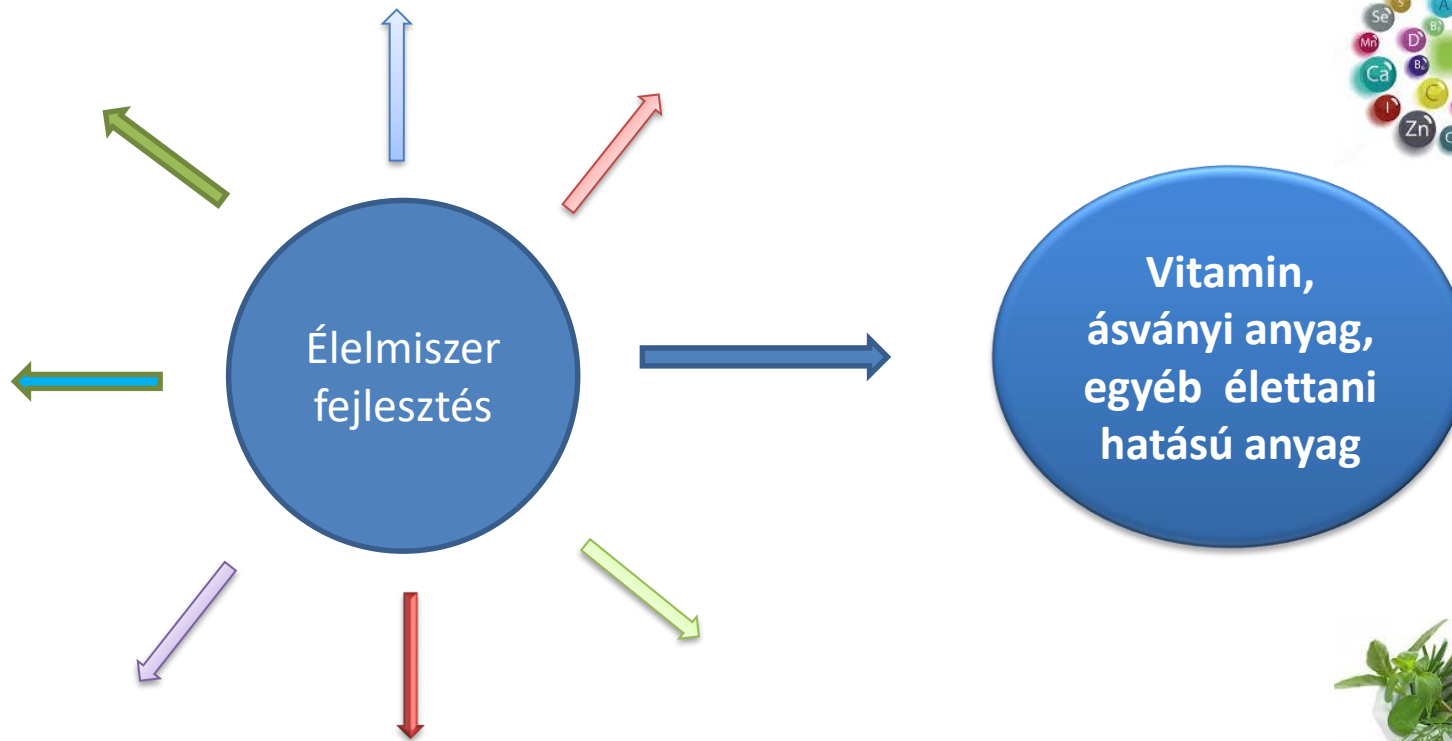


Dúsított élelmiszerek szabályozásának aktuális kérdései

Dr. Horacsek Márta

Termék fejlesztés/innováció



Vitaminok, ásványi anyagok

- Normál közfogyasztásra szánt élelmiszer
 - 1925/2006/EK (Hozzáadás mértéke, mihez nem lehet, milyen anyagok, stb.)
 - 1169/2011/EU (NRV)



- Étrend-kiegészítő

- 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet (2002/46/EK) (Hozzáadás mértéke, milyen anyagok, stb.)
- 1169/2011/EU (NRV)



Mindkét rendelkezés



Meghatározza

- Az alkalmazható vitaminokat/ásványi anyagokat + mértékegységek
- Az alkalmazható vitamin/ásványi anyag vegyületeket
- A minimális Vitamin/ásványi anyag mennyiséget

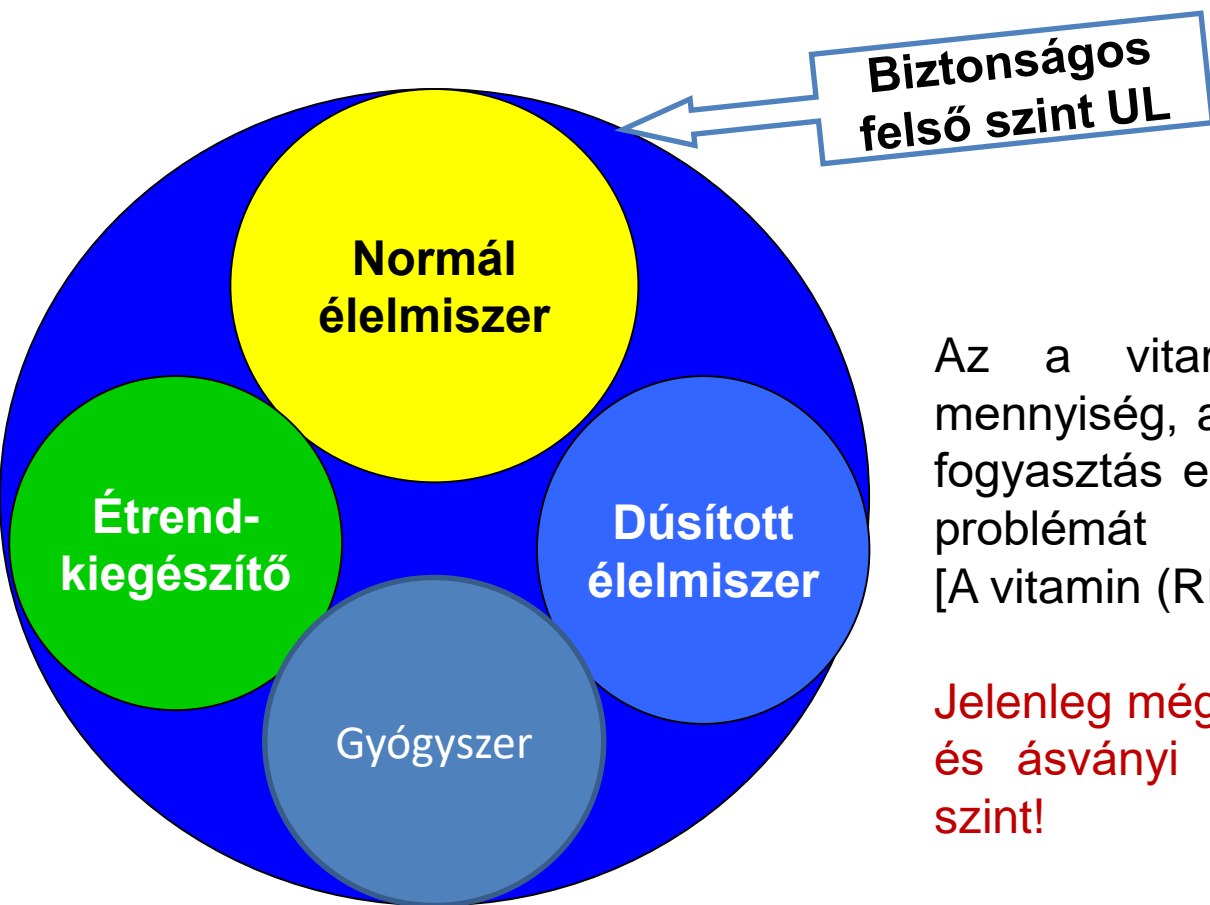


Számszerűen nem határozza meg a maximális mennyiséget, de szempontokat ad:

- UL – felső biztonságos szint
- lakosság bevitele
- NRV – referencia beviteli érték



Vitaminok, ásványi anyagok maximális mennyisége



Az a vitamin, illetve ásványi anyag mennyiség, amely hosszú távú, rendszeres fogyasztás esetén sem okoz egészségügyi problémát

[A vitamin (RE) 3000 µg/nap]

Jelenleg még nincs minden egyes vitaminra és ásványi anyagra legfelső biztonságos szint!

Néhány vitamin/ásványi anyag NRV és UL értéke, SCF

	NRV	UL
A-vitamin, RE	800 µg	3000 µg
Niacin	16 mg	Niacin 900 mg, nikotinsav 10 mg
D-vitamin	5 µg	100 µg
E-vitamin (TE)	12 mg	300 mg
C-vitamin	80 mg	NM
B ₁ -vitamin	1,1 mg	NM

	NRV	UL
Kalcium	800 mg	2500 mg
Foszfor	700 mg	NM
Vas	14 mg	NM
Réz	1,0 mg	5 mg
Cink	10 mg	25 mg
Jód	150 µg	600 µg
Klorid	800 mg	-
Szelén	55 µg	0,3 mg

Tápanyag	Mértékegység	SCF/EFSA UL	IOM UL	EVM G
A vitamin	μg	3000	3000	
Béta-karotin	mg	-	-	7 (nem dohányosoknak)
D vitamin	μg	100	100	
E vitamin	mg TE	300	1000	
K1 vitamin	μg	-	-	1000
Tiamin B1	mg	-	-	100
Riboflavin B2	mg	-	-	40
Nikotinamid	mg	900	35 (nikotinsavval együtt)	
Nikotinsav	mg	10	-	
Pantoténsav	mg	-	-	200
Piridoxin B6	mg	25	100	
Folsav	μg	1000 +étrendi folát		1000 + 200 étrendi folát
B12 vitamin	μg	-	-	2000
Biotin	μg	-	-	900
C vitamin	mg	-	2000	1000
Kalcium	mg	2500	2500	
Magnézium	mg	250 (kiegészítés)+étrendi Mg		350 (kiegészítés)+ étrendi Mg
Vas	mg	-	45	17
Réz	mg	5	10	
Jód	μg	600	1100	
Cink	mg	25	40	
Mangán	mg	-	11	4, de idős ember 0,5
Kálium	mg	-	-	3700
Szelén	μg	300	400	
Szelén				
L-szelenometioninból		100 μg		
Króm (trivalens) mg		-	-	10
Króm (trivalens)				
Króm- pikolinátból		250 μg		
Molibdén	μg	600	2000	
Fluor	mg	7	10	
Foszfor	mg	-	4000	250
Bór	mg	10	20	



Egyéb élettani hatással rendelkező anyagok (8. cikk)



Ezek:

- Kémiailag, vagy mikrobiológiailag definiált anyagok: *(zsírsavak, enzimek, aminosavak, frukto-oligoszacharidok, baktériumok, L-karnitin, koffein, Q10, likopin, lutein, glukózamin, polifenolok.....)*
- Gyógynövények, beleértve a gombákat, algákat, zuzmókat és ezek kivonatait

A vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez adásáról szóló 1925/2006/EK rendelet részleges, EU szinten harmonizációt jelent.

Az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett ésszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményeznék, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára.

- **Tiltott** (*Ephedra spp.*) (*Pausinystalia yohimbe*)
- **Korlátozott** (Az állati eredetű zsírokban természetes módon előforduló transzzsírsavak Max. 2 g/100 g zsír a végső fogyasztóknak szánt élelmiszer- és kiskereskedelem ellátására szánt élelmiszerekben)
- **Megfontolás alatt álló komponensek**

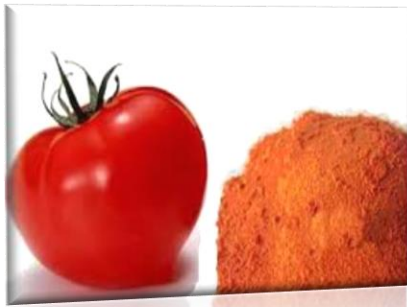
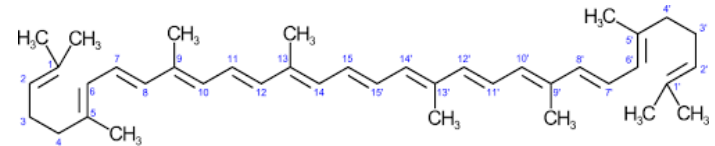


Nemzeti rendelkezések (jogszabályok/útmutatók)

Kémiailag/mikrobiológiailag definiált anyagok

- Likopin (2017/2470/EU – új élelmiszerek jegyzéke)

- Szintetikus likopin
- Blakeslea trispora-ból származó likopin
- Paradicsomból származó likopin
- Paradicsomból származó likopin oleorezin



Likopin	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Likopin”
	Gyümölcsle-/zöldségléalapú italok (konzentrátumok is)	2,5 mg/100 g	
	Nagy izomerő kifejtését elősegítő, első-sorban sportolóknak szánt italok	2,5 mg/100 g	
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	8 mg/étel	
	Reggeli gabonapelyhek	5 mg/100 g	
	Zsírok és salátaöntetek	10 mg/100 g	
	Levesek, a paradicsomleves kivételével	1 mg/100 g	
	Kenyér (a ropogós kenyerek is)	3 mg/100 g	
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	15 mg/nap	

Likopin

Leírás/meghatározás:

A szintetikus likopin előállítása az élelmiszerekben használt egyéb karotenoidok előállításához szokásosan használt szintetikus intermedierek Wittig-kondenzációjával történik. A szintetikus likopin legalább 96 %-ban likopinból, kisebb mennyiségekben pedig más, rokon karotenoid-komponensekből áll. A likopin megjelenési formája vagy alkalmas mátrixban lévő por, vagy olajos diszperzió. Színe sötétvörös vagy lilásvörös. Védni kell az oxidatív folyamatokkal szemben.

Kémiai név: Likopin

CAS-szám: 502-65-8 (all-transz-likopin)

Kémiai képlet: $C_{40}H_{56}$

Molekulatömeg: 536,85 Da

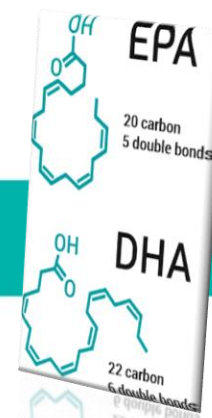
- Epigallokatekin-gallát (EGCG) (2017/2470/EU – új élelmiszerek jegyzéke)

Epigallokatekin-gallát zöldtealevelek (<i>Camellia sinensis</i>) tisztított kivonata formájában	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	A jelölésen fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy a kivonatból legfeljebb napi 300 mg fogyasztható
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	Élelmiszeradagonként vagy étrendkiegészítő-adagonként 150 mg kivonat	
	Az 1925/2006/EK rendelet szerint dúsított élelmiszerek		

Epigallokatekin-gallát zöldtealevelek (<i>Camellia sinensis</i>) tisztított kivonata formájában	<p>Leírás/meghatározás: Nagy tisztaságú zöldtealevelekből (<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze) származó kivonat a piszkosfehértől a halvány rózsaszínig terjedő színű finom por formájában. Legalább 90 %-ban epigallokatekin-gallátot (EGCG) tartalmaz, és olvadáspontja kb. 210 és 215 °C között van. Külső jellemzők: a piszkosfehértől a halvány rózsaszínig terjedő színű por</p> <p>Kémiai név: polifenol (-) epigallokatekin-3-gallát Szinonimák: epigallocatechin-gallát (EGCG) CAS-szám: 989-51-5 INCI-név: epigallocatechin gallate Molekulatömeg: 458,4 g/mol Szárítási veszteség: legfeljebb 5,0 %</p> <p>Nehézfémek: Arzén: legfeljebb 3,0 ppm Ólom: legfeljebb 5,0 ppm</p> <p>Tartalom: legalább 94 % EGCG (a szárazanyagra nézve) legfeljebb 0,1 % koffein Oldhatóság: az EGCG elég jól oldódik vízben, etanolban, metanolban és acetóban</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- EPA+DHA legfeljebb 5 g/nap (432/2012/EU)



Új élelmiszer

2015/2283 RENDELET értelmében „új élelmiszer”: bármely olyan élelmiszer, amely 1997. május 15. előtt az Unión belül nem került jelentős mértékben emberi fogyasztásra történő felhasználásra (a tagállamok uniós csatlakozásának időpontjaitól függetlenül)



CBD

Az EU Új élelmiszer munkabizottság álláspontja alapján a kannabinoidokat tartalmazó Cannabis sativa kivonatok és egyéb származékok új élelmiszernek minősülnek, mivel azok fogyasztásának története nem igazolt. Vonatkozik ez önmagukra a kivonatokra és minden olyan termékre, amikhez ezeket hozzáadják (pl. kendermag olaj). A más növényekből származó, vagy szintetikusan előállított kannabinoidok szintén új élelmiszerek. Az ilyen termékek a közösségi szintű engedélyezésükig jogszerűen nem forgalmazhatók.

A téma globális kihívást is jelent.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmiszer-egészségügyi Intézet

Gyógynövények, gombák, algák

- Gyógynövények:

- Normál közfogyasztásra szánt élelmiszerként is ismertek EU-ban (tea (*Camellia sinensis*, *Mentha piperita*, stb.) fűszernövények (kurkuma, fahéj, fokhagyma, stb.) zöldség (articsóka)/gyümölcs (homoktövis), *Aloe vera*, kendermag)
- Normál közfogyasztásra szánt élelmiszerként is ismert EU-n kívül (*Lepidium mayanum* (Maca))
- Élelmiszerként tradicionálisan nem alkalmazták (pl. *Ginkgo biloba*, *Cassia* (szenna), *Equisetum arvense* (mezei zsurló), *Silybum marianum* (máriatövis), stb.)

- Monográfiák, szakirodalmak



Az EU szintű egységes szabályozás hiányában

- Tagállamokban pozitív és/vagy negatív listák és/vagy korlátozottan felhasználható komponensek listája (étrend-kiegészítőkre vonatkozik)
- Nemzetközi lista (BELFRIT)
- Belga lista https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpsh_ealth_theme_file/consolidated_version_rd_29_august_1997_v10-02-2017_nl_0.pdf
- Olasz lista
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276>
- EFSA Compendium
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2663/epdf>

Új élelmiszer?

Milyen élelmiszer kategóriában?



Név	Étrend- kiegészítő	Normál közfogyasztásra szánt élelmiszer
Ginkgo biloba (Páfrányfenyő)		
Pinus pinaster (Tengerparti fenyő)		
Equisetum arvense (Mezei zsurló)		
Trifolium pratense (Vörös lóhere)		
Tamarindus indica (Tamarindusz)		
Sylibum marianum (máriatövis)		



http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

Egészségre vonatkozó állítás

1924/2006/EK rendelet értelmében

- Csak engedélyezett vagy „tartáson” (egészségre vonatkozó) állítások használhatók
- A tápanyag-összetételre vonatkozó állítások → rendelet melléklete
- Egészségre vonatkozó állítások → különböző rendeletek (432/2014/EU)

 http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home

- A „tartáson” lévő állításokra vonatkozó átmeneti időszak kizárólag „listás”, vagyis a 2008. január 31-ig beadott, a 13. cikk (1) és a 14. cikk (b) pontja szerinti állításokra vonatkozik
 - Gyermek egészségére és fejlődésére vonatkozó állítások
 - Koffeinnel kapcsolatos állítások
 - Botanikai állítások



Függőben lévő állítások

← → ↻ ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home

European Commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Health and nutrition claims

HEALTH FOOD ANIMALS PLANTS AMR

Follow us on Twitter

EU Register of nutrition and health claims made on foods

The EU Register is for information only, showing:

- Permitted nutrition claims and their conditions of use
- Authorised health claims, their conditions of use and applicable restrictions, if any;
- Non-authorised health claims and the reasons for their non-authorisation;
- EU legal acts for the specific health claims;
- National measures mentioned in Art. 23(3) of Regulation EC 1924/2006 (115 Kb)

The Commission will update the EU Register when required, namely upon adoption of EU decisions on applications for claims or on changes to conditions of use and restrictions.

[EU Register of Nutrition and Health Claims](#) »

Claims not in the EU Register

A number of submitted health claims do not appear in this EU Register:

- Health claims submitted as Article 13(1) 'function claims' (8 Kb) but that do not qualify as such.
- Health claims not related to human health (6 Kb) which cannot consequently be used on foods.
- Health claims for combinations of substances (7 Kb) where health claims are already authorised for some of the individual substances.
- Some 'function claims', for which the assessment by EFSA or the consideration by the Commission is not finalised (177 Kb) . These include health claims:
 - Referring to botanical substances;
 - Under further consideration by the Commission and EU countries.
- Some health claims subject to the individual authorisation procedure pending a decision.

← ALL TOPICS

1488	737	736	1491	1101	2063	646	1238	1410
1490	1486	1485	2375	1187	2103	1224	1339	-----

Claims on botanical substances for which finalisation is pending

2010

8	1274	1673	1967	2020	2056	2099	2135	2182	2220	2255	2286
9	1275	1674	1986	2026	2057	2100	2136	2183	2221	2256	2287
693	1276	1679	1987	2027	2058	2101	2137	2184	2222	2257	2288
694	1280	1690	1988	2029	2060	2102	2138	2185	2225	2258	2289
695	1295	1691	1989	2030	2062	2106	2139	2186	2226	2259	2290
702	1296	1708	1990	2032	2066	2108	2144	2191	2227	2260	2291
1103	1297	1782	1991	2033	2067	2109	2145	2192	2229	2261	2292
1104	1298	1797	1992	2034	2068	2110	2146	2194	2230	2264	2293
1105	1310	1798	1993	2035	2069	2111	2147	2195	2231	2265	2294
1106	1311	1807	1994	2036	2070	2112	2148	2196	2232	2266	2295
1107	1314	1808	1995	2037	2071	2113	2149	2197	2233	2267	2296
1108	1322	1809	1996	2038	2072	2114	2150	2198	2234	2268	2297
1109	1346	1829	2001	2039	2073	2115	2151	2199	2235	2269	2298
1110	1347	1836	2002	2040	2074	2116	2152	2200	2236	2270	2299
1111	1348	1837	2004	2041	2076	2117	2156	2201	2237	2271	2300
1112	1363	1838	2005	2042	2077	2118	2157	2202	2238	2272	2301
1113	1436	1849	2006	2043	2078	2119	2158	2203	2239	2273	2302
1114	1442	1858	2008	2044	2079	2120	2159	2204	2240	2274	2303
1115	1500	1867	2009	2045	2084	2121	2170	2205	2241	2275	2306
1116	1544	1876	2010	2046	2085	2125	2171	2206	2242	2276	2307
1117	1545	1885	2011	2047	2086	2126	2172	2207	2245	2277	2308
1118	1546	1886	2012	2048	2087	2127	2173	2208	2246	2278	2309
1119	1550	1887	2013	2049	2088	2128	2174	2209	2247	2279	2310
1120	1551	1888	2014	2050	2089	2129	2175	2210	2248	2280	2311
1121	1650	1897	2015	2051	2090	2130	2176	2211	2249	2281	2312
1123	1666	1898	2016	2052	2092	2131	2177	2214	2250	2282	2313
1124	1667	1925	2017	2053	2093	2132	2178	2215	2251	2283	2314
1222	1668	1955	2018	2054	2094	2133	2179	2216	2252	2284	2315
1273	1669	1956	2019	2055	2097	2134	2180	2219	2254	2285	2316

1958 növényvel, növényi készítménnyel kapcsolatos állítás

ebből

több, mint 500 kapott kedvezőtlen állásfoglalást

Többségében botanikai állítások, de van pl.

pollen (ID 1956);

katehinek zöld teából (ID 1114, 1115...)

Többségében

On hold

de van

Published (ID 1114, 1115.. 2254.)

Konzolidált lista

Withdrawn (ID 3909, 3910...)



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet

EFSA konszolidált lista/engedélyező, elutasító jogszabályok (*aktív szén, monakolin K, laktulóz*) nem élelmiszerbiztonsági értékelés

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: July 2011

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
Hoodia gordonii, Garcinia cambogia fructus, Linum usitatissimum semen, Spirulina pratensis, Cichorium intybus radix, Hoodia stems, garcinia	Help to control weight by reducing the sense of hunger / increase in the sense of satiety	eliminate overweight / maintain satiety sensation / help appetit control / help to maintain a normal body weight			on hold

4575 Similar health relationships submitted by Member States Quantity 1

Addition / New similar
 Other changes

Clarification Food	Clarification Health relationship	Clarification wording	Comments from Member States

ss to HR Changes to Wording

Hoodia gordonii
 új élelmiszer
 2015/2283/EU (2018.I.1)
 2017/2470/EU uniós jegyzék



<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!