

Fæðubótarefni og heilsa

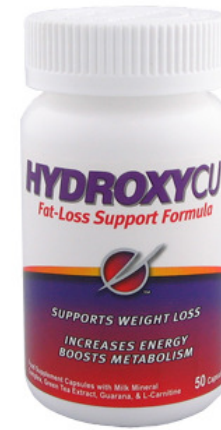
Fræðslufundur MAST 28. apríl 2009

Katrín Guðjónsdóttir

Hvað eru fæðubótarefni?

- Samkvæmt skilgreiningu í reglugerð um fæðubótarefni (624/2004) eru fæðubótarefni:
 - “ Matvæli sem eru ætluð sem viðbót við venjulegt fæði og sem eru með hátt hlutfall af vítamínum, steinefnum eða annars konar efnum sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif. Þessi efni geta verið ein sér eða blönduð saman, og eru markaðssett í formi skammta, nánar tiltekið sem hylki, brjóstsykur, töflur, pillur og í öðru svipuðu formi, duftpokar, vökvaampúlur, dropaglös og í öðru svipuðu formi vökva og dufts sem er ætlað til inntöku í mældum, smáum skömmtum.”
- Ýmis önnur matvæli eru í daglegu tali kölluð fæðubótarefni.
- Slík matvæli falla undir almenn lög og reglugerðir um matvæli.
- Þau eru þó oft vítamín eða steinefnabætt og ef um slíkt er að ræða gildir reglugerð um íblöndun bætiefna í matvæli.





Merking fæðubótarefna skv. reglugerð

- Skulu vera merkt með heitinu “fæðubótarefni”.
- Vera merkt með heiti þess flokks eða efna sem einkenna vöruna.
- Skulu vera merkt með ráðlögðum daglegum neysluskammti.
- Merkt með varnarorðum þess efnis að ekki skuli neyta meira af vörunni en ráðlagður dagskammtur gerir ráð fyrir.
- Merkt með yfirlýsingu þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefna í stað fjölbreyttrar fæðu.
- Merkt með yfirlýsingu þess efnis að geyma skuli vöruna þar sem börn nái og sjái ekki til.

Innflutningur og markaðssetning

- Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar fæðubótarefna skulu hafa starfsleyfi í samræmi við lög um matvæli.
- Innflutning / markaðssetningu nýrra fæðubótarefna er skylt að tilkynna til MAST.
- Innlendir framleiðendur eða innflutningsaðilar eru ábyrgir fyrir því að fæðubótarefni séu í samræmi við ákvæði laga og reglugerða.

Innflutningur og markaðssetning

- Innlendir framleiðendur eða innflutningsaðilar skulu tryggja að matvælin (fæðubótarefnin) sem þeir dreifa valdi ekki heilsutjóni.
- Óheimilt er að dreifa fæðubótarefnum sem uppfylla ekki ákvæði reglugerðar um fæðubótarefni.
- MAST tekur við tilkynningum um ný fæðubótarefni og leiðbeinir tilkynnanda með hvaða atriði, ef einhver, samræmast ekki lögum og reglugerðum.

Innflutningur og markaðssetning

- MAST sendir svarbréf við tilkynningum um fæðubótarefnum þar sem staðfest er að tilkynningin hafi verið móttækin og gerðar eru viðeigandi athugasemdir við tiltekna vöru.
- Heilbrigðiseftirlit viðkomandi sveitarfélags fær afrit af því bréfi.
- Eftirlit með fæðubótarefnum á markaði er í höndum heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga.

Innflutningur og markaðssetning

- Mjög algengt er að athugasemdir séu gerðar við vörur sem verið er að tilkynna, þó sérstaklega þegar þær koma frá löndum utan evrópska efnahagssvæðisins.
- Algengast er að það vanti upp á merkingar, innihaldsefni séu ekki æskileg eða að hafðar séu uppi fullyrðingar um vöruna eða innihaldsefni hennar.
- Talsvert um að tilkynningarskyldu sé ekki sinnt og vörur finnast á markaði sem MAST hefur ekki yfirfarið.
- Frjálst flæði fæðubótarefna frá löndum innan EES. Hver sending er ekki skoðuð í tolli.

Fullyrðingar

- Í reglugerð um fæðubótarefni segir:
 - Óheimilt er að gefa í skyn að nægjanlegt magn næringarefna fáist ekki almennt úr rétt samsettri eða fjölbreyttri fæðu.
 - **Óheimilt er að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika.**
- Auk reglugerðar um fæðubótarefni þarf einnig að upfylla ákvæði annarra reglugerða um matvæli t.d. um:
 - Aukefni.
 - Bragðefni.
 - Merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla.
 - Merkingu næringargildis matvæla.

Fullyrðingar

- Í reglugerð um merkingu, auglýsingu og kynningu matvæla:
 - Fullyrðingar varðandi innihaldsefni má einungis nota hafi slíkt verið heimilað með þeirri reglugerð, reglugerð um merkingu næringargildis matvæla eða öðrum sérreglugerðum, eða af Hollustuvernd ríkisins (nú MAST).
- Hægt er að sækja um notkun fullyrðinga hjá Matvælastofnun.

Fullyrðingar / Áletranir

- Lyfjastofnun gefur út lista yfir flokkun áletrana (<http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Aletranalisti.pdf>) þar sem fram kemur hvers konar áletranir eru taldar gefa í skyn að um lyf sé að ræða.
- Vörur sem hafa áletranir sem gefa til kynna að um lyf sé að ræða eru ekki taldar sem almenn vara og geta því ekki flokkast sem fæðubótarefni.

Flokkun áletrana

A = Almenn vara

B = Innflutningur bannaður, áletrun gefur til kynna að um lyf sé að ræða.

Síðast uppfært 15.ágúst 2008

Íslenska	Danska	Enska	Flokkun
Alnæmi/Eyðni	HIV/AIDS	Human immunodeficiency virus (HIV), acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)	B
Alzheimers sjúkdómur,	Alzheimers sygdom	Alzheimer's disease	B
Andoxunarefni	Antioxidanttilskud	Antioxidant	A
Andremma	Dårlig ånde	Bad breath, halitosis	A
Appelsínuhúð (Cellulite)	Cellulitis (appelsinhud)	Cellulite	A
Astmi	Astma	Asthma	B
Bakteríusýking	Bakteriel infektion	Bacterial infection	B
Bakverkir	Rygsmarter	Backache; lumbago	B
Berkjubólga (bronkítis)	Bronkítis	Bronchitis	B
Berklar	Tuberkulose	Tuberculosis	B
Bílveiki, Ferðaveiki	Køresyge /Transportsyge	Car sickness, motion sickness	B
Blóðleysi	Anæmi, blodmangel	Anemia, anaemia	B
Blóðtappi	Blodpropper	Blood clot, thrombus, embolism, embolus, thrombosis	B
Blóðþrýstingslækkandi/hækkandi	Blodtryksænkende/ For højt blodtryk	Blood-pressure-reducing High blood - pressure	B
Hár blóðþrýstingur	For lavt blodtryk	Low blood-pressure	
Láður blóðbrýstingur	Blærebetændelse	Cystitis	B
Blöðrubólga	Mavekatar	Gastric catarrh	B
Bólga í magaslímhúð	Katar	Catarrh	B
Bólga í slímhúð	Halsbrand	Heartburn, waterbrash	A
Brjóstsviði, nábitur	Brystsmarter	Chest pain; thoracodynia	B
Brjóstverkur	Brandsår	Scald; ulcer	B
Brunasár	Dårligt fungerende mave / tarm		A
Bætir meltingu	Candida svamp	Candida albicans	B
Candida sveppur	Morbus Crohn	Crohn's disease	B
Crohn's sjúkdómur	Koldbrand	Gangrene, necrosis	B
Drep	Pande-bihulebetændelse	Sinusitis	B
Ennis- og kinnholubólga			

Fullyrðingar / Áletranir

- Sem dæmi má taka að:
 - “Bætir meltinguna” væri hægt að nota um fæðubótarefni.
 - “Kemur í veg fyrir kvef” eða “minnkar einkenni kvefs” mætti ekki nota.

Innihaldsefni í fæðubótarefnum

- Í lyfjalögum segir:
 - “Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf, sker Lyfjastofnun úr.”
 - Ef vafi leikur á því hvort vara geti að teknu tilliti til allra eiginleika hennar fallið undir skilgreiningu á lyfi og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf gilda ákvæði lyfjalaga.
- Efni sem skilgreind eru sem lyf eru óheimil í matvælum.
- Lyfjastofnun gefur út lista yfir flokkun efna og efnasambanda m.t.t. lyfjavirkni.
(http://www.lyfjastofnun.is/Flokkun_jurta_efna/).

Innihaldsefni í fæðubótarefnum

- Íblöndun koffíns (caffene anhydrous) er ekki heimil í matvæli önnur en drykkjarvörur (skv. reglugerð um bragðefni).
- Náttúrulegt koffín t.d. úr guarana, grænu tei, yerba maté eða kakóbaunum er hinsvegar leyfilegt í fæðubótarefnum/matvælum.

Innihaldsefni-Vítamín og steinefni

- Aðeins vissar tegundir og form vítamína og steinefna er heimilt að nota í fæðubótarefni.
- Ætlunin er að MAST gefi út leiðbeiningar um ásættanlegt hámarks magn vítamína og steinefna í matvælum.
- Við umfjöllun MAST um ásættanlegt hámarks magn er stuðst við álit vísindanefnda Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) um efri mörk hættulausrar neyslu bætiefnanna.

Viðvörðunarkerfi-Hættulegar vörur

- Innan Evrópu er til viðvörðunarkerfið RASFF (rapid alert for food and feed).
- Frá því kerfi berast á milli landa viðvaranir við hinum ýmsu matvælum þar á meðal fæðubótarefnum.
- Nokkrar tilkynningar vegna fæðubótarefna hafa þegar borist það sem af er árs.



Fortodol

- Fjögur alvarleg tilfelli lifrabilana og og tvö dauðsföll voru tengdið notkun fæðubótarefnisins Fortodol í Noregi og í Svíþjóð.
- Fortodol er fæðubótarefni ætlað sem vægt verkjastillandi efni við lið-, vöðva- og höfuðverkjum.
- Sama vara gengur einnig undir nöfnunum Leppin Miridin, Leppin Miradin og Re-lev-it 90 capsules.
- Engin þessara vara var, svo vitað væri, á markaði hér á landi en fáanlegar í gegnum netsölu.
- Fortodol var fáanleg m.a. í heilsubúðum á sumum norðurlöndunum.

Fortodol

- Skv. innihaldslýsingu inniheldur varan extract af jurtinni *Curcuma longa* (Túrmerik) og í sænsku útgáfunni er einnig amínósýran fenýlalanín.
- Sænska lyfjastofnunin greindi lyfið Nimesulid í tveimur af níu vörum sem ganga undir nafninu Fortodol.
- Nimesulid er bólgueyðandi lyf sem er ekki er notað hér á landi né heldur í Noregi og Svíþjóð sökum slæmra aukaverkana m.a. lifrarskaða.



Litarefnið erythrosine

- Litarefnið erythrosine (E 127) greindist í fæðubótarefnum. Er óheimilt er að nota í slíkar vörur.
- Fæðubótarefnin sem um ræðir eru Thermo Gain og Cell Tech Hardcore.
- Vörurnar voru um tíma á markaði hér á landi.
- Erythrosine hefur verið tengt við ofvirkni og ljósnæmni og við ofvirkni skjaldkirtils sé þess neytt í miklu magni.
- Efnið er aðeins leyft í lituðum kirsuberjum (kokteilberjum).

Tadalafil og sildenafil

- Tadalafil og sildenafil eru virk lyfjafni í rislyfjunum Cialis og Viagra.
- Þessi tvö efni hafa greinst í nokkrum fæðubótarefnum, án þess að vera gefin upp í innihaldslýsingu.
- Allar vörurnar sem um ræðir voru ætlaðar sem kynörvandi (sexual supplement).
- **Slík efni ætti aldrei að nota nema í samráði við lækni.**
- Voru ekki á almennum markaði hér á landi.
- Vörurnar hafa verið fáanlegar í gegnum netsölu.

Tadalafil og sildenafil

- Rize2 the occasion
- vpx1 N°1
- XOX for men
- Weekend Prince
- Super lover og Beauty angel tyggjó fyrir karla og konur.



Anabólískir sterar í ZMA fæðubótarefni

- Nýverið greindust anabólískir sterar í zink, magnesíum og B6-vítamín blöndu (ZMA frá peak body).
- Þessi vara hefur ekki, svo vitað sé, verið hér á almennum markaði.
- En fáanleg í netsölu.



Aukaverkanatilkygningar

- Matvælastofnun heldur utan um aukaverkanatilkygningar sem berast vegna fæðubótarefna.
- Árið 2008 bárust þrjár tilkygningar vegna hugsanlegra aukaverkana vegna notkunar fæðubótarefna.
- Það sem af er árinu 2009 hafa borist tvær tilkygningar um aukaverkanir vegna fæðubótarefna.

Breytingar á löggjöf

- Fyrir Alþingi liggur nýtt frumvarp til laga um matvæli.
- Í nýjum lögum verður kveðið á um að:
 - “Óheimilt er að flytja til landsins eða markaðssetja fæðubótarefni sem innihalda lyf eða lyfjavirk efni.”
- Eins og löggin eru í dag kemur þetta hvergi skýrt fram, en stuðst er við:
 - ..”þeir sem framleiða matvæli eða dreifa þeim skulu tryggja að þau valdi ekki heilsutjóni” (10. gr. matvælalaga).
 - “Komi fram rökstuddur grunur um að fæðubótarefni, sem reglugerð þessi nær til, séu hættuleg heilsu manna, á grundvelli nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum sem fram hafa komið eftir gildistöku reglugerðar þessarar er UST (MAST) heimilt að takmarka eða banna framleiðslu, innflutning og sölu viðkomandi fæðubótarefnis” (10. gr. reglugerðar um fæðubótarefni).

Ný reglugerð um fullyrðingar

- Hjá MAST er unnið að innleiðingu nýrrar Evrópu-reglugerðar um fullyrðingar.
- Tók gildið í ESB í des. 2006.
- Samkvæmt nýrri reglugerð er gefinn út nokkuð langur listi yfir þær fullyrðingar sem leyfilegt er að nota um tiltekin innihaldsefni matvæla.
- Sækja þarf um notkun nýrra fullyrðinga til ESB.
- En þar til reglugerðin hefur verið innleidd gilda íslenskar reglur.

Að lokum

- Markaður fyrir hin ýmsu fæðubótarefni er gríðarstór og finna má vöru sem ætluð er við nánast hvaða kvilla sem er.
- Oft er það svo að vörurnar virka eins og þær eru sagðar gera.
- Í mörgum tilfellum virka vörur ekki og eru í besta tilfalli skaðlausar.
- Í öðrum tilfellum geta þetta verið hættulegar vörur, og til eru dæmi þess að þær innihaldi annað en fram kemur á innihaldslýsingu.

Að lokum

- Innflutningur / markaðssetning nýrra fæðubótarefna hér á landi er tilkynningarskyldur.
- Fæðubótarefni þurfa að uppfylla ákvæði reglugerðar um fæðubótarefni, sem og almenn lög og reglugerðir um matvæli.
- MAST tekur við tilkynningum og veitir leiðsögn varðandi atriði sem etv. falla ekki að settum reglum.
- Mjög algengt að gerðar séu athugasemdir við merkingar og innihaldsefni, sérstaklega við vörur sem koma frá löndum utan Evrópu.
- Vitað er til þess að tilkynningarskyldu sé ekki sinnt.

Að lokum

- Líftími sumra fæðubótarefna er mjög stuttur.
- Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga fer með markaðseftirlit með fæðubótarefnum.
- Hægt er að nálgast hin ýmsu efni í gegnum sölu á internetinu.
- Dæmi hafa komið upp, um vörur sem seldar eru í gegn um internetið, sem reynst hafa hættulegar.
- Matvælastofnun varar neytendur því eindregið við kaupum á fæðubótarefnum í gegnum netið!

Að lokum

- Fullyrðingar er varða heilsu eru mjög algengar varðandi fæðubótarefni.
- Ekki er leyfilegt að eigna fæðubótarefni eiginleika lyfs (að lækna, vinna á einkennum eða koma í veg fyrir sjúkdóm)
- Óheimilt er að fullyrða um innihaldsefni vöru nema fengist hafi til þess leyfi með reglugerð eða annars konar heimild.
- Með innleiðingu nýrrar reglugerðar verða leyfi fyrir nýjum fullyrðingum veitt hjá Evrópusambandinu.