minisztériummal sem konzultálnak.

Hogy lehet étrend-kiegészítőt a cseh piacra bevezetni?

A cseh ÉK rendeletet valamint a piaci általános gyakorlatot kövesse, vagy legyen forgalomban más Eu-országban= „**Kölcsönös elismerés**” alkalmazása

A termékcímke mintájának benyújtása a cseh EüM-hoz
a forgalmazás első napján

Másolatban a Mezőgazdasági Minisztériumhoz

A terméket az EüM a honlapjára feltett adatbázisában közzé teszi.

Hogy lehet ÉK-t a cseh piacra bevezetni?

Gyakorlati információk

- ❑ MZCR irányelvek az ÉK notifikációjához, valamint a kitöltendő nyomtatvány: http://www.mzcr.cz/Verejne/obsah/nove-pripravky-do-obehu_1096_5.html
- ❑ A már notifikált termékek megtekinthetők: <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rrh/>
- ❑ 2010 nyara óta **nem ad ki a MZCR írásos notifikációt!**
- ❑ A gyógyszer nagykereskedők ugyan kérnek írásbeli megerősítést a notifikációl, de elfogadják a gyártó vagy a forgalmazó hivatalos értesítését, hogy a terméket a MZCR étrend-kiegészítőként notifikálta.

ÉK-vel kapcsolatos cseh/EU törvényi szabályozások listája

- ✓ The Czech Act No 110/1997 Coll., élelmiszerekről és dohányáruról - Article 3d
Élelmiszer előállítók kötelezettségei
- ✓ The Czech Food Supplements Decree No 225/2008 – megfelelő Eu-s ÉK törvény átültetése EC/46/2002
- ✓ The Czech Decree No. 352/2009 az RDA-ról szóló irányelv átültetése EC/100/2008
- ✓ The Czech Decree No 113/2005, EC/13/2000 irányelv átültetése az élelmiszerek és dohányáruruk jelöléséről
- ✓ Az összes jelenlegi, a tagországokra is érvényes Eu szabályozás:
 - Regulation EC/178/2002 - általános élelmiszer törvény
 - Regulation EC/852/2004 – egészségügyi szabályok
 - Regulation EC/1924/2006 – egészségre és tápértékre vonatkozó állítások
 - Regulation EC/1925/2006 – dúsított élelmiszerek
 - Regulation EC/258/1997 – „novel foods”
 - Regulation EC/1333/2008 – élelmiszer adalékok
 - Regulation EC/764/2008 - mutual recognition
 - Regulation EC/1179/2009 – vitaminok, ásványi anyagok és vegyületeik pozitív listája

További kérdések esetén:

simova@casponline.cz

+420 736 483 885