



*A kép illusztráció / Picture is for illustration only  
Fotó/Photo: Pixabay*

Szilvássy Blanka Daniella<sup>1</sup>

Érkezett: 2019. február – Elfogadva: 2019. április

# A NÉBIH étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos ellenőrzéseinek bemutatása

**KULCSSZAVAK:** étrend-kiegészítők, kockázatértékelés, nem-megfelelőség, notifikációs kötelezettség, hatósági felügyelet, AAC - Administrative Assistance and Co-operation, Pangea Akció, Nébih jogszabálygyűjtemény, 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet.

## ÖSSZEFOGLALÁS

A különböző, kedvezőnek tekintett, humán-élettani hatásokat hordozókból előállított étrend-kiegészítő készítmények utáni érdeklődés évek óta töretlenül növekszik, így a növekvő fogyasztás révén azok élelmiszer-biztonsági jelentősége is nagy. Gyártásukat, forgalmazásukat a jogszabály notifikációhoz köti. A jelenlegi jogszabályi környezetben e készítmények az élelmiszerek kategóriájába tartoznak, így ellenőrzésük többek között az élelmiszerlánc-biztonságért felelős hatóság feladata. Kéziratomban a NÉBIH által végzett ellenőrzések fontosabb eredményeit, illetve a 2018-ban nemzetközi szinten végrehajtott Pangea Akció ismertetem. Az ellenőrzéseket a NÉBIH részben saját ellenőrzési és monitoring tervei, részben közérdekű bejelentések alapján végezte. A NÉBIH a feltárt jogsértéseket saját honlapján tette közzé.

## BEVEZETÉS

Az étrend-kiegészítők a 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet [1] alapján az élelmiszerek kategóriájába tartoznak. A jogszabályban olvasható fogalom-meghatározás alapján azon élelmiszerek tartoznak ebbe a csoportba, amelyek koncentrált formában tartalmaznak tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan. Ezek a termékek adagolt, vagy adagolható formában kerülnek forgalomba, például kapszulában, pasztillában, tableta formájában, port tartalmazó tasakban, ampullában, csepegtető üvegben vagy más olyan hasonló kiserelésben, amely alkalmas kis mennyiség adagolására.

## MEGBESZÉLÉS

Az étrend-kiegészítőket nem szabad összetéveszteni az orvostechikai vagy gyógyászati segédeszközökkel, illetve a gyógyteákkal, amelyek teljesen más szabályozás alá esnek. Továbbá nem tartoznak ide a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek sem, és a sportolók

számára szánt élelmiszerek, mint pl. a fehérje porok, abban az esetben, ha a jelenlegi szabályozás szerint a „normál” élelmiszer kategóriába és nem az étrend-kiegészítők kategóriájába sorolandók.

Sokan nem tudják, hogy az Európai Unióba történő csatlakozásunkkal megszűnt az étrend-kiegészítők kötelező előzetes bevizsgálása. A már említett 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet kizárólag bejelentési (notifikációs) kötelezettséget ír elő [1]. A bejelentéssel kapcsolatos feladatokat az Országos Gyógyszerészeti- és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) végzi, ahova az ehhez szükséges dokumentumokat legkésőbb a termék piacra helyezésének napján be kell nyújtani. Az OGYÉI 2017. november 20. napjától módosította az étrend-kiegészítőkre, anyatej-helyettesítőre és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek bejelentéseire vonatkozó visszaigazolási folyamatot, ami azt is eredményezte, hogy megszűntek az OGYÉI által közzétett listában korábban feltüntetett jelek, így a „zöld pipa” (rendben), a „piros felkiáltójel” (nem megfelelő) és a „fekete csillag” (tilos a forgalmazás) is. Ettől függetlenül, a megfelelő tájékoztatás fenntartása céljából az OGYÉI továbbra is közzéteszi a bejelentett termékek listáját és külön listán feltünteteti a piacfelügyeleti intézkedéssel érintett termékeket.

<sup>1</sup> Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság



A bejelentett és a beküldött dokumentumok alapján kockázatosnak tűnő étrend-kiegészítők kockázatértékelését az OGYÉI a bejelentést követő időszakban végzi el, amennyiben szükségesnek látja.

A gyártó és a forgalmazó cégek mintegy 20 000 étrend-kiegészítőt notifikáltattak az OGYÉI-nél a forgalmazás szabályait előíró 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatályba lépése óta. Ez is mutatja, hogy napjainkban mennyire keresetté váltak ezek a termékek, hiszen a táplálkozási szokásaink, a feldolgozott élelmiszerek nagy aránya mind háttérbe szorítják, vagy legalábbis megnehezítik a kiegyensúlyozott, egészségmegőrző táplálkozást. Az étrend-kiegészítők egy részének „természetes” összetevői is csalogatóan hathatnak azon fogyasztókra, akik esetleg gyanakodva néznek a gyógyszerek „mesterséges” összetevőire, vagy félnek azok mellékhatásaitól.

Mivel az étrend-kiegészítők jogállásuk szerint élelmiszerek, ezért a 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendeleten kívül minden, az élelmiszerekre vonatkozó jogszabálynak is meg kell felelniük, kezdve az általános jelölési kötelezettségtől, a termék gyártói vagy forgalmazói bejelentési kötelezettségén át, a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítások szabályozásán keresztül, a termék csomagoló anyagának, valamint az itt fel nem sorolt, egyéb előírásoknak való megfelelésig.

Vannak bizonyos jelölési elemek, amelyeket az étrend-kiegészítők esetében úgy a terméken, mint a weboldalon – az élelmiszerekre általában vonatkozó jelölési rendeletben foglaltakon túl – fel kell tüntetni. Ezeket az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet 6. § -a mondja ki, melyek a következők: [1]:

- a rendelet előírásainak megfelelő termék „étrend-kiegészítő” megnevezéssel hozható forgalomba;
- jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni;
- amit kötelező feltüntetni:
  - o a termék jellemző tápanyagcsoportjainak vagy összetevőinek neve, vagy utalás a tápanyagok vagy összetevők jellegére;
  - o a napi ajánlott fogyasztási mennyiség, valamint figyelmeztetés, hogy a fogyasztó az ajánlott napi fogyasztási mennyiséget ne lépje túl;
  - o figyelemfelhívás, hogy az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet;
  - o figyelmeztetés, hogy a terméket kisgyermek elől elzárva kell tartani.

Ahogy az a fentiekből látszik, a notifikáció során kapott OGYÉI számot nem kötelező feltüntetni magán a terméken vagy a távértékesítésre szolgáló honlapon.

Az étrend-kiegészítőket több hatóság is ellenőrzi különböző szempontok alapján. Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény [2] alapján az egészségügyi államigazgatási szerv az étrend-kiegészítők meghatározott táplálkozási céloknak való megfelelését vizsgálja. Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény [3] alapján az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (azaz a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH), valamint az élelmiszerlánc-biztonságért felelős helyi szervek) az étrend-kiegészítők élelmiszer-biztonsági és élelmiszer-minőségi megfelelését vizsgálja. A fogyasztóvédelmi feladatokat ellátó szervek a „megtévesztő jelölés” ellen lépnek fel.

Fontos tisztázni, hogy az élelmiszerjogban használt élelmiszer-minőség és élelmiszer-biztonság alatt az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvényben, valamint a az élelmiszer-jog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendelet által meghatározott fogalmakat értjük. Ezek alapján élelmiszer-minőség: az élelmiszer azon tulajdonságainak összessége, hogy az megfelel a rá vonatkozó, a törvény végrehajtására kiadott jogszabályban vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktusban meghatározott, az élelmiszer-biztonságra vonatkozó követelményektől eltérő előírásoknak, valamint az előállító által deklarált, írásos dokumentációjában feltüntetett jellemzőknek. A 178/2002/EK rendelet 14. cikk (2) bekezdése szerint az élelmiszer akkor nem biztonságos, ha az egészségre ártalmas vagy emberi fogyasztásra alkalmatlan.

Magyarországon számos szervezet működik, amely elkötelezett a piac tisztaságáért. Ide tartozik a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége (GYNSZ), a Magyar Gyógyszerészi Kamara (MGYK), a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (MÉKISZ), a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ) és a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT). Ezek a szervezetek az önszabályozás és önellenőrzés keretei között igyekeznek támogatni a termékek ellenőrzését.

Jó tendencia, hogy mivel a magyarországi társ-hatóságok és szakmai szervezetek is kiemelten fontosnak tartják az étrend-kiegészítők minél nagyobb számú ellenőrzését és a piac tisztítását, ezért a szakmai kapcsolat és kommunikáció egyre jobban fejlődik, ami nagymértékben megkönnyíti egymás munkáját.

Az internetes kereskedelem egyre nagyobb arányban van jelen [4], és számos veszélyt rejt magában, főként a nem megfelelő, hiányos, vagy félrevezető (általában sok valótlan vagy nem engedélyezett információt tartalmazó) tájékoztatás, valamint a határokon átvitelő, így a harmadik országokból is beszerezhető termékek miatt.

A jelölési rendelet az Európai Unió területén forgalomba hozott távközlő eszközzel értékesítésre kínált, előre csomagolt élelmiszerek esetében is előírja a kötelező tájékoztatást, amelyet a vásárlás befejezését megelőzően kell rendelkezésre bocsátani, és azokat fel kell tüntetni a távértékesítést elősegítő anyagban.

A NÉBIH az étrend-kiegészítők területén is széleskörű hatósági vizsgálatokat végez. A NÉBIH monitoring vizsgálataiban az étrend-kiegészítők is szerepet kapnak adalékanyag-ellenőrzés, mikrobiológiai ellenőrzés, kémiai-biztonság ellenőrzés, csomagolóanyag ellenőrzés és általános minőség-ellenőrzés szempontjából.

A vizsgálandó paraméterek között vannak a nehézfémek, az allergének, a mesterséges színezékek, a tartósítószer, a mesterséges édesítőszer, mikrobiológiai paraméterek, beltartalmi összetevők (pl.: vitamintartalom, jelölés), valamint a csomagolóanyag-kioldódási vizsgálatok is. A monitoring vizsgálatban részt vevő minták általában a magyarországi boltok polcairól származnak. Ellenőrzésük során a NÉBIH számottevő mennyiségben nem talált kifogásolható terméket.

A közérdekű bejelentések alapján indított ellenőrzésekbe mind a helyszínen történő ellenőrzés és mintavétel, mind pedig internetes oldalon történő vásárlás beletartozik, de az is előfordul, hogy magán az internetes oldalon található információk alapján végzünk ellenőrzést. Ilyen jellegű weboldal-ellenőrzés miatt az elmúlt években több termék esetében jogsegélyt kértünk az AAC – Administrative Assistance and Co-operation – nemzetközi jogsegély rendszerén keresztül, számos termék esetében pedig a NÉBIH eljárást indított, amelyek szankciója általában élelmiszerellenőrzési bírság és forgalomból való kivonás volt. A jogsértések között olyan hibák szerepelnek, mint a valótlan származási ország feltüntetése (pl. EU Kína helyett), a felelős vállalkozás, illetve bármilyen elérhetőség hiánya, nem engedélyezett egészségre vonatkozó állítások, a magyar jelölés teljes hiánya, továbbá egyéb jelölési hiányosságok, és nem engedélyezett új élelmiszer jelenléte az összetevők között.

Az étrend-kiegészítőkben sokszor új élelmiszernek minősülő összetevők is találhatóak. Új élelmiszernek nevezzük azokat az élelmiszereket, amelyeket 1997 előtt jelentős mennyiségben nem fogyasztottak az Európai Unió területén, és azok fogyasztása az élelmiszer újszerűségéből adódóan élelmiszer-

biztonsági kockázatokat vehet fel. A jelenleg hatályban lévő 2015/2283 EU rendelet [4] számos olyan élelmiszer-kategóriát tartalmaz, amelyekről, ha nem tudják igazolni az 1997 előtti fogyasztási hagyományát, akkor azok természetéből, szerkezetéből, felhasználási módjából vagy az alkalmazott előállítási technológiájából adódóan élelmiszer-biztonsági kockázatot jelenthetnek a fogyasztók számára. Emiatt az új élelmiszerek forgalomba hozatalát szigorú biztonsági értékelés, engedélyezés előzi meg. Az új élelmiszerekről bővebben a NÉBIH weboldalán lehet olvasni.

Az étrend-kiegészítők összetevőit abból a szempontból is vizsgálni kell, hogy azok nem szerepelnek-e az OGYÉI Tudományos Tanácsadó Testülete által elkészített, tiltott növényi részeket tartalmazó listán [5]. A Testület tagjai közé tartozik a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar, a NÉBIH, a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete, az OGYÉI által felkért független gyógyszerészszakértő, valamint az OGYÉI Élelmezés-és Táplálkozástudományi Főigazgatóságának szakértői. Feladatuk, az élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből alkalmazható gyógynövények felhasználhatóságának szakszerű, tudományos értékelése, elemzése, a jelenlegi negatív lista folyamatos felülvizsgálata, szükség szerinti bővítése, továbbá az élelmiszeripari vállalkozások által benyújtott kérelmek értékelése. A negatív listára azok a növények kerülnek fel, amelyekről a Testület megállapította, hogy élelmiszerekben, így étrend-kiegészítőkből történő alkalmazásuk, fogyasztásuk veszélyes lehet.

A NÉBIH természetesen közérdekű bejelentés nélkül is végez próbavásárlásokat, céll ellenőrzéseket. Egy nagy, átfogó céll ellenőrzés volt például 2016 tavaszán, amikor összesen mintegy 120 termék került vizsgálatra a kormányhivatalok bevonásával. A boltok polcain elérhető termékeket a NÉBIH útmutatásai alapján a kormányhivatalok, míg az interneten elérhető termékeket a NÉBIH vonta górcső alá. Kiemelendő, hogy ezen célvizsgálatok alkalmával a NÉBIH számos laboratóriumi vizsgálatot végzett (szinte minden felsorolt, mérhető hatóanyagra, valamint szennyezőanyagokra, illetve bizonyos termékek esetében az esetlegesen előforduló gyógyszerhatóanyagokra is), valamint a teljes jelölés-ellenőrzés is a feladat része volt mind a kormányhivatalok, mind a NÉBIH számára. Az internetes mintavételek során a már eleve gyanúra okot adó termékek lettek kiválasztva, amelyek 87%-a mutatott nem-megfelelőséget. A legnagyobb arányban a jelölési hiányosságok jelentették a problémát – beleértve az internetes honlapokon található információkat is –, de élelmiszer-minőségi – és -biztonsági nem-megfelelőségek, illetve hat termék esetében még élelmiszer-hamisítás miatt is szükséges volt az eljárás megindítása. A boltok polcain vásárolt áruk 61%-a mutatott nem-

megfelelőséget, amelyek közül 39% élelmiszer-minőségi-, illetve összetételbeli-, 9% élelmiszer-biztonsági, és 71% jelölési kifogás volt (a százalékos adatokat átlapolással kell érteni: néhány termék több okból is kifogásolható volt).

Mivel a 2016-os év tapasztalata azt mutatta, hogy a harmadik országokból származó, interneten található potencianövelést elősegítő étrend-kiegészítők komoly élelmiszer-biztonsági kockázatot jelentenek, a további években is folytattuk a vizsgálatukat, főként nem engedélyezett gyógyszerhatóanyag (a leggyakrabban előforduló tadalafil, szildenafil), valamint adalékanyag-tartalom, és jelölés tekintetében. Ilyen jellegű élelmiszer-biztonsági hiba miatt az elmúlt három évben több, mint 10 terméket esetében történt forgalomból való kivonás, amelyek között a gyógyszerhatóanyag jelenléte mellett előfordult a határértéket nagy mennyiségben meghaladó színezék használata is

Az étrend-kiegészítők az egész világon szenzitív élelmiszercsoportot alkotnak, ezért számos nemzetközi akció szerveződött a nem megfelelő termékek feltérképezésére és kiszűrésére. Ilyen volt például a 2017. szeptember 4. és 2017. szeptember 29. között végrehajtott, az Európai Bizottság által koordinált, egyes, interneten keresztül forgalmazott új élelmiszereket (Agmatine (4-butil) guanidin-szulfát, *Acacia rigidula*, *Epimedium grandiflorum* és *Hoodia gordonii*) tartalmazó étrend-kiegészítőket, valamint a csont- és ízületi betegségek megelőzését, kezelését vagy gyógyítását ígérő étrend-kiegészítőket kínáló weboldalak hatósági ellenőrzése. Ezen ellenőrzések alkalmával 20 termék weboldalát vizsgált a NÉBIH, aminek eredményeképpen minden esetben hatósági eljárást kellett indítani, 14 esetben új élelmiszer engedélyezési kötelezettség elmulasztása és nem megfelelő fogyasztói tájékoztatás miatti élelmiszerlánc-felügyeleti bírság kiszabására került sor, 5 esetben pedig nem megfelelő fogyasztói tájékoztatás miatt kellett figyelmeztetni az érintett vállalkozásokat a jogsértések megszüntetésére. Egy termék a forgalmazói nyilatkozat szerint orvostechikai eszköznek minősült, amit az OGYÉI kivont a forgalomból. A kifogásolt termékek leggyakrabban az Amerikai Egyesült Államokból, Kínából, valamint Indiából származtak.

A múlt évben végrehajtott XI. Pangea Akció kifejezetten a gyógyszerrel, valamint gyógyszerhatóanyaggal való visszaélések ellen lépett fel. A 116 ország csaknem 200 hatóságának közreműködésével végrehajtott nemzetközi akció eredményeként 14 millió dollár (kb. 3,96 milliárd forint) értékben, összesen 500 tonna hamis tablettát foglaltak le. Több mint 850 esetben indult nyomozás, továbbá közel 3700 weboldalt és online hirdetést függesztettek fel. A NÉBIH az akció részeként számos, az interneten árusított étrend-kiegészítőt mintázott meg, amelyek elsősorban a férfiak potencianövelését célzó, illetve a fogást elősegítő készítmények voltak. A termékek

analitikai vizsgálatát az OGYÉI Laboratóriuma végezte el. A potencianövelő készítmények Kínából származtak, forgalmazóik magyar vállalkozások voltak. A vizsgálatba bevont, a legtöbb internetes potencianövelőt árusító oldalon megtalálható termékek mindegyike tartalmazott potencianövelő gyógyszerhatóanyagot (szildenafil, valamint tadalafil). A termékeket élelmiszer-biztonsági nem-megfelelőség miatt ki kellett vonni a forgalomból.

Az étrend-kiegészítők által hordozott fogyasztói kockázat többek között abból ered, hogy egyes hatóanyagokat nem tüntetnek fel a termékek jelölésén. Ezek az összetevők egyrészt nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, vagy olyan engedélyezett gyógyszerhatóanyagok lehetnek, amelyeket tilos az étrend-kiegészítő termékekhez felhasználni, mert azok csak gyógyszerként kerülhetnek forgalomba. Mindazonáltal az is kockázatot jelenthet, ha a fogyasztó nem tartja be az előírt adagolási mennyiséget, vagy a fogyasztható napi adagot nem helyesen állapították meg. A jogsértések között ezeken kívül a nem engedélyezett új élelmiszerek, illetve a nem engedélyezett állítások fordulnak elő a legnagyobb arányban. A kifogásolható jelölésű termékeken egyes esetekben azt is sugallják, hogy a termék fogyasztásának elmulasztása esetén nő a betegségek kialakulásának kockázata.

A NÉBIH havonta frissülő jogszabálygyűjteményében [6] is megtalálható az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény értelmében az élelmiszer-biztonsági jogsértésekről listát kell vezetni. Ezen túlmenően a távértékesítés útján forgalmazott, lényeges tulajdonságára vonatkozóan félrevezető jelölést tartalmazó, nem megfelelő minőségű, valamint nem biztonságos élelmiszer esetén is fel kell vezetni a listára az élelmiszer megnevezését, a távközlő eszköz és az élelmiszer azonosítására alkalmas adatait, a feltárt szabálytalanságot, továbbá a jogsértést elkövető élelmiszer-vállalkozás nevét vagy cégnevét és lakcímét, székhelyét, telephelyét vagy fióktelepét, valamint a jogsértés időpontjában bejegyzett vezető tisztségviselő nevét. A jogsértéseket tartalmazó listák a NÉBIH honlapján (<https://portal.nebih.gov.hu/jogsertes-listak>) elérhetőek. A jogsértések nyilvánosságra hozatala a döntés véglegessé válását követően vagy az azonnal végrehajtható döntés meghozatalát követően lehetséges, kivéve, ha a jogsértésért felelős nem állapítható meg, mert akkor a döntés meghozatala nélkül is felkerül az oldalra a fogyasztók tájékoztatása érdekében.