



Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat

„Étrend-kiegészítők- kötelezettségek, lehetőségek és a tények”

Budapest 2014. május 22.

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos

Országos Tisztifőorvosi Hivatal



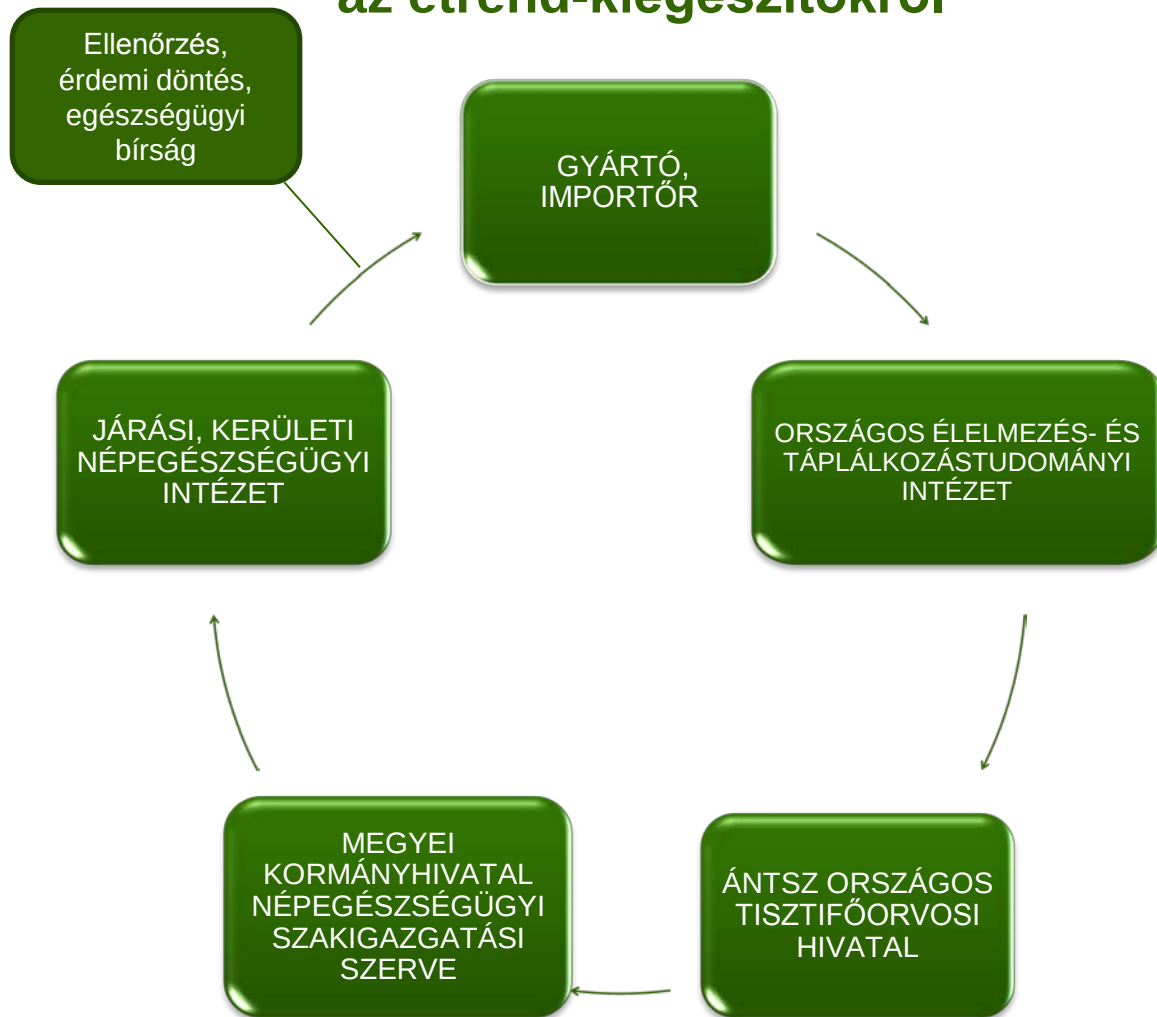
37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről

Étrend-kiegészítő: a hagyományos étrend kiegészítését szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, pasztilla, tablettá, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására).



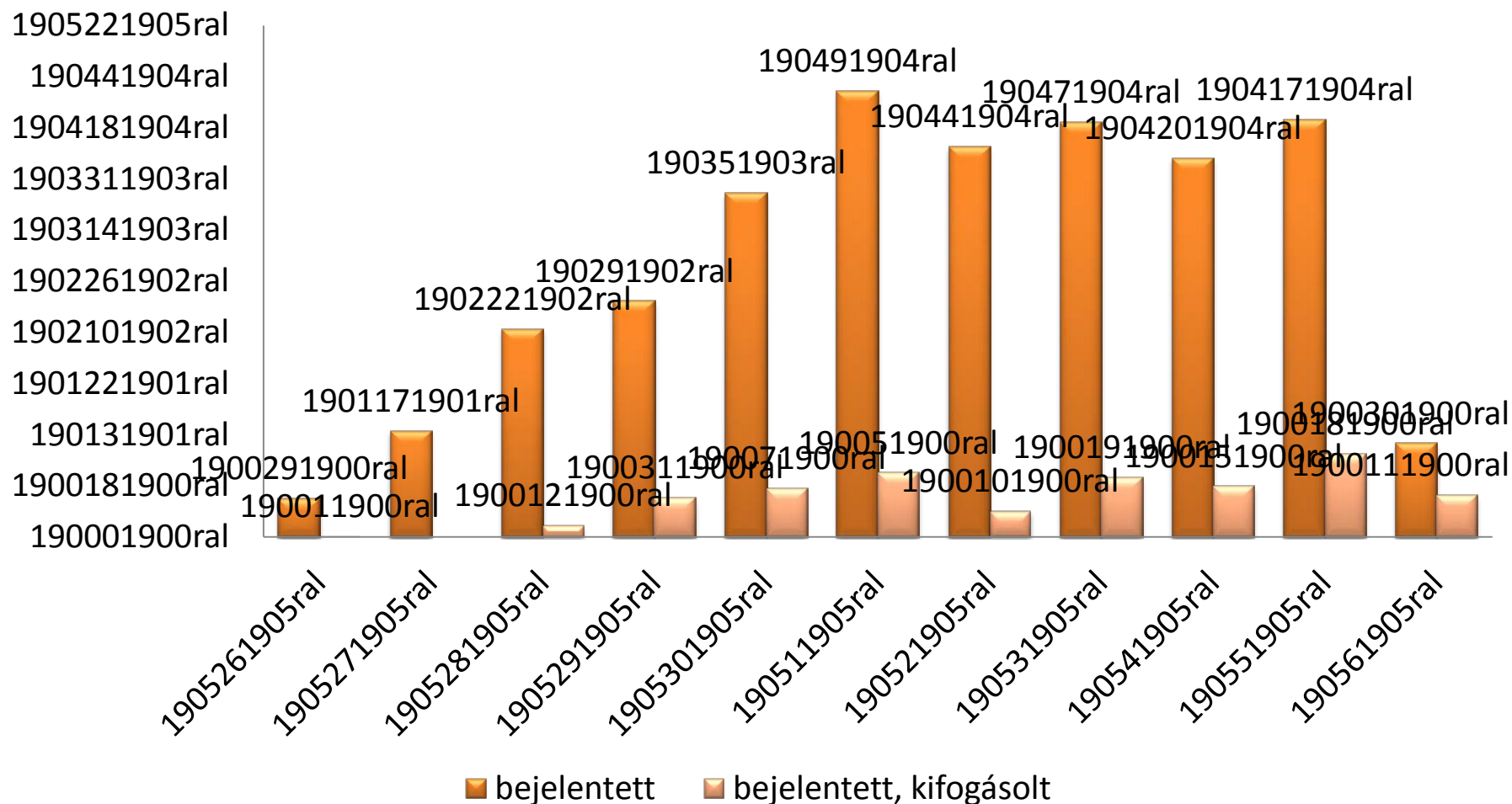


37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről





Az OÉTI-nél bejelentett étrend-kiegészítők, 2004. május - 2014. április



Összes bejelentett termék: 13 655, jogerős határozattal tiltott: 260

2014.05.26.



Hírek... ismerős történet

- Campbell, N. et al: Adulteration of Purported Herbal and Natural Sexual Performance Enhancement Dietary Supplements with Synthetic Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. The Journal of Sexual Medicine, DOI: 10.1111/jsm.12172, Article first published online: 1 MAY 2013
- 58 termékből 91 természetes anyagokat tartalmazó minta elemzése
- 81 %-ban tadalafil, szildenafil, más – forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező – mesterséges összetevő
- hatóanyagok mennyisége több esetben meghaladta a hatóságilag engedélyezett mértéket





Orvosoktól betegeknek,
hitelesen

Keresés a teljes WEBBetegen

Orvoskereső | Gyógyszerkereső | Laborértékek



Főoldal / Egészségügy / Cikk / ÁNTSZ: az étrend-kiegészítőket, a bölcsődéket és a fürdőhelyeket is kiemelten vizsgálják az i

ÁNTSZ: az étrend-kiegészítőket, a bölcsődéket és a fürdőhelyeket is kiemelten vizsgálják az idén

Szerző: MTI



Az étrend-kiegészítőket, a bölcsődéket és a fürdőhelyeket ellenőrzi kiemelten az idén az Országos Tisztiorvosi Hivatal (OTH), és továbbra is napirenden lesz a nemdohányzók védelméről szóló törvény előírásainak betartása - tájékoztatta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) az MTI-t.

A közlés szerint azokat a területeket vizsgálja kiemelten az egészségügyi hatóság, amelyeken a hivatalhoz érkezett jelzések alapján problémák voltak az elmúlt időszakban. Az országos ellenőrzési terv részeként azokra a tevékenységekre is figyelnek majd, ahol a jogszabályok változása miatt új rendelkezéseknek kell megfelelni.

A közlemény szerint az egészségügyi hatóság már tavaly is kiemelt figyelemmel kísérte az **étrend-kiegészítőket**, és az idén is országos ellenőrzést indít. Vizsgálják a készítmények jelölését, egyes - szűrőpróbaszerűen kiválasztott - potenciafokozókat pedig laboratóriumi vizsgálatnak is alávetnek, többek között azt nézik meg, hogy tartalmazznak-e

EZEK A CIKKEK IS ÉRDEKELHETIK
ÖNT

➤ Az étrendkiegészítő nem
gyógyszer



Potenciális egészségkárosító hatóanyagok gyógynövényekben

Komponens	Hatás	Példák
Allergének	különböző szerkezetű vegyületek (élelmiszerekkel keresztallergia!)	fehérüröm, fahéj, articsóka, csillagánizs, muskotályzsálya, zeller
Alkaloidok (pirrolizidin, piperidin)	elsősorban máj- és vesekárosodás	terjőke kígyószisz, borágó, fekete nadálytő
Kumarinok	véralvadást gátló szerekkel kölcsonhatásba lépnek, nagy dózisban toxikusak	lestyán, nagy ezerjófű, somkóró, vöröshere
Antrakinonok	hashajtók, kálium-hiány, vastagbél-nyálkahártya sérülés, terhességben uterus-mozgás	kínai rebarbara, Aloe, szennalevél, kutyabengekéreg
Tujon	idegméreg, központi idegrendszeri károsodás	muskotályzsálya, cickafark, fehérüröm

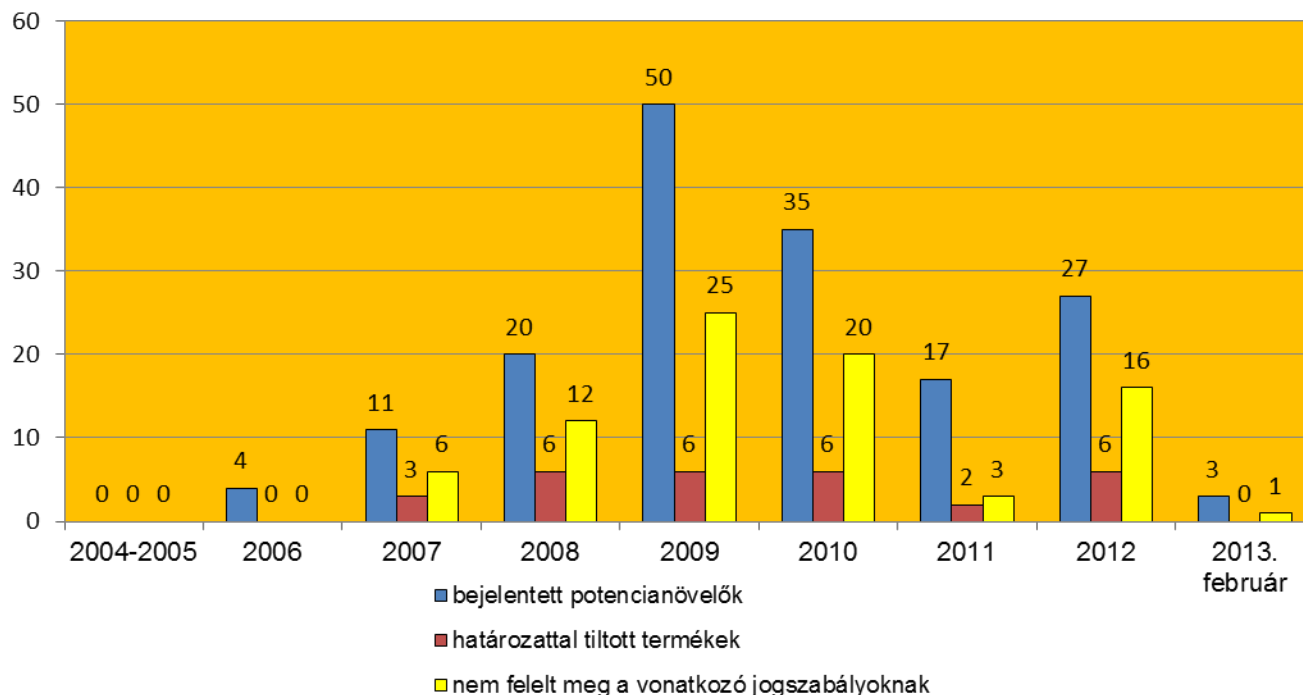


Kockázatcsökkentésre irányuló javaslatok

Kockázat forrása	Megoldási javaslat	Kivitelezés
Bejelentés napján a termék piacra helyezhető	Bejelentés és a piacra helyezés között legalább 30 nap teljen el	Rendeletmódosítás
Vitaminok, ásványi anyagok maximális szintje nem meghatározott	Maximális mennyiség a termék napi adagjában az UL alatt	Rendeletmódosítás
Felhasznált egyéb anyagok	Negatív, pozitív lista, tiltott összetevők, mennyiséghez kötött összetevők	Rendeletmódosítás
Internetes árusítás	Internetes kereskedelem szigorítása	Rendeletmódosítás, hatóságok együttműködése
Címkén nem jelzett összetevők	Laboratóriumi vizsgálatok bővítése	Egészségügyi államigazgatási szerv és a OÉTI laboratóriumi/személyi hátterének megerősítése



Potencianövelésre szánt étrend-kiegészítők



Összes bejelentett potencianövelő: 167 db (ebből 83 termék nem felel meg a vonatkozó jogszabályoknak)

Határozattal tiltott termékek összesen: 23 db (közegészségügyi kockázatot jelent az összetétele miatt)



Sildenafil és társai

- Erektilis diszfunkció kezelését megelőzően kardiovaszkuláris állapot felmérése kötelező
- Ellenjavallatok:
 - NO-képző és nitrát készítmények
 - Akiknek az intenzív fizikai aktivitás nem kívánatos (instabil angina, súlyos szívelégtelenség)
 - féloldali látásvesztést nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta
 - súlyos májkárosodás,
 - alacsony vérnyomás (<90/50 Hgmm),
 - a közelmúltban történt stroke vagy myocardialis infarctus
 - a retina ismert örökletes degeneratív betegségei, pl. retinitis pigmentosa
- myocardialis infarctust, instabil anginát, hirtelen szívhalált, ventricularis arrhythmiát, cerebrovascularis vérzést, transiens ischaemiás attackot, hypertensiót és hypotensiót jelentettek a VIAGRA bevételeivel időbeni összefüggésben,



Sildenafil mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori	fejfájás
Gyakori	szédülés
Nem gyakori	aluszékenység, hypesthesia
Ritka	cerebrovascularis történés, syncope

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakori	látászavarok, a színlátás zavara
Nem gyakori	a conjunctiva betegségei, szembetegségek, könnytermelési zavarok, egyéb szembetegségek

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori	vertigo, tinnitus
Ritka	süketség

Érbetegségek és tünetek

Gyakori	kipirulás
Ritka	hypertonia, hypotonia

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem gyakori	palpitációk, tachycardia
Ritka	myocardialis infarktus, pitvarfibrillatio

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori	orrdugulás
---------	------------

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori	dyspepsia
Nem gyakori	hányás, hányinger, szájszárazság



Liderin®

Ginzeng és piknogenol® tartalmú étrend-kiegészítő **FERFIAKNAK**

A férfi potenciáért
6 tableta

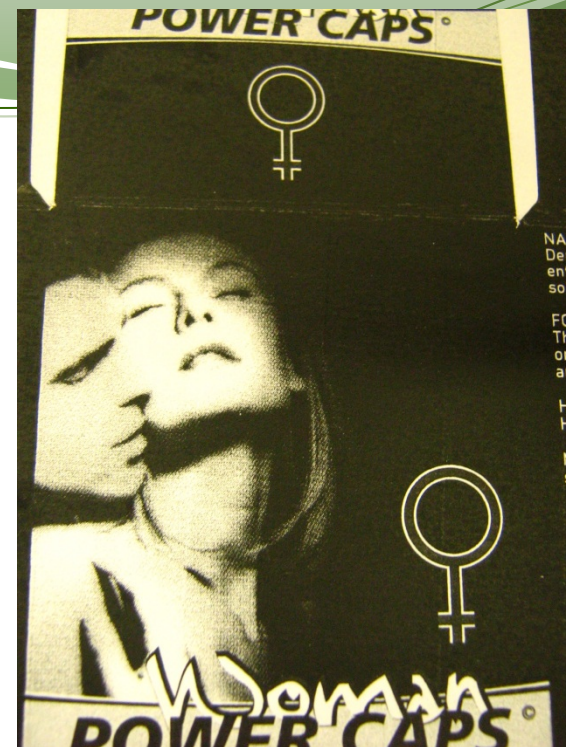
18

A **Liderin®** a ginzeng, az L-arginin, az L-citrullin, a piknogenol és a fenyőkéreg különleges kombinációja. A ginzeng hozzájárul az erekció kiváltásához és fenntartásához. A piknogenol és a fenyőkéreg kivonat növeli a vérerek áteresztő képességét, így segíti a helyi keringést, a mikrocirkulációt.

Marketing text: A férfi potenciáért

Napi adag tartalma:	tömeg/2 tabl.
Ginzeng gyökér-kivonat	100,0 mg
Piknogenol®	50,0 mg
Fenyőkéreg (<i>Pinus pinaster</i>) kivonat	30,0 mg
L-arginin	500,0 mg
L-citrullin	500,0 mg

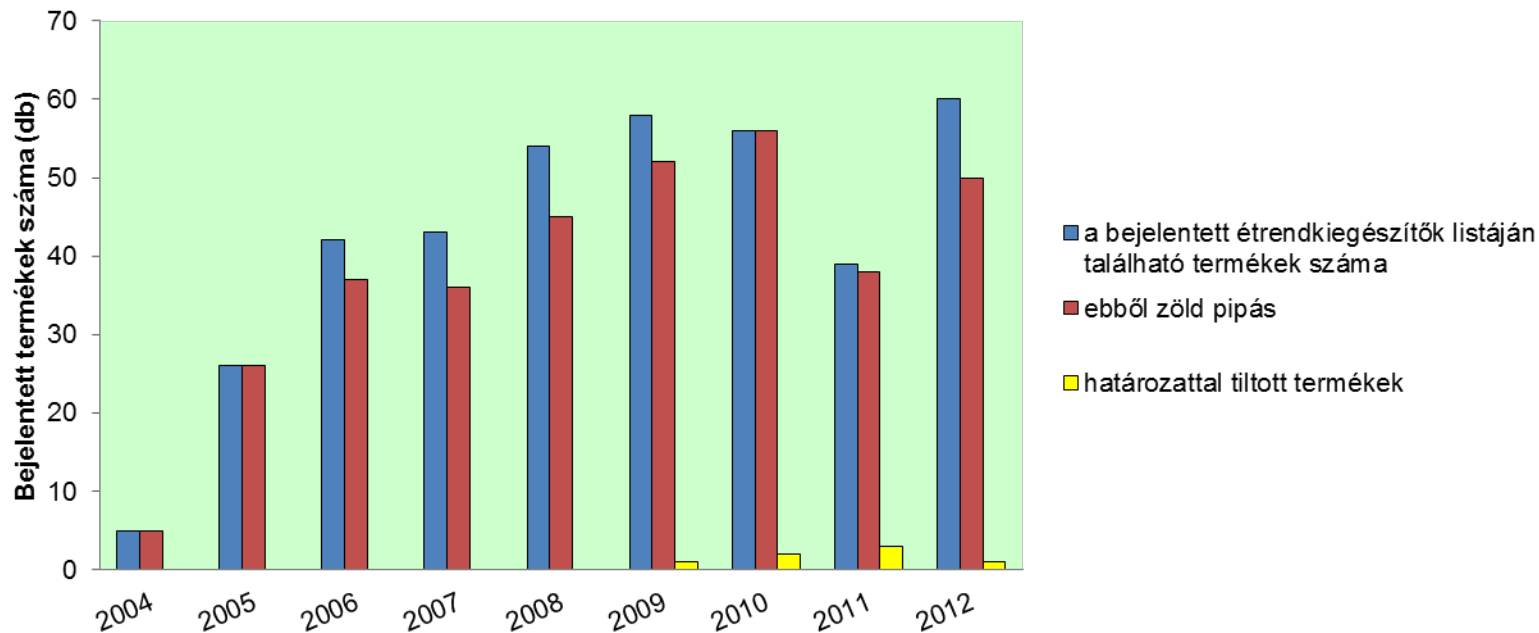
Adagolás: Egyszerre 2 tablettát vegyen le egy órával az aktus előtt, bő folyadékkal leöblítve.





Testtömeg-csökkentésre szánt étrend-kiegészítők

Testtömeg csökkentésre szánt étrend-
kiegészítők 2004-2012



- Összesen: 382 db termék, ebből: 345 db zöld pipás és 7 db határozattal tiltott termék (minden esetben összetételi probléma miatt: sibutramin!, negatív lista, terápiás dózis, új élelmiszer, tisztázatlan összetétel)



Lehetséges gyanús ismertető jegek a testtömeg-csökkentők hatásági ellenőrzése során

3. Képi megjelenítés

(pl. mérőszalag, karcsú női alak),
állítások.

4. Jellemző kifejezések a termék nevében:

Slim

Slender

Shape

Fat burner

Weight loss

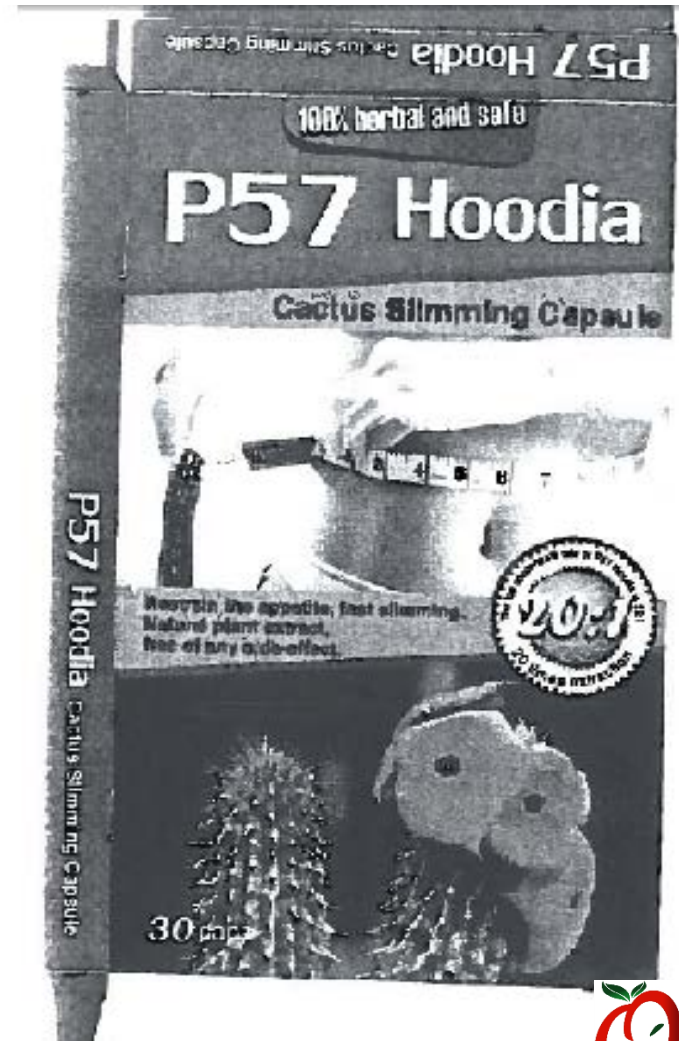
Silhouette

Diet

Figur

Fogyókúra

Zsírégető



Sibutramin és társai

Windows Internet Explorer window showing the website **Reductil Eladó** (http://fogyasztoszer.com/reductil/reductil-elado/).

The website header features a large image of a red apple and a measuring tape, with the text **Fogyasztoszer a megoldás súlyproblémájára** (Dietary supplement the solution for weight problems).

The navigation bar includes links: **Fogyasztoszer**, **Kapcsolat**, **Reductil**, **Rendelés**, and **Szállítási és Fizetési információk**.

The main content area is titled **Reductil Eladó**. It contains the following text:

Reductil eladó

Olcsó áron Reductil eladó online patikánkban, ahol a legmodernebb fogyasztószereket szerezheti be kedvezményekkel egy-két napos postázással.

A Reductil jó teljesítménnyel fogyaszt szibutramin hatóanyagának köszönhetően. Aránylag hamar elérhetőek elsőprő siker, a plusz kilóktól egynéhány hét elteltével megszabadulhat kínok nélkül. A fogyást elősegítő kapszula hatása semmihez sem fogható, ezt igazolja a Slimex nevű, a Reductillal megegyezően sibutramine tartalmú fogyást elősegítő készítmény sikerességének emelkedése, mely a már kereskedelemből kivont Reductil 15 mg továbbfejlesztett fajtája.

The right sidebar contains a **Keresés** (Search) section with a search bar and a **Keresés** button. Below it is a **Fogyasztoszer** section featuring an image of a man and a woman standing together.

The Windows taskbar at the bottom shows the Start button, several open applications (including Internet Explorer, Microsoft PowerPoint, and Beérkezett üzenet), and the system clock displaying 9:30.

EFSA állásfoglalások

- EFSA állásfoglalás az állítások tudományos alátámasztottságáról: általánosságban 80% kedvezőtlen, 2009. november, 2010. február
- Testtömeg-csökkenéssel összefüggésben:
 - *Undaria pinnatifida* (wakame, barna alga)
 - Guar gumi
 - α -liponsav
 - α -cikloedxtrin
 - β -glukán
 - *Aegopodium podagraria* L. (podagrafű)
 - *Cyamopsis tetragonoloba* L. (guar)
 - *Equisetum arvense* L. (mezei zsúrló)
 - *Fraxinus excelsior* L. (magas kőris)
 - *Helianthus tuberosus* L. (csicsóka)
 - *Theobroma cacao* L. (kakaó)
 - Sugar-free chewing gum
 - Energy restricted diet

A bemutatott adatok alapján az összefüggés tudományosan nem igazolt

az összefüggés igazolt



Mellnövelő készítmények

- **Összes bejelentett**, megnevezése (mell, breast, bust, busti, stb.) alapján mellnövelő készítmény száma: **9 db** (2006-2012)

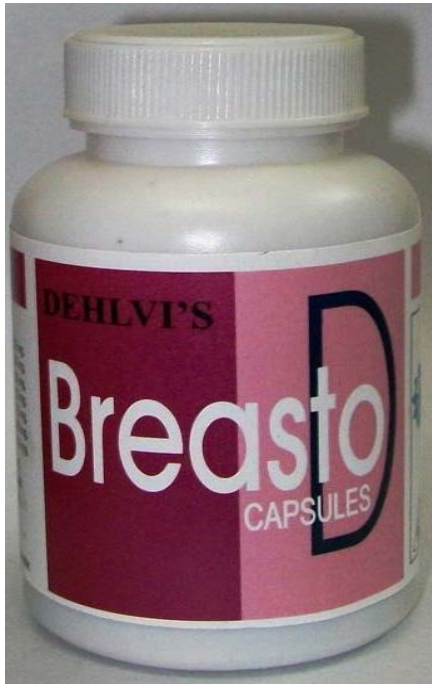
ebből - a bejelentett étrend-kiegészítők listájáról **törölt** termékek száma: **5 db**
- jelenleg a **listán lévő** készítmények száma: **4 db**
- határozattal **tiltott** termékek száma **2 db**
(összetétel miatt)

Számos **nem bejelentett** vagy **törölt** készítmény van kereskedelmi forgalomban (webshop)



Példák az interneten történő jogszerűtlen forgalmazásra:

- 2011-ben bejelentett, majd a bejelentett étrend-kiegészítők listájáról törölt termék:



Breastod - Mellnövesztő - 90 db kapszula - IT | Gyógyító Növények Természetgyógyász Webáruház - Mozilla Firefox

Fájl Szerkesztés Nézet Előzmények Könyvjelzők Eszközök Súgó

Breastod - Mellnövesztő - 90 db kapszula - I... +

www.termeszetgyogyszer-konyvek.hu/termek/gyogyszer-termekek/breastod-90-db-kapszula-it

Legtöbbször látogatott Keresés - Jogszába... Gmail Bevezetés Friss hírek

Choa Kok Shui (8)
Deepak Chopra (13)
James Redfield (7)
Osho (14)
Richard Bach (5)
Sri Chinmoy (3)
Szepes Mária (16)
Thorwald Dethlefsen (4)

TERMÉSZETGYÓGYÁSZAT (949)

Bach virágesszencia abc szerinti sorrendben (51)
Bánszky Judit könyvei - Reflexológia - Életerő (10)
Bernád Ilona könyvei (6)
Dr. Nagy Géza könyvei (5)
Életerő Újságok és DVD (0)
Gillich István könyvei (0)
Mazdaznan Kiadványok (1)
Prof. dr. Török Szilveszter könyvei (4)
Bicsérdy Béla könyvei (5)
Dr. Eöry Ajándok könyvei (6)
Dr. Oláh Andor könyvei (34)
Temesvári Gabriella könyvek (17)
Virágesszencia - Maui - Kerti - Parlágró - Elsősegély csepp - Mokka (19)
Bach-virágterápia Virágterápia (26)
Homeopátia Schüssler só (47)
Schüssler - só terápia (7)
Egészségügyi alapmodul könyv ajánló (15)
Természetgyógyász alapmodul könyv ajánló (15)
Dagánatos betegségek

Minden 500mg kapszula tartalmaz:

Illatos macskamenta (Billilotan)
50 mg.
Konyhakömény (Kala Zeera)
50 mg.
Puraria tuberosa (Balaiqand)
50 mg.
Görögszéna (Methi)
75 mg

Minden termék, étrend-kiegészítő szárított gyümölcs, termés, illetve fakéreg darált formában, melyek 500mg-os **növényi kapszulában** kerülnek forgalomba. Egyik sem tartalmaz semmiféle adalékot, állati zsíradékot.

A termékek **90 darabos** kiserelésűek, melyek **3 havi adagot** tartalmaznak.

Az összes növény rendelkezik Országos Élelmezés- és Táplálkozási Intézet (OÉTI) nyilvántartásba vételével, valamint rendkívüli tisztaságát a **kóser és halal** minősítések biztosítják.

Fontos tudnunk, hogy a természetes gyógyászat nem azt jelenti, hogy tervezés nélkül szedhetünk mindent, bármilyen mennyiségben. Különösen vonatkozik ez a termékek fogyasztásának kezdetén. A természetes gyógymódok és a gyógyhatású termékek jellemzője, hogy eleinte felerősítik a tüneteket. Ez azért van, mert a szervezet küzd a megszokottól eltérő anyagokkal.

A mérgeanyagok ürülésének is lehetnek esetenként tünetei.

Ezért fontos és mindenképpen javasolt, hogy kérdezze meg azt a

BACH VIRÁGESSZENCIA, MAUI, REPELÁNDIA, MOKKA - BACH VIRÁGTERÁPIA (231)

38 Bach kortárs virágesszencia sorozat (2)
96 Deva kortárs virágesszencia sorozat (2)
Akiós virág esszenciák (12)
Bach virágesszencia 10 ml spray, 30 ml pipettás - Francia (72)
Bach virágterápia és esszencia kutyáknak - macskáknak, háziállatoknak (39)
Eredeti Perelandra Rózsa 2 esszenciasorozat (1)
Eredeti Perelandra Rózsa esszenciasorozat (1)
Eredeti Perelandra Garden (Kerti) Esszenciasorozat (1)
Eredeti Perelandra Soul Ray Esszenciasorozat (1)
Elsősegély csepp Bach virágterápia (5)
Bach virágesszencia abc szerinti sorrendben (41)
Bach virágesszencia sorozat Bach virágterápia (3)
Esszenciasorozatok Bach virágterápia (8)
Maui drágakő- és virágesszencia sorozat Kineziológia (3)
Maui drágakő esszencia Kineziológus esszencia (14)
Perelandra Kerti esszencia sorozat Kineziológusoknak (4)
Maui virág esszencia Kineziológus esszencia (14)

Start Beérkezett üzenetek ... ANTISZ_tovabbkepze... Notifikációnál figyelendő Breastod - Mellnövesztő... HU 10:57

„Az összes növény rendelkezik Országos Élelmezés- és Táplálkozási Intézet (OÉTI) nyilvántartásba vételével”

2014.05.26.





- **Tiltott hatóanyagok/gyógyszerhatóanyagok**

Javasolt vizsgálati irány: **arteficiális eredetű szteroidok** – ösztrogén és/vagy gesztagén, illetve anabolikus szteroid.

2013. januárjában a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve adott tájékoztatást, a Push Up 2 étrend-kiegészítő készítménnyel kapcsolatos panaszbejelentésről – feltételezhetően az étrend-kiegészítő okozta nőgyógyászati mellékhatásokról

A dokumentációt átvizsgálva megállapítást nyert:

- korlátozással használható növényt (*Angelica sinensis*) tartalmaz a készítmény
- a tapasztalt mellékhatás feltételezhetően arteficiális eredetű hatóanyag jelenlétére utal





A negatív lista, valamint az új élelmiszerekről szóló tájékoztatás megtalálható az OÉTI honlapján:

ENGLISH

OÉTI SZOLGÁLTATÁSOK PROGRAMOK DOKUMENTUMOK/JOGSZABÁLYOK FELMÉRÉSEK

ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK

Alkalmazásra nem javasolt gyógynövények listája

- Bevezető
- Bejelentőlap
- Jogszabályok
- Veszélyes étrend-kiegészítők
- Követelmények
- EFSA útmutató az értékelésre
- Szakértői testület
- OÉTI számok
- RDA és UL értékek
- Bejelentett étrend-kiegészítők listája
- Vitamin, ásványi anyagok
- Alkalmazásra nem javasolt gyógynövények listája
- Étrend-kiegészítő hatóanyagai

Tisztelt érdeklődők!

Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 2004-ben történt életbe lépése bejelentésre Intézetünknel (lásd bejelentett étrend-kiegészítők listája). A termékekben megtalálható növényi és állati eredetű összetevők listáját a honlapunkon közöljük. A rendelettel fogva megjelentek a készítményekben olyan gyógynövények is, amelyek alkalmazása nem javasolt.

ENGLISH

OÉTI SZOLGÁLTATÁSOK PROGRAMOK DOKUMENTUMOK/JOGSZABÁLYOK FELMÉRÉSEK

ÚJ ÉLELMISZEREK

Bevezetés

- Bevezetés
- Jogszabályok
- Engedélyezett és bejelentett élelmiszerek
- Aktuális bejelentések (hazai, más tagállamból)
- EU új élelmiszer katalógus
- EFSA állásfoglalás a nanotechnológiáról
- EFSA állásfoglalás a klónozásról
- Növényi szterilizáció

Megjelent az új élelmiszerekre és új élelmiszer-összetevőkre vonatkozó 258/97/EK rendelet alkalmazásához

Az Európai Bizottság honlapján megtalálható, az új élelmiszerekre és új élelmiszer-összetevőkre vonatkozó útmutató segítséget nyújt a rendelet szerinti „jelentős mértékű használat” elnevezés megállapításához. Az útmutató eredeti, angol nyelvű verziója [itt](#) olvasható. A magyar nyelvű verzió az érdeklődők számára is elérhető, a feltételezhetően új élelmiszerek esetében a státusz megállapításához az útmutatóban írottakat és törekedjenek az ott megjelölt információk, bizonyítékok teljes körű összegyűjtésére, hogy egyértelműen megállapítható legyen, vajon szükséges-e a kérdéses élelmiszer, vagy élelmiszer-összetevő engedélyeztetése.

Étrend-kiegészítőben alkalmazásra nem javasolt növények

Az OÉTI Szakértői Testülete által étrend-kiegészítőben alkalmazásra nem javasolt növények

Hatóanyag (latin név)	Hatóanyag (magyar név)*	Növényi rész	Tiltást/Korlátozást indokló kémiai összetevő(k)	Indoklás	Tiltás/Korlátozás Csomagoláson feltüntetendő figyelmeztetés	Hivatkozás
Abrus precatorius	korallmag, olvasólin, matyánkborsó	teljes növény	glikoproteinek (lektinek), pl. abrin	Toxikus	Tiltott	
Achyranthes aspera	karamanjari	teljes növény	ekdiszteroidok, pl. ekdiszteron	Anabolikus hatás, testépítő készítményekben. Az indikációs terület, vagy alkalmazási mód nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának - anabolikus	Tiltott	
Aconitum sp. (minden faj)	sisakvirág fajok	teljes növény	diterpén alkaloidok: pl. aconitin	Erős hatású alkaloidok	Tiltott	
Aconitum sp. (minden faj)	orvosi kálmos	levél, gyökértörzs	azaron	hepatotoxikus, genotoxikus	Tiltott	
Actaea spicata	fekete békabogyó	teljes növény	Benzil-izokinolin alkaloidok pl. magnoflorin, kortuberin	Egyéb erős hatású hatóanyag	Tiltott	
Adonis sp. (minden faj)	hécres fajok	teljes növény	kardenolid glikozidok, pl. adonitoxin	Az indikációs terület, vagy alkalmazási mód nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának, szívre ható	Tiltott	
Allanthera altissima	bálványfa (eoefta)	teljes növény	kvasszinoidok, indol alkaloidok, pl. kantonin	Erős hatású alkaloidok; Az indikációs terület, vagy alkalmazási mód nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának	Tiltott	

Frissítés: 2012. 06. 04.

1/28



ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/mod_search/index.cfm

Legtöbbször látogatott Keresés - Jogszabály... Gmail Bevezetés Friss hírek

Food Safety - From the Farm to the Fork

ROPA > European Commission > DG Health and Consumer Protection > Overview > Food and Feed Safety

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Controls

Novel Food catalogue - Search

Product Name Quick Search

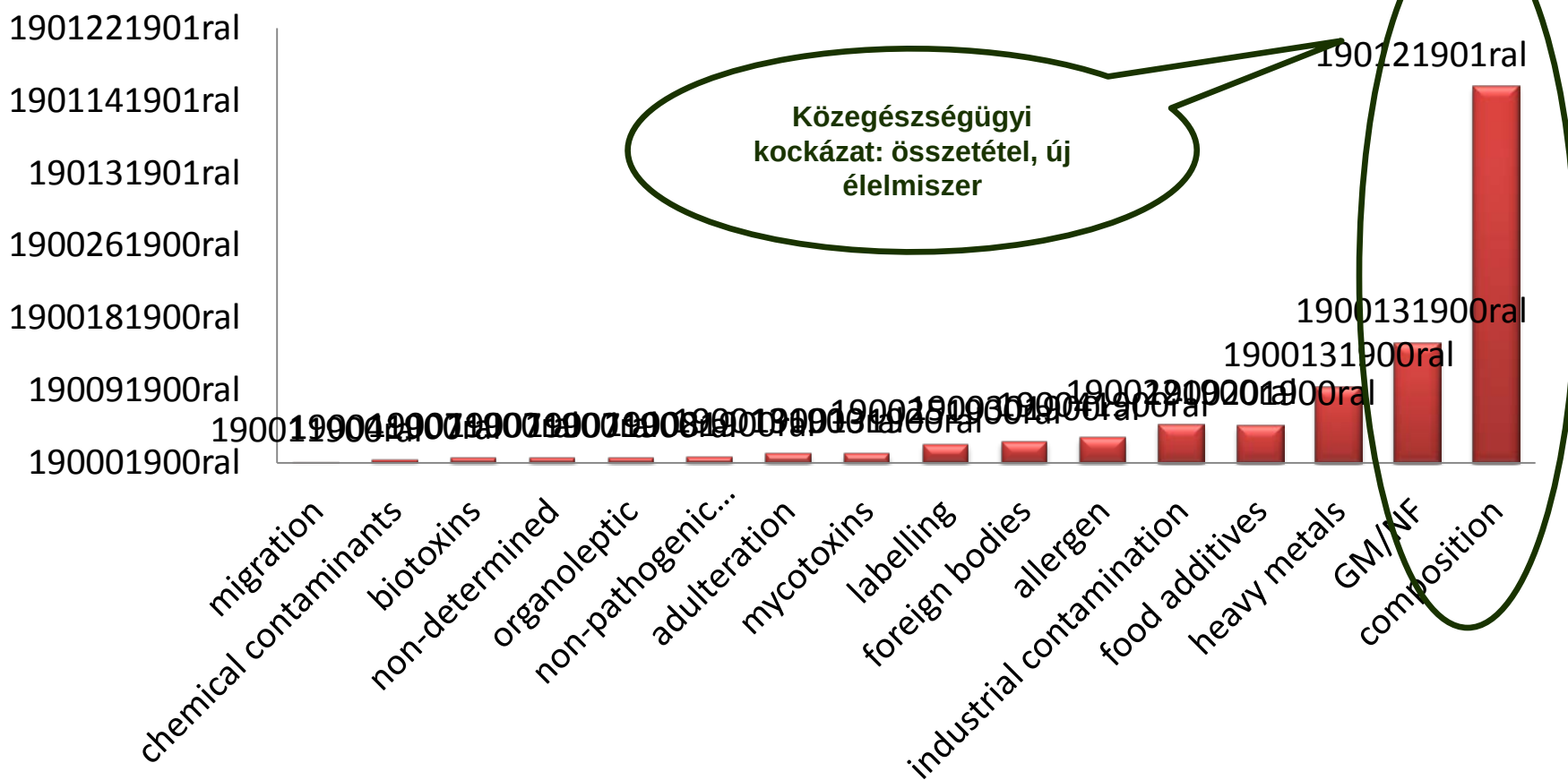
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL



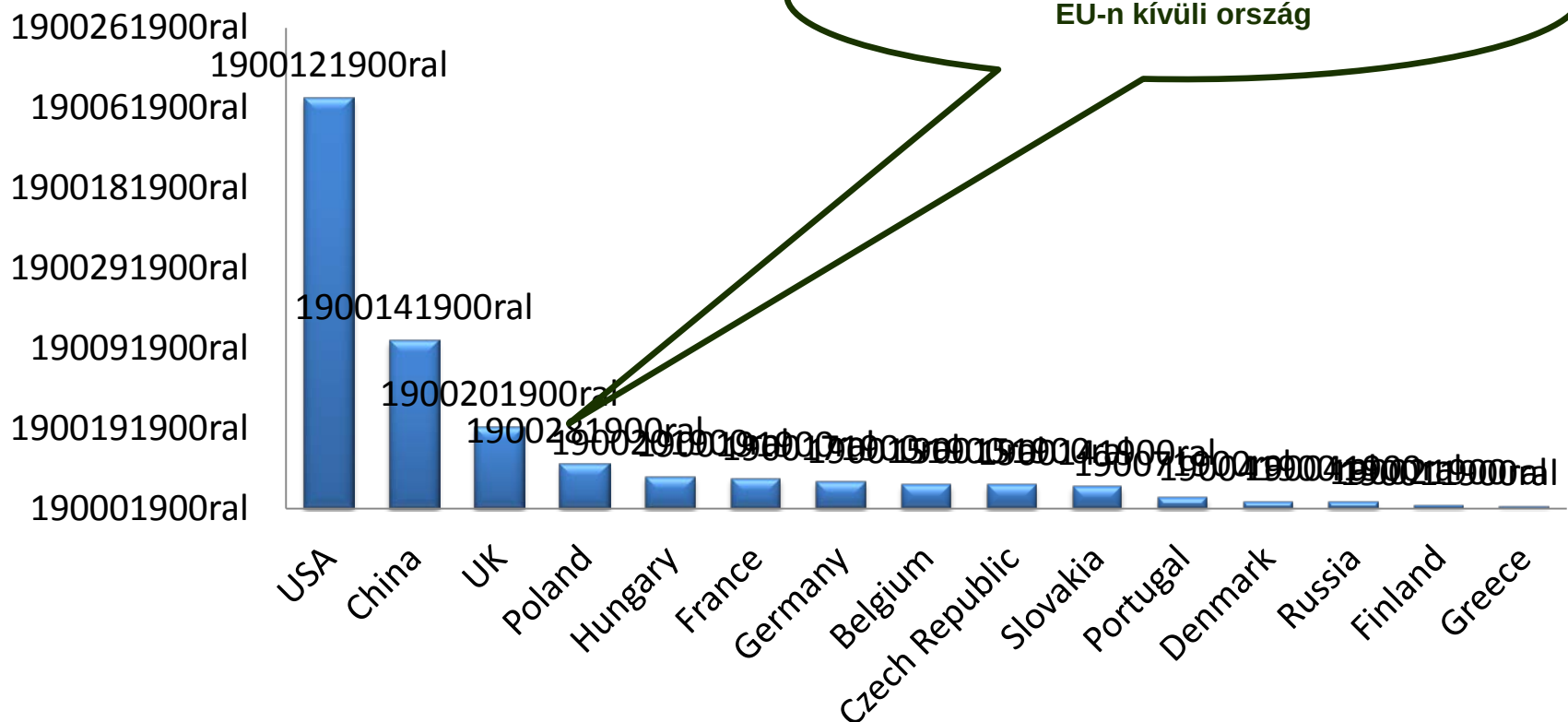


EU RASFF riasztások 2003-2013

különleges táplálkozási célú és dúsított élelmiszer, étrend-kiegészítő



Összetevő miatti RASFF riasztások (étrend-kiegészítő, különleges táplálkozási célú és dúsított élelmiszer) származási hely szerint, 2003-2013





**Köszönöm megtisztelő
figyelmüket!**

www.antsz.hu