

## Étrend-kiegészítők szabályozása az Európai Unióban

Az étrend-kiegészítők széles körű elterjedése, a szabályozás hiánya vagy országonkénti különbözősége, valamint az áruk szabad áramlása szükségessé tette egységes szabályozás bevezetését az Európai Unióban. Az európai szabályozás több lépcsőt foglal magában. Az elsőben a felhasználható vitaminokról és ásványi anyagokról döntöttek. A másodikban a mennyiségi meghatározásukra kerül majd sor, míg a harmadikban az „egyéb” tápanyagok és összetevők kérdésében várható döntés. A szabályozás első lépcsőfokát jelentő európai irányelv 2002-ben született, s egy évet adott a tagállamoknak arra, hogy beépítsék jogrendszerükbe a benne foglaltakat. Hazánk a csatlakozást követően, 2004 májusában – az új tagállamok közül szinte elsőként – léptette életbe a vonatkozó EU-konform szabályozást, amelyet a 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM-rendelet tartalmaz. Az új jogszabály változást jelent a régebbi, igen szigorúnak mondható hazai szabályozáshoz képest.

Az EU-előírásnak megfelelően megszűnt az előzetes, kötelező engedélyezés, s helyette csak ún. bejelentési (notifikációs) kötelezettség van. Ez nem jelent mást, mint a termék címkéjének és adatlapjának benyújtását az OÉTI-hez, legkésőbb a termék piacra bevezetésének napján. A rendszer nem alkalmas a termék forgalomba kerülésének megakadályozására, csak a piacfelügyeleti munkát segíti elő azzal, hogy probléma, veszély észlelésekor azonnal értesítést kap az elsődlegesen illetékes Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ), s a további intézkedések megtételére a piacfelügyeleti hatóság jogosult. Sok tagállam még a notifikáció lehetőségével sem él; a hatósági munka kizárólag a panaszbejelentésekre vagy a szűrőpróbaszerű ellenőrzésekre épít.

A rendelet pontosan rögzíti az étrend-kiegészítőben alkalmazható vitaminok és ásványi anyagok körét, illetve a felhasználható vegyületeket, s azt is körvonalazza, hogy mennyi a minimális mennyiségük a termék napi adagjában (a napi ajánlott felvétel 15%-a). Sajnos, a rendelet számszerűen nem rögzíti a megengedett maximális vitamin-, illetve ásványianyag-mennyiségeket a termék napi adagjában. E helyett a maximális mennyiség megállapításához figyelembe veendő faktorokat részletezi.

Ezek:

1. A vitaminok és ásványi anyagok biztonságos legfelső szintje.
2. A vitaminok és ásványi anyagok egyéb élelmiszerekből származó felvétele.
3. A vitaminok és ásványi anyagok népesség számára ajánlott napi felvételi értéke (RDA).

A vitaminok és ásványi anyagok biztonságos legfelső szintjét az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján tudományos kockázatbecsléssel kell megállapítani, amely egyúttal figyelembe veszi a különböző fogyasztói csoportok egyéni érzékenységét is. A legfelső biztonságos szint az a maximális tápanyagmennyiség, amely rendszeres napi fogyasztás esetén sem ártalmas a populáció egyetlen tagjára sem.

A lakosság körében végzett reprezentatív táplálkozás-epidemiológiai vizsgálatokkal felmérhető a lakosság, a különböző lakosságcsoportok tápanyagfogyasztása. Ennek megállapításánál figyelembe kell venni a dúsított élelmiszereket is.

Az új szabályozás a vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét illetően meglehetősen rugalmas, az azonban egyértelmű, hogy a napi ajánlott adagot sokszorosan meghaladó vitamin- és ásványianyag-tartalmú készítmények rendszeres, hosszú távú fogyasztása szükségtelen, sőt, nem is kívánatos.

Egyéb táplálkozási vagy élettani szempontból fontos anyagokra (pl. fehérjékre, aminosavakra, zsírsavakra, L-karnitinra, taurinra, természetes antioxidánsokra, növényi komponensekre, kivonatokra) vonatkozó EU-szintű szabályozás csak a későbbiekben várható. Addig ezekre az anyagokra tagállami rendelkezések vannak érvényben, ám ezek nem sérthetik az áruk szabad áramlását. Az áruk szabad áramlását nem sérti, ha egy termék a különböző tagállamokban a rendelkezéseknek megfelelően eltérő termékcsoporthoz besorolást kap (pl. étrend-kiegészítő helyett gyógyászati célra szánt tápszer vagy gyógyszer lesz).

## **Az étrend-kiegészítők jelölése, reklámozása**

Az étrend-kiegészítők élelmiszerek, így a jelölésükre (címkefeliratokra, a címkén és a csomagoláson található bármely jelre, ábrára stb.) és reklámozásukra az élelmiszerekre vonatkozó általános előírásokat kell alkalmazni. Ennek megfelelően a termékek jelölése, megjelenítése és hirdetése nem állíthatja vagy sugallhatja, hogy az étrend-kiegészítő betegségek megelőzésére és kezelésére alkalmas.

Az élelmiszerek jelölésére vonatkozó általános szabályokon kívül az étrend-kiegészítők jelölésénél az alábbiakat is fel kell tüntetni.

- A termékek étrend-kiegészítő megnevezéssel hozhatók kereskedelmi forgalomba, jelölni kell a jellemző tápanyagcsoportok vagy összetevők nevét, vagy utalni kell a tápanyagok és összetevők jellegére.

- Fel kell tüntetni a készítmény napi fogyasztásra ajánlott mennyiségét, s azt a figyelmeztetést, hogy a fogyasztó ne lépje túl az ajánlott napi mennyiséget, illetve hogy a termék kisgyermekek elől elzárva tartandó.

- Arra is fel kell hívni a figyelmet, hogy az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a kiegyensúlyozott, vegyes étrendet.

Az étrend-kiegészítők jelölése, megjelenítése és hirdetése nem állíthatja vagy sugallhatja, hogy a változatos, kiegyensúlyozott étrend nem alkalmas a testnek a szükséges tápanyagokkal való ellátására. A termékben levő tápanyagok, táplálkozási vagy élettani hatású anyagok mennyiségét a termék jelölésén számszerűen kell feltüntetni a javasolt napi adagjukra vonatkoztatva. A vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó információt a napi ajánlott felvétel (RDA) százalékában is meg kell adni.