

AZ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK KOCKÁZATI TÉNYEZŐI^{1,2}

Lugasi Andrea

PhD, tanszékvezető főiskolai tanár, címzetes egyetemi tanár
Budapesti Gazdasági Főiskola Kereskedelmi, Vendéglátóipari és Idegenforgalmi Kar
Vendéglátás Intézeti Tanszék
lugasi.andrea@kvifk.bgf.hu

Az étrend-kiegészítőkről általában

Az étrend-kiegészítő világszerte nagy népszerűségnek örvendő terméktípus, fogyasztási adatai rendkívüli mértékű elterjedtségről tanúskodnak. 2007-ben budapesti általános és középiskolások körében végzett táplálkozási vizsgálat adatai szerint a gyermekek közel 60%-a már fogyasztott valamilyen étrend-kiegészítőt életében (Péter, 2008). A hazai felnőtt lakosság táplálkozási szokásait vizsgáló OTÁP2009-felmérés adatai szerint a lakosság 42%-a szed olyan készítményt, amelyet nem orvos írt fel számára, ez lehet étrend-kiegészítő, vény nélkül kapható gyógyszer, gyógyhatású készítmény vagy ún. különleges táplálkozási célú élelmiszer is (Lugasi et al., 2012). Egy másik 2009-es táplálkozási felmérés szerint a hazai lakosság több mint 25%-a fogyaszt étrend-kiegészítőt, közülük minden második

naponta szed ilyen készítményt (Bíró et al., 2011). Óvatos becslések szerint az étrend-kiegészítő készítmények magyarországi forgalma értékben több tízmilliárd forintos nagyságrendű, az értékesített termékek darabszáma tízmillió fölött lehet. Mivel az étrend-kiegészítők a gyógyszertárakon kívül is forgalmazhatók, például élelmiszer- és bioboltokban, drogériákban, szupermarketekben, *multi level marketing* (MLM) rendszerben és internetes kereskedelmi csatornákon is, a valódi forgalmi és fogyasztási adatok szinte megbecsülhetetlenek, de a közelítő adatok alapján is nyilvánvaló, hogy ezek a termékek a lakosság igen széles rétegéhez jutnak el.

Az étrend-kiegészítők piacra kerülésének feltételei, a jogi szabályozás

Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó európai uniós jogszabály a 2002/46/EK irányelv. A direktívával harmonizál az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM- (Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium) rendelet, amely 2004 áprilisában, az EU-csatlakozással egyidőben lépett hatályba. A rendelet szerint az étrend-kiegészítők olyan élelmiszerek, amelyek koncentrált formában tartalmaznak tápanyagokat, egyéb táplálko-

¹ A dolgozat elkészítésének idején a szerző az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet munkatársa volt. Az étrend-kiegészítővel kapcsolatos közegészségügyi kockázatok csökkentésére tett javaslatok az OÉTI álláspontját tükrözik.

² A dolgozat bizonyos részei az *Orvosi Hetilap* hasábjain korábban már megjelentek (2010. 151, 39, 1563–1572.; 151, 48, 1965–1976.)

zasi vagy élettani szempontból fontos anyagokat, külön-külön, esetleg kombináltan. Az étrend-kiegészítők célja a hagyományos étrend említett anyagokkal való kiegészítése. A termékek megjelenési formája eltér a hagyományos élelmiszerekétől; lehetnek kapszulák, rágó- vagy pezsgőtabletták, vagy por, zselé, tasakba csomagolva, ömlesztve, vagy más olyan formában, amely lehetőséget ad porok, folyadékok kis mennyiségű adagolására.

Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó említett rendelet a gyártónak, forgalmazónak alapvető kötelezettségeként a termék bejelentését írja elő az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnél (OÉTI), legkésőbb a piacra helyezés napján. A bejelentést a rendelet mellékletében megjelenő, kitöltendő adatlappal együtt kell megtenni, s mellé a termék magyar nyelvű címkeszövegét vagy annak grafikai tervét, illetve ha a termék nem hazai előállítású, az idegen nyelvű címkét, csomagolóanyagot is be kell mutatni. A bejelentés célja az étrend-kiegészítők hatékony hatásági ellenőrzésének elősegítése. A bejelentésről az OÉTI igazolást ad ki, amely azonban nem jóváhagyás, nem gyártási, illetve forgalomba hozatali engedély, és nem jelenti a készítmény megfelelőségét.

Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó egyszerűsített európai uniós eljárás alapján tehát a bejelentés, illetve ennek tudomásul vétele nem más, mint a forgalomba helyezett termék lajstromba vétele; annak bejegyzése, hogy a termék megjelent a hazai piacon. Számos tagállam azonban nem él az európai uniós direktíva adta lehetőséggel. Csak néhány tagállamban (például Csehország, Szlovákia, Németország, Olaszország, Lengyelország, Litvánia, Franciaország, Németország) kötelező a termékek bejelentése, míg más országokban csak probléma esetén jár el az illetékes

hatóság, illetve monitoring terv alapján ellenőriz (például Hollandia).

A jogszabályok alapján az OÉTI-nek jelenleg nincs felhatalmazása a termék forgalmazásának megtiltására, még akkor sem, ha az egészségügyi kockázat lehetősége fennáll. A fogyasztók egészségét nagy valószínűséggel veszélyeztető étrend-kiegészítők piacról történő kivonását korábban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) regionális intézetei, majd 2011-től a Fővárosi és Megyei Kormányhivatalokhoz tartozó Népegészségügyi Szakigazgatási Szervek területileg illetékes járási népegészségügyi intézetei rendelhetik el.

Kockázatok az étrend-kiegészítők területén

Egy élelmiszer, így az étrend-kiegészítő biztonságos fogyaszthatóságát számos tényező határozza meg (1. táblázat).

A termékben jelen lévő összetevők lehetnek szándékosan hozzáadott, és/vagy a környezetből, valamint a gyártás, tárolás során az élelmiszerbe nem szándékosan bekerülő anyagok. A nem szándékosan a termékbe kerülő anyagok, a szennyezők lehetnek nehézfémek, szermaradványok, egyéb környezeti szennyezők, vagy akár a csomagolóanyagokból kioldódó komponensek, esetleg véletlen hamisítás kapcsán megjelenő komponensek. Külön kategóriát jelentenek azok az összetevők, melyek szándékosan kerülnek bele a termékbe, mégsem jelennek meg a címkén, azaz a hamisítás szándékos.

Klasszikus élelmiszer-biztonsági kockázatok

Az étrend-kiegészítők élelmiszerek, így az élelmiszerekre vonatkozó általános élelmiszerbiztonsági előírások vonatkoznak rájuk, tehát az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági

szándékosan hozzáadott összetevők (termékcímkén megjelennek)	nem szándékosan hozzáadott összetevők (termékcímkén nem jelennek meg)
aktív hatóanyagok, illetve ezeket tartalmazó összetevők	környezeti szennyezők: PCB, PAH, nehézfémek, növényvédőszer-maradványok stb.
adalékanyagok: antioxidánsok, emulgeálószer, savanyúság szabályzó szerek, stabilizátorok, csomósodást gátló anyagok, fényezőanyagok	mikrobiológiai szennyezők
színezékek, tartósítószer, édesítőszer, aromák	csomagolóanyagból kioldódó szennyezők
oldószer, technológiai segédanyagok (a címkén nem, de a termék gyártmánylapján megtalálhatók)	véletlen hamisítás
szándékos hamisítás	

I. táblázat • Étrend-kiegészítőkből azonosítható kockázatok

Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendelet.

Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló 1881/2006/EK rendelet módosítását tartalmazó, 2008. július 2-án kibocsátott 629/2008/EK Bizottsági rendelet, amely tartalmazza az ólomra, kadmiumra és higanyra vonatkozó, étrend-kiegészítőkből megengedhető határértékeket is, 2009. július 1. óta alkalmazandó. Az élelmiszerek, így az egyes adalékanyagok biztonságos használatára vonatkozó kötelező előírásokat az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete tartalmazza. A hazai jogrendben ezek az előírások a 152/2009. (XI. 12.) FVM-rendeletben, annak mellékleteiben, továbbá a *Magyar Élelmiszerkönyv* megfelelő fejezeteiben jelennek meg. Az élelmiszerekben használható színezékekről szóló MÉ 1-2-94/36 előírás szerint, annak F része I. fejezetében felsorolt színezékek az étrend-kiegészítőkből *quantum*

satis elv szerint használhatók. A MÉ 1-2-94/35 számú előírás az étrend-kiegészítőkből felhasználható édesítőszerre is határértékeket fogalmazott meg. A MÉ 1-2-95/2 előírás több tucat adalékanyag étrend-kiegészítőkből történő felhasználhatóságáról rendelkezett, az előírt határértékek betartása mellett. Az adalékanyagokról szóló, fent említett magyar élelmiszerkönyvi előírások azonban már hatályukat veszítették, az élelmiszerekben felhasználható színezékekre, édesítőszerre és az egyéb adalékanyagok felhasználására vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt szabályozást a 1129/2011/EU rendelettel módosított 1333/2008/EU rendelet II. melléklete (az élelmiszeradalékok uniós jegyzékének létrehozása) váltotta ki. Az étrend-kiegészítők mikrobiológiai tisztaságára vonatkozóan egy hazai [4/1998. (XI. 11.) EüM rendelet] és az európai uniós előírás (2073/2005/EK rendelet) van érvényben.

A fentiek alapján az étrend-kiegészítők klasszikus élelmiszer-biztonsági kockázatának

kezelését (is) jól körülírt, betartható és ellenőrizhető határértékeket tartalmazó jogszabályok teszik lehetővé.

TÁPLÁLKOZÁSSAL ÖSSZEFÜGGŐ KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az étrend-kiegészítők címkéjén megjelenő összetevők: a felismerhető kockázat

A szándékosan hozzáadott összetevők közül a vitaminokat és az ásványi anyagokat a rendelet szabályozza, annak mellékletei tartalmazzák a felhasználható vitaminokat, ásványi anyagokat, valamint ezek alkalmazható kémiai vegyületformáit. Jelenleg összesen 183 féle vitamin, illetve ásványi anyag vegyületformát lehet felhasználni. A rendelet azonban nem határozza meg ezeknek a termékekben megjelenő minimális és maximális mennyiségét, jóllehet utal arra, hogy a napi adagban „jelentős mennyiségben” kell jelen lennie e vegyületeknek. A „jelentős mennyiség” nagyságát a Bizottság 2008/100/EK irányelve írja elő, melynek hazai megfelelője az élelmiszerek tápérték-jelöléséről szóló 1-1-90/496 számú Magyar Élelmiszerkönyvi előírás. Ez az előírás a vitaminok, ásványi anyagok jelentős mennyiségének a napi ajánlott beviteli érték (RDA – *recommended daily allowance*) 15%-át tekintti, így legalább ekkora mennyiségnek jelen kell lennie az étrend-kiegészítő napi adagjában is.

Ettől lényegesen nehezebb az étrend-kiegészítőben alkalmazható maximális vitamin- és ásványianyag-mennyiségek megállapítása. Ezen anyagok biztonságosan elfogyasztható legfelső szintjét tudományos kockázatbecsléssel kell megállapítani, amely figyelembe veszi az egyes fogyasztói csoportok egyéni érzékenységét is. A legfelső biztonságos szint (*upper level* – UL) az a maximális táp-

anyagmennyiség, amely rendszeres napi fogyasztás esetén sem ártalmas az átlag lakosság egyetlen tagjára sem. Az Európai Unió Tudományos Bizottsága (SCF – *Scientific Committee on Foods*), majd megalapítása óta az Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatal (EFSA) ez idáig tizenhárom vitamin, a β -karotin, tizennyolc ásványi anyag, valamint a klorid- és fluorid-ion legfelső biztonságos értékéről adott ki tudományos állásfoglalást, jóllehet megfelelő adatok hiányában nem minden esetben sikerült meghatározni az UL-értéket (SCF, 2006). Az EFSA által megállapított UL-érték hiányában más nemzetközi tudományos testületek, így az Institute of Medicine, Egyesült Államok (US IOM), vagy a *Food Standard Agency, Expert Group on Vitamins and Minerals*, Egyesült Királyság által meghatározott legfelsőbb biztonságos értékek vehetők figyelembe (UK EVM, 2003; Richardson, 2007). Fontos azonban, hogy az étrend-kiegészítőben megengedhető maximális vitamin/ásványi anyag mennyiség önmagában nem lépheti túl az UL-értéket. Az UL-t meghaladó mennyiségek alkalmazása és hosszú távon történő fogyasztása nem ajánlott, mivel a jelenleg rendelkezésre álló irodalmi adatok szerint egészségkárosító hatásuk lehet. Mindaddig, amíg közösségi szintű szabályozás nem jön létre a maximálisan megengedhető mennyiségekről, a tagállamok maguk dönthetnek ezekről. Hazánkban az SCF/EFSA UL-értékek az irányadóak.

Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó rendelet lehetőséget ad egyéb, táplálkozási és/vagy élettani előnyökkel bíró hatóanyagok alkalmazására is. Ezek jellegére, minőségére, mennyiségére vonatkozóan a rendelet nem ad támpontot, ezért e termékek különös figyelmet igényelnek a szakemberek, és természetesen a fogyasztók részéről is. A rendelet

szellemében különböző ásványok, növények és növényi részek, növényi és állati eredetű kivonatok, izolált tiszta hatóanyagok, szintetikus vegyületek is részei lehetnek az étrend-kiegészítőknek.

A hatóanyagok forrásai, kinyerési, tisztítási eljárásai, és még számos egyéb tényező befolyásolhatja a termék szerkezetre gyakorolt hatását, ezért érdemes valamennyi összetevőt az alkalmazás előtt a biztonságosság szempontjából értékelni. A rendelet értelmében a termék hatóanyagait a címkén fel kell tüntetni, nevét és mennyiségét is meg kell adni a fogyasztó megfelelő tájékoztatása érdekében. Izolált hatóanyagok, vagy ún. hatóanyagra standardizált kivonatok esetében ez viszonylag könnyen megtehető. Az izolált vagy legalább koncentrált formában jelenlévő hatóanyagok sok esetben élelmiszerekben is elforduló összetevők, de az utóbbi években egyre több, nem élelmiszer összetevő is megjelenik a termékekben.

Az új élelmiszerek engedélyezésére és forgalmazására vonatkozóan hazánkban 2004. május 1. óta az Európai Parlament és Tanács 1997. január 27-én kihirdetett 258/97/EK szabályozása van érvényben. A rendelet értelmében új élelmiszernak kell tekinteni azt az élelmiszert vagy -összetevőt, amely bizonyítható módon 1997. május 15-e előtt nem fogyasztottak jelentős mennyiségben élelmiszerként egyik tagállamban sem. Amennyiben megállapítható, hogy új élelmiszer, a 258/97/EK előírásainak megfelelően biztonsági értékelésnek kell alávetni. A rendelet az étrend-kiegészítőkre is vonatkozik, ezért ha olyan összetevőt kívánnak étrend-kiegészítőben alkalmazni, amely 1997. május 15-e előtt nem volt jelen sem élelmiszerben, sem étrend-kiegészítőben, akkor azt a rendeletben előírtak szerint engedélyeztetni kell.

Az étrend-kiegészítőkből alkalmazható egyéb, élettani vagy táplálkozási hatással rendelkező anyagok értékelése során az Európai Parlament és Tanács 1925/2006/EK rendeletét is figyelembe kell venni. E rendelet egy része, nevezetesen az egyéb, élettani hatású összetevőkkel foglalkozó szakaszok az étrend-kiegészítőkre is vonatkoznak. Ezek az anyagok a 1925/2006/EK rendelet mellékletébe, a tiltott, korlátozottan felhasználható, vagy a közösségi értékelés alatt álló anyagok listájára fognak felkerülni, a megfelelő értékelést és közösségi szintű határozathozatalt követően. Jelenleg – jöllehet a rendelet közel nyolc éve hatályos – ezek a listák üresek.

Előzőek alapján azonban megállapítható, hogy az egyéb, élettani hatással rendelkező anyagokra vonatkozó szabályozás nem tekinthető közösségi szinten harmonizáltnak, így bizonyos nemzeti jogszabályokba foglalt előírások alkalmazhatók, amennyiben azok nem sértik az áruk szabad áramlása alapvetet, és ezzel összefüggésben a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre alkalmazandó kölcsönös elismerés elvét (Európai Parlament és a Tanács 764/2008/EK rendelete).

A gyógynövények, illetve az Európában nem honos, de más földrészekben élelmiszerként fogyasztott növények, állatok, illetve ezekből izolált hatóanyagok biztonságosságának megítéléséhez széles körű botanikai, farmakológiai, humán élettani, táplálkozás-biológiai ismeretanyagra van szükség. Az étrend-kiegészítőkből semmilyen formában nem használható kábító hatású vagy pszichotrop anyag, szintetikus gyógyszerhatóanyag, illetve olyan toxikus összetevő, amely bizonyítottan mérgező, teratogén, mutagén, karcinogén, hallucinogén, bódító vagy más, az emberi szervezetre ártalmas hatást fejt ki. A fenti

alapelvek határozzák meg, hogy egy adott fűszer-, gyógy- vagy egyéb növény korlátozás nélkül, korlátozottan (például az ismert és elfogadott napi terápiás dózist meg nem haladó mennyiségben), vagy egyáltalán nem használható fel étrend-kiegészítőkből. Az adott növény jellemzésére a botanikában alkalmazott tudományos – binomiális – megnevezés elengedhetetlenül szükséges. Ugyancsak fontos tudni, mely növényi résztől van szó, hiszen más és más anyagok szintetizálódhatnak egyazon növény különböző részeiben.

Egy adott gyógynövény étrend-kiegészítőkből felhasználható, biztonságosnak ítélt mennyiségét számos tényező határozza meg: többek között a növényi összetevő feldolgozottsága, például, hogy száraz drog vagy kivonat formájában kerül-e a termékbe? Ez utóbbi esetben lényeges a drog:extraktum arány is, a felhasznált oldószer típusa, a hatóanyag mennyisége az adott készítményben, a gyártó/forgalmazó által javasolt napi dózis nagysága, a növény vagy a belőle származó hatóanyag terápiás hatású (napi vagy egyszeri) dózisének nagysága stb. Amennyiben az előzőekben felsorolt információk rendelkezésre állnak, akkor értékelhető az adott növény, illetve annak étrend-kiegészítőben felhasználni kívánt formája abból a szempontból, hogy hosszú távú, orvosi felügyelet nélküli fogyasztás esetén hogyan befolyásolja a fogyasztó egészségét, jelent-e kockázatot számára. Ugyancsak értékelni kell a sérülékeny csoportok (például kisgyermek, idősök, várandósok, krónikus betegségben szenvedők) egészségére gyakorolt hatásokat.

Számos tagállamban, például Belgiumban, Csehországban, Romániában stb. a vonatkozó nemzeti rendelkezés tartalmaz olyan listákat, melyek az étrend-kiegészítőkből felhasználható, tiltott vagy korlátozással fel-

használható növényeket, növényi részeket és/vagy hatóanyagokat felsorolja. Hazánkban jelenleg ilyen rendeleti szabályozás nincs, de az OÉTI által 2006-ban az étrend-kiegészítőkből előforduló növények értékelésére összehívott tanácsadói testület megalkotott egy ún. negatív listát, mely a felhasználásra nem javasolt növényeket, növényi részeket tartalmazza.

A negatív lista megtalálható az OÉTI weboldalán, több mint kétszáz, potenciálisan egészségkárosító hatású növény, illetve növényi részt tartalmaz (a lista folyamatosan módosul, bővül). Számos ezek közül mérgező vagy súlyos elváltozásokat okozhat, kábító szer vagy annak prekürzora, hepato-, neuro- vagy genotoxikus, hallucinogén, karcinogén, mutagén, abortív vagy egyéb toxikus hatásokkal rendelkezik. Az OÉTI által összehívott testület a növények értékelése során az EFSA erre vonatkozó útmutatójában és kompendiumában foglaltakat tekintette iránymutatásnak (Anton et al., 2009a; 2009b; EFSA, 2012). Fontos megjegyezni, hogy ha egy növény nem található meg ezen a listán, az nem jelenti azt, hogy az automatikusan felhasználható étrend-kiegészítőben. A listán nem szereplő növények alkalmazhatóságát, ártalmatlanságát továbbra is egyenként értékeli az OÉTI, illetve az említett szakértői testület szakemberei.

A címkén nem jelzett összetevők:

a nem, vagy nehezen felismerhető kockázat

Fontos szólni arról is, amit nem tudunk, vagyis az olyan összetevőkről, melyek jelenlétét a gyártó ritkábban véletlenül, de sajnos legtöbbször szándékosan nem közli a vevővel, a fogyasztóval. Az ilyen anyagok jelenlétéről számos tudományos közleményben számoltak be, de bizonyítékul szolgálnak erre az

Európai Unió Élelmiszerekkel és Takarmánnyokkal Kapcsolatos Gyorsriasztási Rendszerében (RASFF – *Rapid Alert System for Food and Feed*) megjelenő adatok is. A címkén nem jelzett összetevőkkel kapcsolatos egészségügyi kockázat nyilvánvalóan felülmúlja az ismert hatóanyagokból származót, mivel míg az utóbbit ismerjük, így figyelembe vehetjük, addig az előbbit nem ismerjük, így nem, vagy nehezen tudjuk elkerülni.

A címkén feltüntetett összetevő és a valódi beltartalom közötti eltérésekből származó komoly egészségügyi probléma világhírre szertett, mintegy húsz évvel ezelőtti első esete valójában nem szándékos hamisításnak tekinthető. Kínai eredetű fogyókúrás készítmény előállításakor egy ártalmatlan növényfajt, a *Stephania tetrandanra*-t a súlyos vesekárosodást (*Chinese herb nephropathy*, *aristolochic acid nephropathy*) előidéző, hasonló megjelenésű növényvel, a nefrotikus és karcinogén arisztolochiasavat tartalmazó *Aristolochia fangchi*-val helyettesítették (Martena et al., 2007). A véletlen szennyezés egyik oka az lehetett, hogy a kínai receptúrában megjelenő *Fang Ji* hagyományos kínai név mindkét növény gyökerét jelenti, így ez is alátámasztja a pontos adatközlés szükségességét (például a felhasznált növény botanikai nevének megadása). Jóllehet szórványosan ma is előfordulnak véletlen tévesztésekből származóan eltérő összetételről, illetve szennyeződésekről szóló beszámolók, de egyre több közlemény mutat rá olyan szintetikus vegyületek jelenlétére étrend-kiegészítőkből, melyek egyértelműen szándékosan kerülnek bele a termékekbe. A leggyakrabban érintett termékcsoporthoz a férfiak számára előállított potencianövelő készítmények, amelyekben johimbin vagy szintetikus foszfodiészteráz-gátlók, illetve analógjaik jelennek meg (pél-

dául sildenafil, verdanafil, tadalafil) (Savaliya et al., 2010, Campbell et al., 2013), a testtömegcsökkentésre ajánlott termékek, melyekben a már gyógyszerként is betiltott sibutramin, továbbá fenfluramin, fenolfalein, szinefrin, efedrin fordul elő (Verhuis et al., 2009). Ugyancsak gyakori a teljesítményfokozók, izomtömeg-növelők anabolikus szteroidokkal, efedrinnel, koffeinnel történő „kiegészítése” (Kafrouni et al., 2007, Kechagias et al., 2010). 2009 tavaszán nagy visszhangja volt a Fortodol nevű, nemszteroid gyulladásgátlóval (nimesulid) szennyezett étrend-kiegészítő fogyasztása miatti észak-európai haláleseteknek (Kechagias et al., 2010).

2010. nyár elején hazánkban is nyilvánosságra kerültek olyan laboratóriumi vizsgálati eredmények, amelyek férfiak számára potencianövelésre szánt, kizárólag növényi összetevőket tartalmazó termékeként hirdetett étrend-kiegészítőkből szintetikus gyógyszerhatóanyagok, foszfodiészteráz-gátló analógok jelenlétét mutatták ki (Csupor et al., 2010a, 2010b). Azóta számos, hasonló területre javasolt termékben mutatták ki a hazai hatóságok e hatóanyagok jelenlétét. Az eredmények felhívták a figyelmet arra, hogy az egyszerűsített európai uniós eljárásnak megfelelő bejelentési kötelezettség mellett, mely alapján a termékek viszonylag könnyen a piacra kerülhetnek, azok egészségügyi kockázata rendkívül nagy. Világossá vált, hogy sokkal nagyobb figyelmet kell szentelni ennek a termékcsoporthoz, meg kell erősíteni a piacra került termékek ellenőrzését, fel kell készülni olyan összetevők megjelenésére, melyekről korábban senki nem gondolta, hogy étrend-kiegészítőkből előfordulhatnak. Bizonyos terméktípusoknál, például az említett potencianövelésre vagy testtömeg-csökkentésre, illetve bizonyos sportolóknak szánt termékeknel

nem nyújt kellő védelmet a fogyasztó számára az OÉTI-nél történő bejelentéskor a termékek gyártó által megadott összetételének ellenőrzése, ha a dokumentáció nem tartalmazza a valódi összetevőket. Ezért az OÉTI a vonatkozó hazai rendelet adta lehetőségeken belül további garanciákat, azaz laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyvek bemutatását kéri a bejelentőtől, amelyek igazolják, hogy a termék nem tartalmaz olyan hatóanyagot (például szilidenfilt és analógjait, sibutramint stb.), amely veszélyes a fogyasztó számára

Jelölés, címkézés, egészségre vonatkozó állítások

Tekintettel arra, hogy az étrend-kiegészítők élelmiszerek, így a jelölésükre (címkefeliratok, a címkén, csomagoláson található bármely jel, ábra, logo stb.) és reklámozásukra az élelmiszerek jelöléséről szóló, 19/2004. (II. 19.) FVM–ESZCSM–GKM-rendeletben megfogalmazott általános előírásokat is alkalmazni kell. Az egyik legfontosabb szabály, hogy nem szabad a fogyasztót a termék tulajdonságaival kapcsolatosan megtéveszteni, és nem emelhető ki a terméknek olyan tulajdonsága, amely más hasonló terméknek is jellemzője. Ugyancsak tilos a termékek jelölésével, megjelenésével és hirdetésével azt állítani vagy sugallni, hogy az étrend-kiegészítő betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására alkalmas, vagy ilyen tulajdonsága van. A 2014 végétől alkalmazandó, a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelet ugyan felváltja az élelmiszerek jelöléséről szóló korábbi szabályozást, az említett alapelvek nem változtak.

Az élelmiszerek jelölésére vonatkozó általános szabályokon kívül az étrend-kiegészítők jelölésének vannak kötelező elemei is, melyeket a 37/2004 (IV. 26.) ESZCSM-rendelet ír

elő. Például: a termék *étrend-kiegészítő* megnevezéssel hozható forgalomba, amelyhez kapcsolódóan jelölni kell a termékre jellemző tápanyagcsoportok vagy összetevők nevét, vagy utalást ezek jellegére. A termékben lévő tápanyagok, táplálkozási vagy élettani hatású anyagok mennyiségét számszerűen is fel kell tüntetni a termék javasolt napi adagjára vonatkoztatva, továbbá fel kell tüntetni a készítmény napi ajánlott fogyasztási mennyiségét is. Amennyiben a termékben az élelmiszerek jelöléséről szóló 19/2004. (II. 19.) FVM–ESZCSM–GKM-rendelet mellékletében, illetve 2014 decemberétől a 1169/2011/EU rendeletben megjelenő allergén anyagok (pl. hal, rák, zeller, szeszámag, mogyoró), vagy azok származékai is megtalálhatók, és ez nem tűnik ki egyértelműen az összetevők felsorolásából, erről tájékoztatni kell a fogyasztót.

Az étrend-kiegészítők jelölésekor a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos, az Európai Parlament és Tanács 2007 júliusa óta alkalmazandó, 1924/2006/EK rendelete előírásaira is tekintettel kell lenni. A tápanyag-összetételre vonatkozó állítás bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az élelmiszer bizonyos, a táplálkozásra nézve különösen kedvező tulajdonságokkal rendelkezik. A rendelet értelmében csak a mellékletben megjelenő, engedélyezett tápanyag-összetételre vonatkozó állítás használható, az alkalmazási feltételek betartása mellett; közülük néhányat gyakran alkalmaznak étrend-kiegészítőkön is. Az egészségre vonatkozó állítás az a mondat, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van. A rendelet leglényegesebb eleme, hogy az egészségre vonatkozó állításnak tudományosan igazoltnak és az átlagfo-

gyasztó számára közérthetőnek kell lennie. A tudományos igazolás alapját elsősorban és alapvetően humán intervenciók tanulmányok, humán epidemiológiai adatok jelentik. Az állítás alkalmazása önkéntes, ugyanakkor a hivatkozott rendeletnek való megfeleléséért a termék előállítója és forgalmazója felelős.

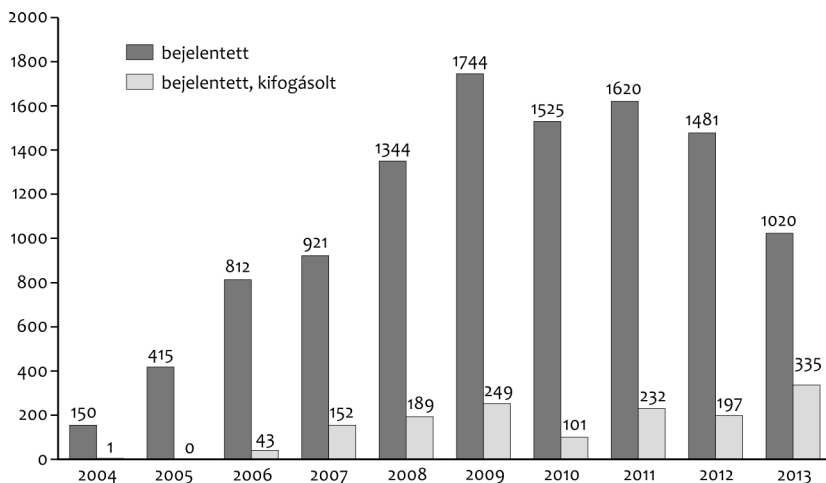
A hivatkozott rendelet az egészségre vonatkozó állítások több típusát különbözteti meg, és ennek alapján többféle lehetőség van arra, hogy egy élelmiszeren jogszerűen jelenjen meg egészségre vonatkozó állítás. Az állítások között kiemelt jelentőségük van a betegség kockázatát csökkentő állításoknak. Értelem-szerűen, egy ilyen állítás leírja, hogy az élelmiszer vagy egy bizonyos élelmiszer-alkotóelem jelentősen csökkenti a betegség kialakulásának kockázatát. Az ilyen állítások alkalmazása esetén mindig fel kell hívni a fogyasztó figyelmét arra, hogy az adott betegség kialakulásának több kockázati tényezője is lehet, és azok közül egyet vagy többet az élelmiszer-összetevővel lehet csökkenteni. Étrend-kiegészítők esetében különös figyelmet igényelnek

a gyerekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állítások, melyek hatásosságát gyermekek bevonásával végzett tudományos vizsgálatokkal kell igazolni.

Az egészségre vonatkozó állításoknak az Európai Bizottság által koordinált központi értékelésen kell átmenniük, amelyben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak rendkívül nagy szerepe van. A rendeletben foglalt tagállami feladatok elvégzésére hazánkban az OÉTI került kijelölésre (33/2010. (V. 13.) EüM–FVM együttes rendelet), 2012-ben pedig megjelent az első, általános tudományos elveken alapuló engedélyezett állításokat tartalmazó közösségi lista (432/2012/EK), majd később ennek számos kiegészítése.

Összefoglalás, javaslatok

Jóllehet napjainkban számos irodalmi adat sugallja, hogy az étrend-kiegészítők kedvező élettani hatásokkal rendelkező élelmiszerek (Block et al., 2007), mások igyekeznek ezt cáfolni (Bjelakovic–Gluud, 2007, Goodman et al., 2004). A termékek jelen vannak a pia-



1. ábra • Bejelentett és kifogásolt étrend-kiegészítők száma (2004. május – 2014. április között)

con, a fogyasztók által szabadon elérhető. Mindazonáltal – tanulmányozva az irodalmi adatokat – egyértelműen bizonyított, hogy a kiegyensúlyozott, változatos táplálkozásnak, az egészséges életmódnak mind a mai napig nincs alternatívája.

Az étrend-kiegészítőknek helyük lehet egyes vitamin- és/vagy ásványianyag-hiányos állapotok megelőzésében, de csak ott, ahol ennek a kockázata valóban fennáll; téli hónapokban az étrendből hiányzó anyagok, elsősorban vitaminok pótlásában és néhány speciális étrenden lévő egyén (fogyókúrázók,

anyagcsere zavar miatt, élettani okból bizonyos étrendi megkorlátozásokra kényszerülők) táplálkozásának kiegészítésében. Az étrend-kiegészítőknek azonban nincs és nem is lehet helyük a gyógyításban, a terápiában, és főleg nem a hagyományos terápia helyett, különösen olyan súlyos betegségek, elváltozások esetén, mint a rák, a szklerózis multiplex, az Alzheimer-kór vagy az erektilis diszfunkció. Ugyancsak nem alkalmasak az étrend-kiegészítők önmagukban az ideális testsúly eléréséhez szükséges testtömeg-csökkentés megvalósítására, vagy intenzív, rendszeres sportolás,

kockázat forrása	megoldási javaslat	eszközök
a bejelentés napján a termék piacra helyezhető	az OÉTI-nél történő bejelentés és a piacra helyezés között legalább harminc nap teljen el	rendeletmódosítás
a vitaminok, ásványi anyagok maximális szintje nem meghatározott	maximális mennyiség a termék napi adagjában az UL-t* meg nem haladó mennyiségben	rendeletmódosítás
felhasznált egyéb anyagok	negatív, pozitív lista, tiltott összetevők, mennyiséghez kötött összetevők	rendeletmódosítás, rugalmasság
felhasznált egyéb anyagok tisztasága	tisztasági követelmények	rendeletmódosítás
a Szakértői Testület munkája nem hivatalos	a Szakértői Testület működésének legalizálása	rendeletmódosítás
internetes árusítás	internetes kereskedelem szigorítása	rendeletmódosítás, illetékes hatóságok együttműködése
címkén nem jelzett összetevők	laboratóriumi vizsgálatok bővítése	egészségügyi államigazgatási szerv, valamint az OÉTI laboratóriumi és személyi hátterének megerősítése

2. táblázat • Javaslatok az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos közegészségügyi kockázatok csökkentésére • *UL – (*upper safe level*) legfelső biztonságos érték, EFSA-állásfoglalások alapján.

megterhelő fizikai munka esetén a megfelelő fizikai, szellemi erőnlét biztosítására.

Az étrend-kiegészítő olyan termék, amelyet csak megbízható információk birtokában érdemes alkalmazni, a fogyasztó egészségi állapotának, szükségleteinek ismeretében, mérlegelve az esetleges kockázatokat választva ki a legmegfelelőbbet abból a több mint tizenegyezer termékből, amely az elmúlt kilenc év alatt legálisan a piacra került. Összefoglalásként az *I. ábra* a rendelet tíz éve alatt, azaz 2004 májusa és 2014 áprilisa között hazánkban bejelentett étrend-kiegészítők számának alakulását mutatja be, az OÉTI weboldalán fellelhető adatok alapján. A bejelentett termékek száma meghaladja a tizenkétezeret – és ez a szám napról napra növekszik, ebből közel ezerhatszáz termék volt kifogásolt, azaz összetételében közegészségügyi kockázatot hordozott, és/vagy jelölésében (a címke kötelező elemei, egészségre vonatkozó állítások stb.) nem felelt meg a vonatkozó előírásoknak.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok, a felmérések eredményei, továbbá a hatóanyagok számának ugrásszerű növekedése egyértelműen jelzik az étrend-kiegészítőkkal kapcsolatos egészségügyi kockázat meglétét. A fogyasztók az esetek döntő hányadában nincsenek tisztában a lehetséges kockázatokkal, melyek különösen az érzékeny, illetve sérülékeny csoportok, idősek, gyerekek, kró-

nikus betegségben szenvedők esetében okozhatnak egészségi problémákat. A kockázatok elkerülésének egyik lehetséges és kívánatos módja a piacra kerülő termékek szigorúbb ellenőrzése, mind a forgalomba hozatal előtt, mind utána. Ehhez a hozzáértő, tudományos szakértői intézmény, azaz az OÉTI, az illetékes jogszabályalkotók, valamint a jogszabályok által felhatalmazott, ellenőrzésben részt vevő hatóságok szorosabb együttműködése szükséges. A különböző típusú kockázatok kiküszöbölésére javasolt intézkedéseket a 2. táblázat foglalja össze.

A cikk az MTA KÖTEB Élelmiszer-biztonsági Albizottság közösen kialakított véleményét tükrözi. Az albizottság tagjai: elnök: Farkas József, titkár: Beczner Judit, tagok: Ambrus Árpád, Baranyi József, Barna Mária, Bánáti Diána, Gelencsér Éva, Győri Zoltán, Józwiak Ákos, Kovács Ferenc, Kovács Melinda, Lipták József, Lugasi Andrea, Mészáros János, Mézes Miklós, Nagy Béla, Somogyi Árpád, Szeitzné Szabó Mária, Varga János (SZIE), Varga János (SZTE), Varga László, Véha Antal.

Kulcsszavak: *étrend-kiegészítő, táplálkozás-egészségügy, vitaminok, ásványi anyagok, gyógynövények, új élelmiszerek, jelölés, egészségre vonatkozó állítások*

IRODALOM

- Anton, Robert – Carere, A. – Delmulle, L. et al. (2009a): *EFSA Scientific Cooperation (ESCO) Report. EFSA Compendium of Botanicals That Have Been Reported to Contain Toxic, Addictive, Psychotropic or Other Substances of Concern*. On Request of EFSA. *EFSA Journal*. 7, 9, 281 DOI:10.2903/j.efsa.2009.281 • <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/280rax1.pdf>
- Anton, Robert – Carere, A. – Delmulle, L. et al. (2009b): *EFSA Scientific Cooperation (ESCO) Report*.

- Advice on the EFSA Guidance Document for the Safety Assessment of Botanicals and Botanical Preparations Intended for Use as Food Supplements, Based on Real Case Studies*. On Request of EFSA. *EFSA Journal*. 7, 9, 280. DOI:10.2903/j.efsa.2009.280 • <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/280r.pdf>
- Biró Lajos – Szeitz-Szabó M. – Biró Gy. et al. (2011): *Dietary Survey in Hungary, 2009. Part II: Vitamins, Macro- and Microelements, Food Supplements and Food Allergy. Acta Alimentaria*. 40, 2, 301–312. DOI: 10.1556/Alim.40.2011.2.14

- Bjelakovic, Goran – Gluud, Christian (2007): Survival Antioxidant Supplements. *Journal of the National Cancer Institute*. 99, 742–743. DOI: 10.1093/jnci/djk211 • <http://jnci.oxfordjournals.org/content/99/10/742.full>
- Block, Gladys – Jensen, C. D. – Norkus, E. P. et al. (2007): Usage Patterns, Health, and Nutritional Status of Long-term Multiple Dietary Supplement Users: A Cross-sectional Study. *Nutrition Journal*. 6, 30. DOI:10.1186/1475-2891-6-30 • <http://www.nutritionj.com/content/pdf/1475-2891-6-30.pdf>
- Campbell, Neil – Clark, J. P. – Stecher, V. J. et al. (2013): Adulteration of Purported Herbal and Natural Sexual Performance Enhancement Dietary Supplements with Synthetic Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. *The Journal of Sexual Medicine*. 10, 7, 1842–1849. DOI: 10.1111/jsm.12172
- Csupor Dezső – Szendrei K. – Szekeres A. et al. (2010a): Hamisítás gyógyszerrel – gyógyszerhamisítás? *Gyógyszerészet*. 54, 387–399.
- Csupor Dezső – Szendrei K. – Simplice, N. T. (2010b): A naplemente valódi ereje. Szintetikus potenciafokozó a Pote-Mix Bumbban. *Gyógyszerészet*. 54, 526–531.
- European Food Safety Authority (2012): *Scientific Report of EFSA. Compendium of Botanicals Reported to Contain Naturally Occurring Substances of Possible Concern for Human Health When Used in Food and Food Supplements*. *EFSA Journal*. 10, 5, 2663. DOI: 10.2903/j.efsa.2012.2663. • <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>
- Goodman, Gary E. – Thornquist, M. D. – Balmes, J. et al. (2004): The Beta-carotene and Retinol Efficacy Trial: Incidence of Lung Cancer and Cardiovascular Disease Mortality during 6-year Follow-up after Stopping Beta-carotene and Retinol Supplement. *Journal of the National Cancer Institute*. 96, 1743–1750. DOI: 10.1093/jnci/djh320 • <http://jnci.oxfordjournals.org/content/96/23/1743.full.pdf+html>
- Kafrouni, Michel I. – Andres, R. A. – Verma, S. (2007): Hepatotoxicity Associated with Dietary Supplements Containing Anabolic Steroids. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 5, 809–812. DOI: 10.1016/j.cgh.2007.02.036 • [http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(07\)00228-5/fulltext](http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(07)00228-5/fulltext)
- Kechagias, Stergios – Hägg, S. – Lotfi, K. (2010): Drug-induced Liver Injury from the Dietary Supplement Fortodol. A Manipulated Preparation Delayed the Diagnosis. (svédül) *Lakartidningen*. 107, 186–188.
- Lugasi Andrea – Bakacs M. – Zentai A. et al. (2012): Országos Táplálkozás és Tápláltsági Állapot Vizsgálat – OTÁP2009. III. A magyar lakosság vitamin-bevétele. *Orvosi Hetilap*. 153, 28, 1106–1117.
- Martena, Martijn J. – van der Wielen, J. C. A. – van de Laak, L. F. J. et al. (2007): Enforcement of the Ban on Aristolochic Acids in Chinese Traditional Herbal Preparations on the Dutch Market. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*. 389, 1, 263–275. DOI: 10.1007/s00216-007-1310-3 • <http://link.springer.com/article/10.1007/s00216-007-1310-3/fulltext.html>
- Péter Szabolcs (2008): *Az életmód szerepe az elhízás megelőzésében. Fővárosi iskolákban végzett keresztmetszeti vizsgálat*. Doktori értekezés. Semmelweis Egyetem, Budapest • http://phd.semmelweis.hu/mwp/phd_live/vedes/export/peterszabolcs.d.pdf
- Richardson, David P. (2007): Risk Management of Vitamins and Minerals: A Risk Categorisation Model for Setting of Maximum Levels in Food Supplements and Fortified Foods. *Food Science and Technology Bulletin—Functional Foods* 4, 6, 51–66. DOI: 10.1616/1476-2137.14996 • https://www.researchgate.net/publication/240773724_Risk_management_of_vitamins_and_minerals_a_risk_categorisation_model_for_the_setting_of_maximum_levels_in_food_supplements_and_fortified_foods
- Savaliya, Akash A. – Shah, R. P. – Prasad, B. et al. (2010): Screening of Indian Aphrodisiac Ayurvedic/Herbal Healthcare Products for Adulteration with Sildenafil, Tadalafil and/or Vardenafil Using LC/PDA and Extracted Ion LC-MS/TOF. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 52, 406–409. DOI: 10.1016/j.jpba.2009.05.021
- SCF – Scientific Committee on Food and Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006): Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. European Food Safety Authority, Parma, Italy • <http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>
- UK EVM Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) (2003): *Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals*. • www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitamin2003.pdf
- Verhuis, Bastiaan, J. – Zwaagstra, M. E. – van den Berg, J. D. J. et al. (2009): *Trends in Drug Substances Detected in Illegal Weight-loss Medicines and Dietary Supplements. A 2002–2007 Survey and Health Risk*. RIVM Report 370030002/2009, • http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:13927&type=org&diposition=inline&ns_nc=1