

Ευστράτιος Ρ. Κυρανάς

Τμήμα Επιστημών Διατροφής & Διαιτολογίας
Διεθνές Πανεπιστήμιο Ελλάδος

5^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ



Διασφαλίζει την υγεία των καταναλωτών
το θεσμικό πλαίσιο παρασκευής και
εμπορίας ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ
ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ;

Ο ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗΣ αποτελεί τον αδύναμο κρίκο στην αλυσίδα των τροφίμων

- Συνεχής διαφοροποίηση πρώτων υλών και μεθόδων παραγωγής
- Συνεχής απομάκρυνση καταναλωτή από πληροφορίες της παραγωγής (franchising, delivery)
- Συγκέντρωση των επιχειρήσεων στα χέρια λίγων ιδιωτών (καρτέλ)
- Στην πράξη δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις του αστικού δικαίου περί ισότητας Προμηθευτή – Καταναλωτή
- Ελλιπής ως παραπλανητική η πληροφόρηση από ΜΜΕ & διαδίκτυο



Κατά τον *Κανονισμό* *178/2002/ΕΚ*

το *Νομικό & Εμπορικό σύστημα* κάθε χώρας πρέπει να μεριμνούν για την πρόληψη:

- της νόθευσης των τροφίμων
- των δόλιων πρακτικών παραπλάνησης και εξαπάτησης των καταναλωτών

Το Νομικό Πλαίσιο Ασφάλειας των Καταναλωτών περιλαμβάνει

- Εφαρμογή Προαπαιτούμενα Προγράμματα & Ορθές Πρακτικές σε κάθε μονάδα της αλυσίδας των τροφίμων (*ISO22000*)
- Ανάλυση του ρίσκου εκ των κινδύνων
- Εφαρμογή της Ιχνηλασιμότητας
- Εφαρμογή Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης
- Αυστηροποίηση ελέγχου σε Παραγωγή, Επεξεργασία και Διακίνηση Καινοτόμων προϊόντων
- Εφαρμογή ενιαίου Ελεγκτικού & Κυρωτικού συστήματος για τα τρόφιμα (*N. 4235/2014*)

Ο «Επίσημος Έλεγχος των Τροφίμων»

επιβάλλεται σε όλα τα
στάδια
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ,
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ,
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ,
ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ,
ΔΙΑΝΟΜΗΣ &
ΕΜΠΟΡΙΑΣ
των τροφίμων



Περιλαμβάνει προληπτικά:

- ✓ **επιθεώρηση** εγκαταστάσεων, εξοπλισμού, πρώτων υλών, πρόσθετων συστατικών, ενδιάμεσων προϊόντων, υλικών συσκευασίας, υλικών και μεθόδων καθαρισμού και συντήρησης των εγκαταστάσεων.
- ✓ **δειγματοληψία και ανάλυση** των τελικών προϊόντων.
- ✓ **έλεγχο υγιεινής** του προσωπικού.
- ✓ **εξέταση αρχείων** που τηρούνται υποχρεωτικά.
- ✓ **εξέταση των μεθόδων αυτοελέγχου** της επιχείρησης και των αποτελεσμάτων τους.

Σύμφωνα με το Ν. 4235/2014 τα «μη ασφαλή» τρόφιμα

- δεσμεύονται αν
 - ✓ είναι νοθευμένα,
 - ✓ παραπλανούν τον καταναλωτή,
 - ✓ δεν μπορεί να εκτιμηθεί η ασφάλειά τους με εργαστηριακούς ελέγχους
- **κατάσχονται & καταστρέφονται** αν
 - ✓ κριθούν ακατάλληλα για κατανάλωση,
 - ✓ παρέλθει η ημερομηνία λήξης

Οι μονάδες υφίστανται **διοικητικές** και **ποινικές**
κυρώσεις



Τα προαναφερθέντα ισχύουν και για
τα ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ;



Κατηγορίες τροφίμων

Ανεπεξέργαστα συνήθη τρόφιμα
(Συμβατικά & Βιολογικά)

Συμπληρώματα
διατροφής

Λειτουργικά τρόφιμα

Ενισχυμένης θρεπτικής
αξίας

Ειδικών διατροφικών
χρήσεων

Επεξεργασμένα συνήθη τρόφιμα
(Συμβατικά & Βιολογικά)

Ορισμός των ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



- Είναι τρόφιμα αρμοδιότητας του ΕΟΦ, που αποσκοπούν στη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας.
- Αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών (*βιταμινών & ανόργ. στοιχείων*) ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό.
- Διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές (*κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια, φακελάκια σκόνης κ.ά.*), για να ληφθούν σε προμετρημένες, μικρές, μοναδιαίες ποσότητες.

[άρθρο 2, **Οδηγία 2002/46/ΕΚ**: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32002L0046>]

Άτομα που πιθανά χρειάζονται ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ

- Νεογνά
- Παιδιά που υποσιτίζονται
- Παχύσαρκα παιδιά & Ενήλικες σε υποθερμιδική διαίτα
- Άτομα με ψυχογενή ανορεξία ή βουλιμία
- Έφηβες σε εγκυμοσύνη & Θηλάζουσες
- Άτομα με έντονη σωματική δραστηριότητα
- Άτομα τρίτης ηλικίας
- Άτομα με δυσαπορρόφηση θρεπτικών συστατικών & άλλα χρόνια νοσήματα
- Άτομα σε ειδικές νοσολογικές καταστάσεις
- Οι έχοντες ανεπάρκειες λόγω φαρμακευτικής αγωγής
- Χορτοφάγοι

Κατηγορίες δραστικών συστατικών των ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

1. Βιταμίνες & Ανόργανα στοιχεία
2. Πρωτεΐνες, Υδατάνθρακες & Λίπη
3. Μίγματα αμινοξέων
4. Μίγματα Λιπαρών οξέων
5. Ένζυμα, Μεταβολίτες & Εκχυλίσματα ιστών
6. Συμπληρώματα υδατανθράκων (π.χ. *sports drinks*)
7. Βότανα
8. Συστατικά τροφών ή τρόφιμα (*γύρη, μαγιά, σκόρδο κ.ά.*)
9. Ουσίες μείωσης του σωματικού βάρους
10. Ουσίες αύξησης του σωματικού βάρους
11. Φυσικά αναβολικά ή ορμονοδιεγερτικά (*μη απαγορευμένα*)



Τα Συμπληρώματα διατροφής δεν ανήκουν στην αρμοδιότητα του ΕΦΕΤ, αλλά του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Συνεπώς:

- δεν καλύπτονται από ευρωπαϊκές & εθνικές κανονιστικές διατάξεις ως προς τις διαδικασίες ελέγχου:
 - των χώρων και των διαδικασιών παραγωγής,
 - των τελικών προϊόντων.
- δεν υφίσταται σύστημα κυρώσεων από αρμόδιες υπηρεσίες.

Το ίδιο ισχύει και στις ΗΠΑ

[Κανονιστική αρχή DSHEA - *Dietary Supplement Health and Education Act* - του 1994: <http://www.anh-usa.org/dshea/>]

Στον ΕΟΦ δεν έχει ανατεθεί νομοθετικά καμία σχετική αρμοδιότητα που να προβλέπει πριν την κυκλοφορία τους:

- **ποιοτικό, ποσοτικό, και τοξικολογικό έλεγχο** των δραστικών ουσιών των συμπληρωμάτων,
- **κλινικές μελέτες** για την αποτελεσματικότητα των δραστικών συστατικών & τις παρενέργειες,
- **έλεγχο της υπολειμματικής δράσης** χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για να παρασκευαστεί η φόρμουλα.

Προβλέπεται μόνο η διαδικασία της ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Προαπαιτούμενα ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Στοιχεία του αιτούντα και του παρασκευαστή.
- Πιστοποιητικό ποσοτικής και ποιοτικής ανάλυσης των συστατικών (*από τον παρασκευαστή*).
- Επιπλέον συστατικά (εκτός βιταμινών και μετάλλων) και διατροφικός προορισμός τους.
- Περιγραφή της συσκευασίας.
- Περιγραφή της επισήμανσης.
- Δοσολογία ημερήσιας λήψης.
- Ισχυρισμοί υγείας σύμφωνα με τους Κανονισμούς 432/2012 ή 536/2013.

Η Επισήμανση περιλαμβάνει:

1. Την αναφορά «**Συμπλήρωμα**» & **Αριθμό Γνωστοποίησης ΕΟΦ**.
2. Κατηγορία ή/και όνομα των δραστικών συστατικών.
3. Ποσότητα δραστικών συστατικών (αριθμητικά και επί % της ΣΗΔ) **Κανονισμός 1925/2006/ΕΚ**.
4. ΣΗΔ συστατικών και προειδοποίηση κινδύνων υπέρβασης.
5. Τις δηλώσεις ότι,
«δεν υποκαθιστά μια ισορροπημένη διατροφή»,
«δεν είναι φάρμακο», όταν μοιάζει με φάρμακο.
«πρέπει να φυλάσσεται μακριά από μικρά παιδιά».

[**ΟΔΗΓΙΑ 2002/46/ΕΚ**: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:EL:PDF>]

Σύμφωνα με Κοινή Υπ. Απόφαση (Υπουργεία Ανάπτυξης & Υγείας)

Ο παρασκευαστής ή ο ασκών την εμπορία:

- έχει την τελική ευθύνη ασφάλειας του προϊόντος.
- δεν απαιτείται να υποβάλει πριν την εμπορία αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του.

Ο ΕΟΦ:

- δεν ασκεί **ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ**, αλλά **ΚΑΤΑΣΤΑΛΤΙΚΟ** έλεγχο στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης.
- φέρει το βάρος της απόδειξης ότι ένα προϊόν δεν είναι ασφαλές.
- για να ανακληθεί προϊόν, πρέπει να πειστεί και να αποδείξει, ότι μπορεί να δημιουργήσει κάποιο αδικαιολόγητο κίνδυνο βλάβης στην συνιστώμενη από τον παρασκευαστή δόση.

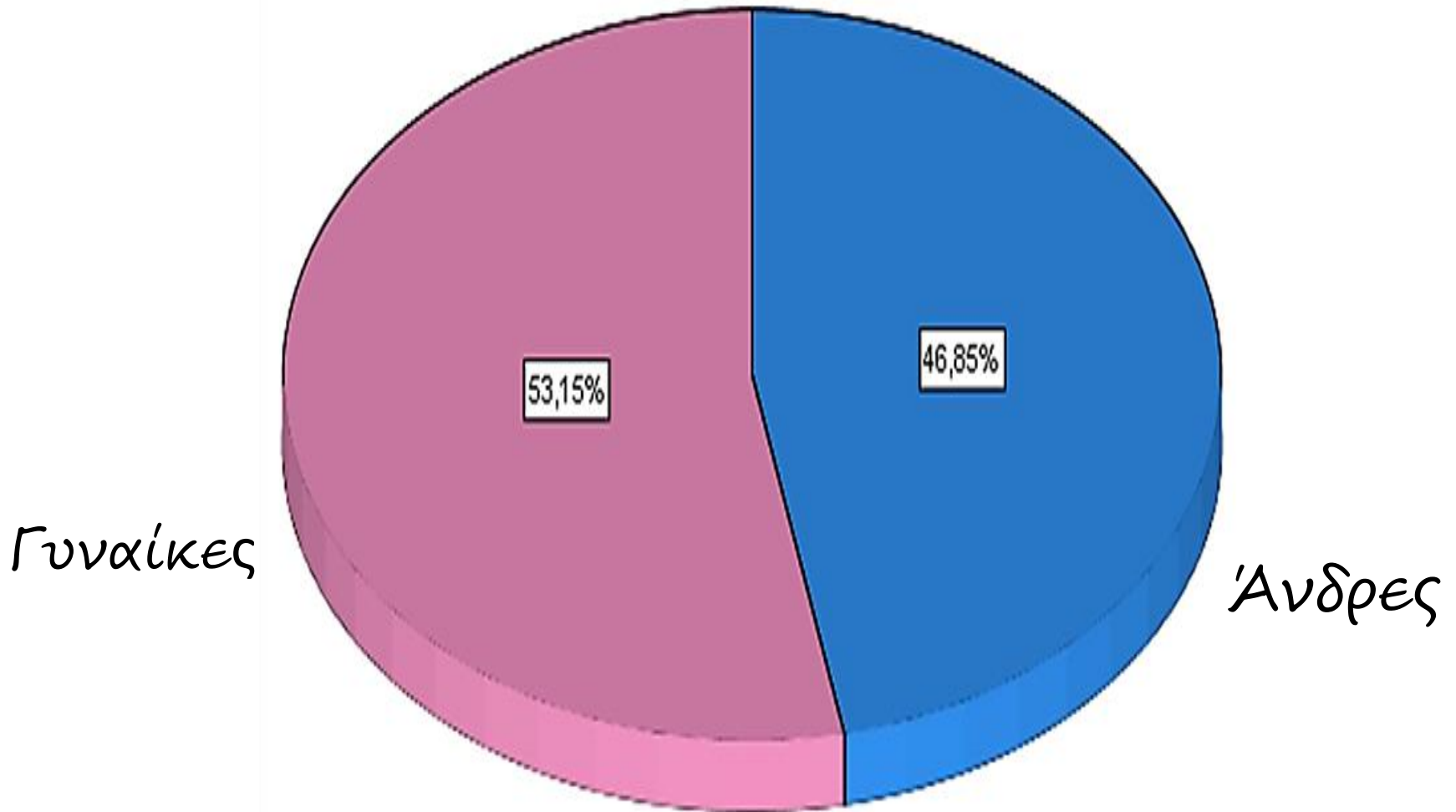
Δελτία Τύπου

Εκδίδονται από τη Διοίκηση του ΕΟΦ και αναρτώνται στην ιστοσελίδα του, για ενημέρωση των καταναλωτών

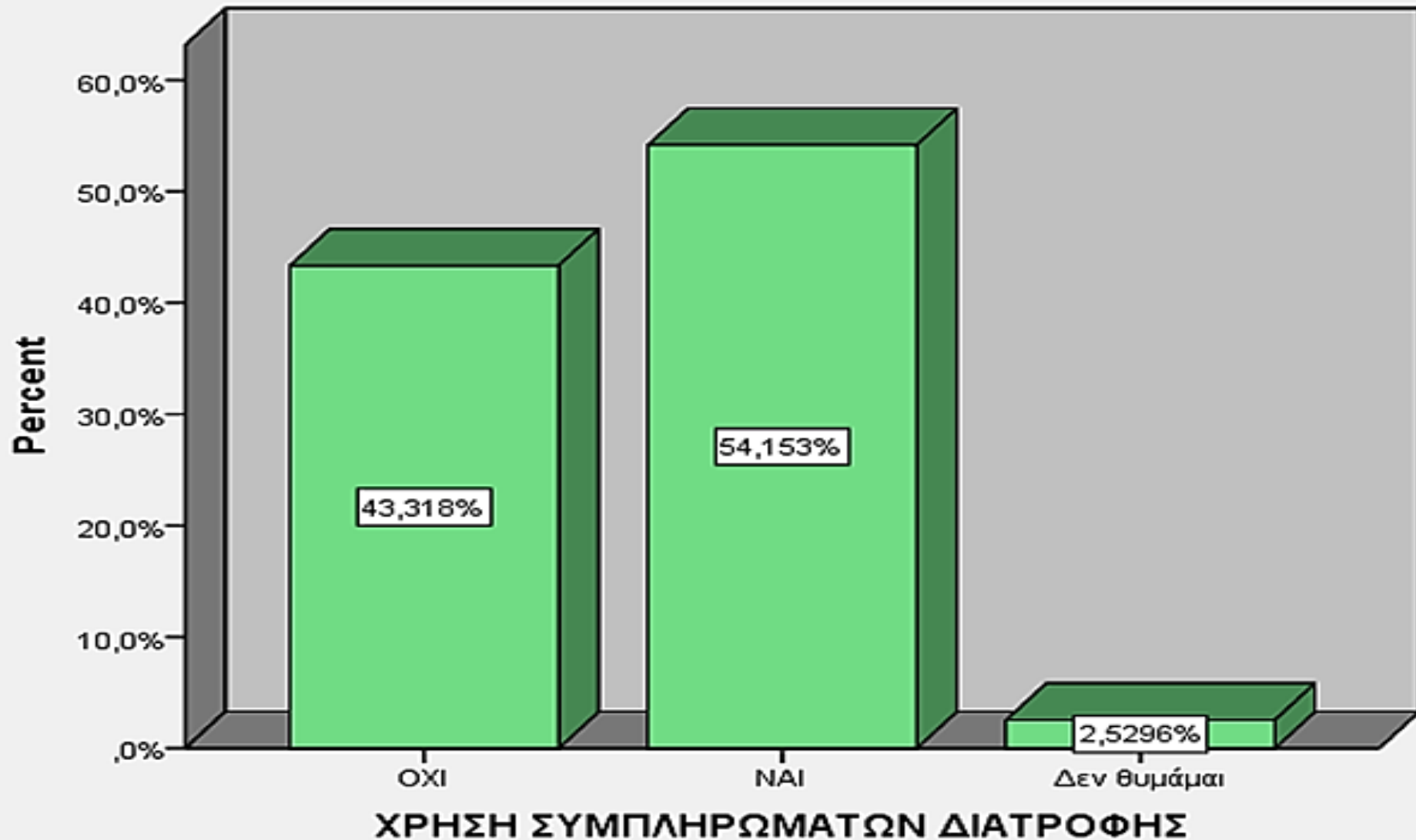
Περιγράφονται:

- Συμπληρώματα που δεν πληρούν τους κανόνες σύνθεσης & εμπορίας.
- Συμπληρώματα που αποσύρονται από την κυκλοφορία.

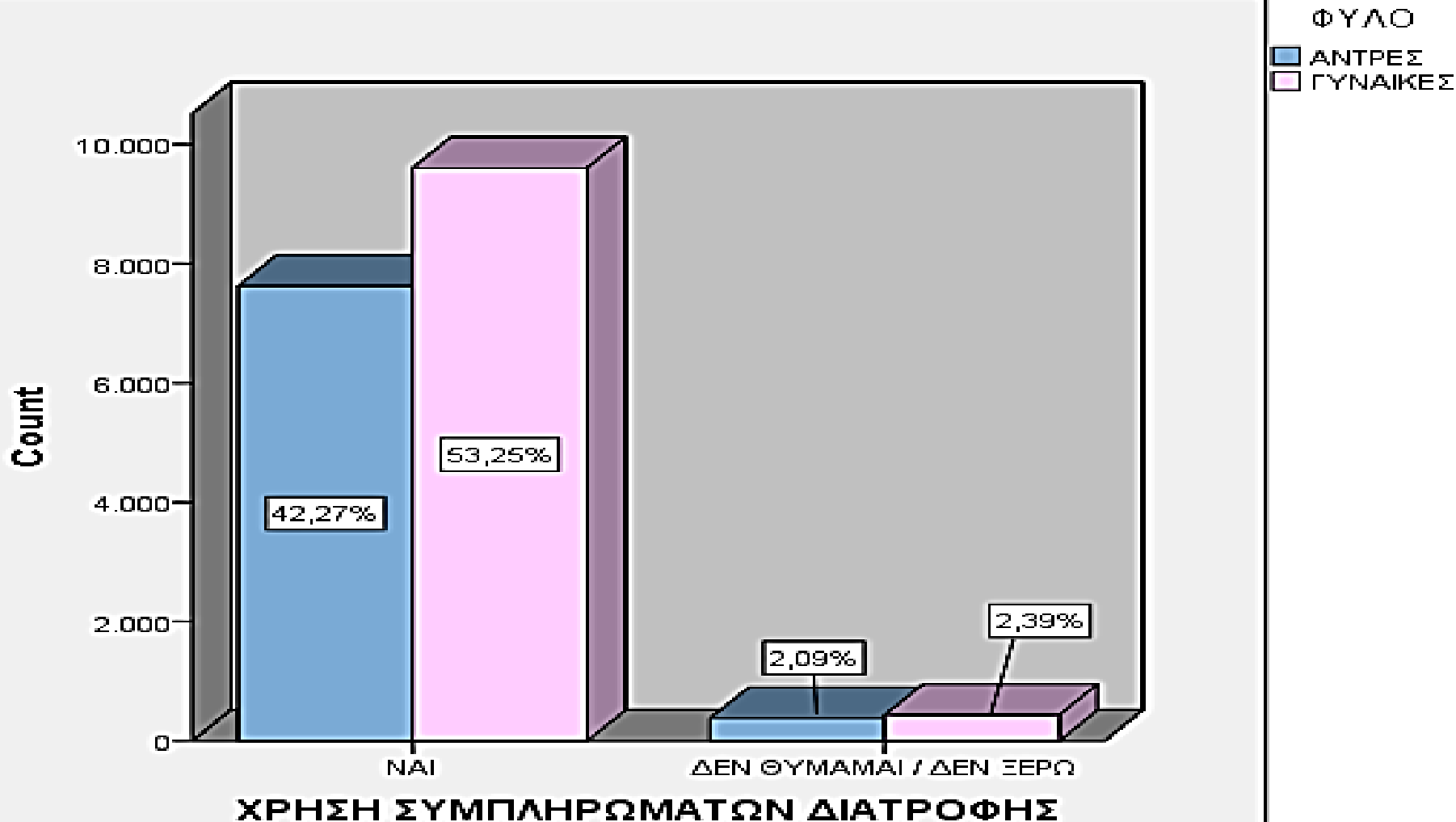
Πληθυσμός (N) δείγματος: **31.823**



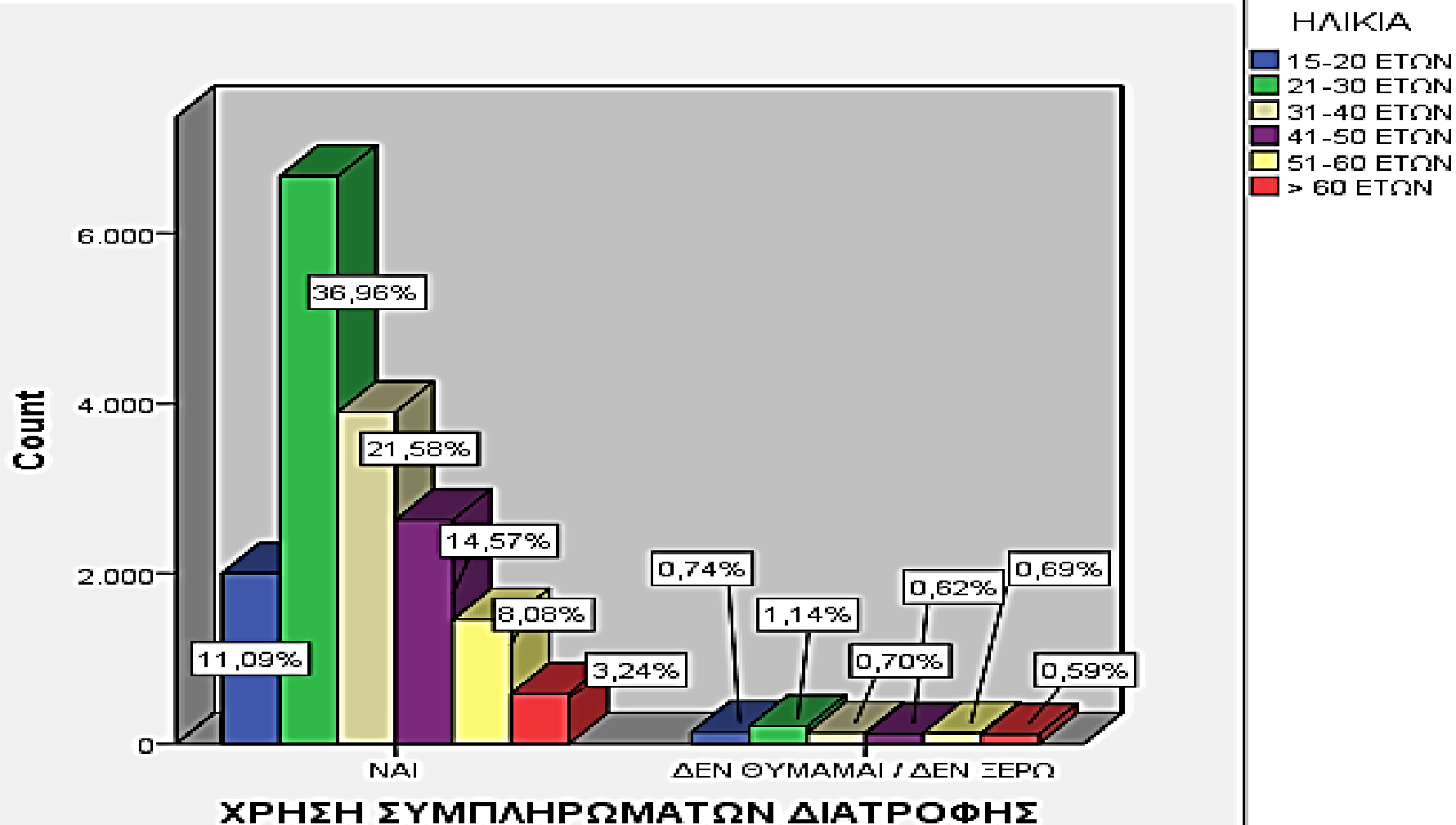
Χρήση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



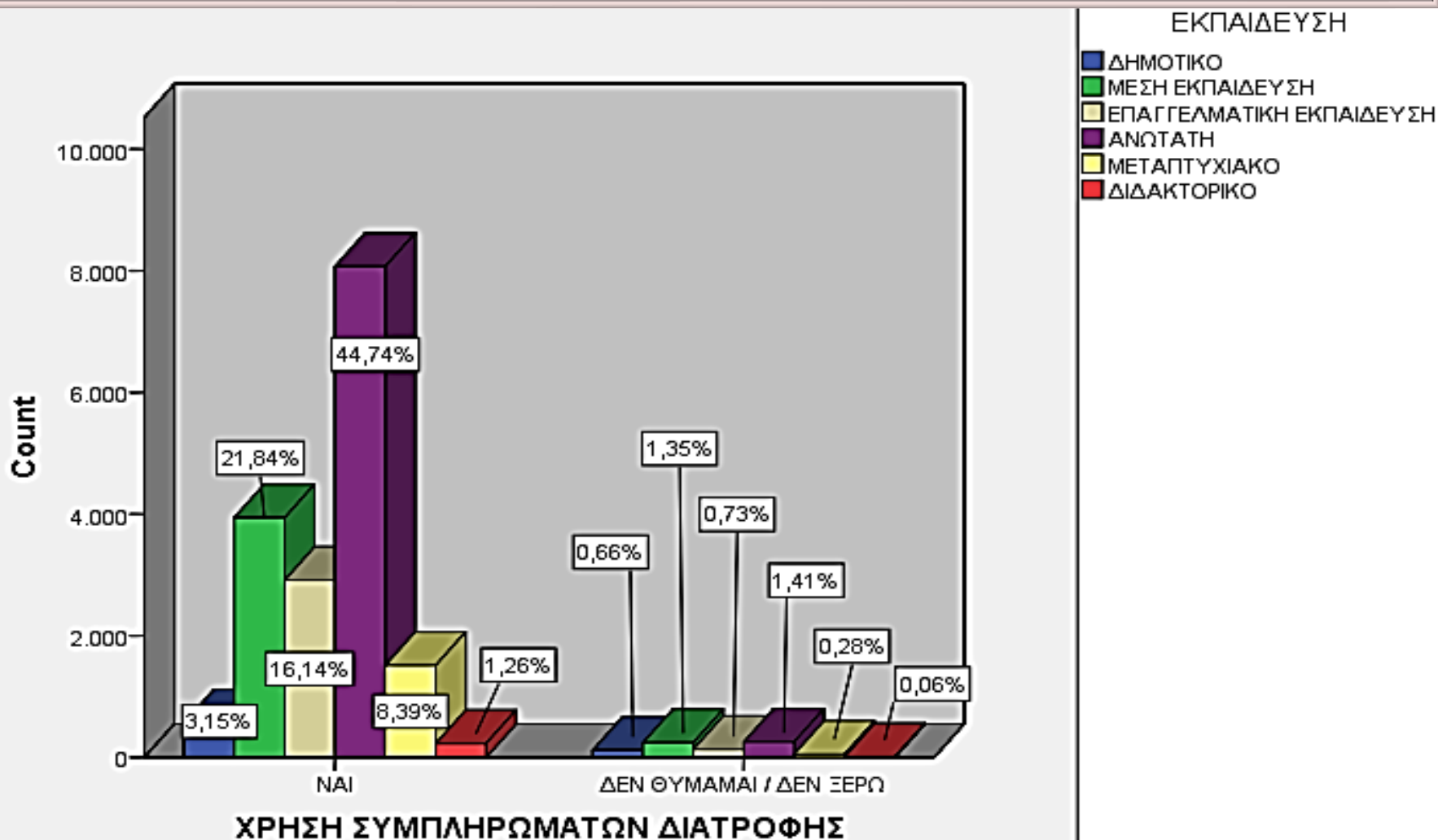
ΦΥΛΟ & Χρήση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



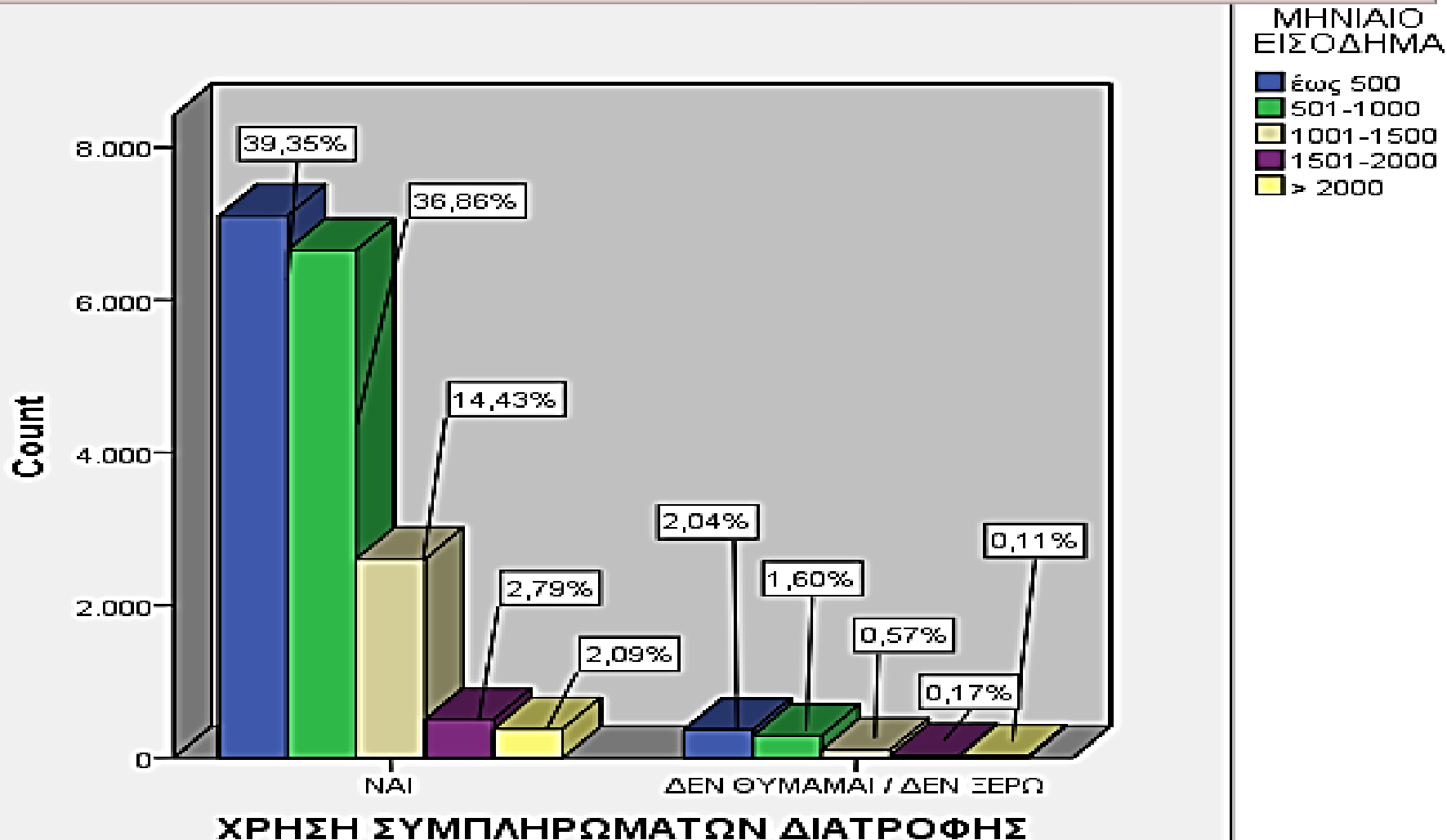
ΗΛΙΚΙΑΚΗ ΟΜΑΔΑ & Χρήση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



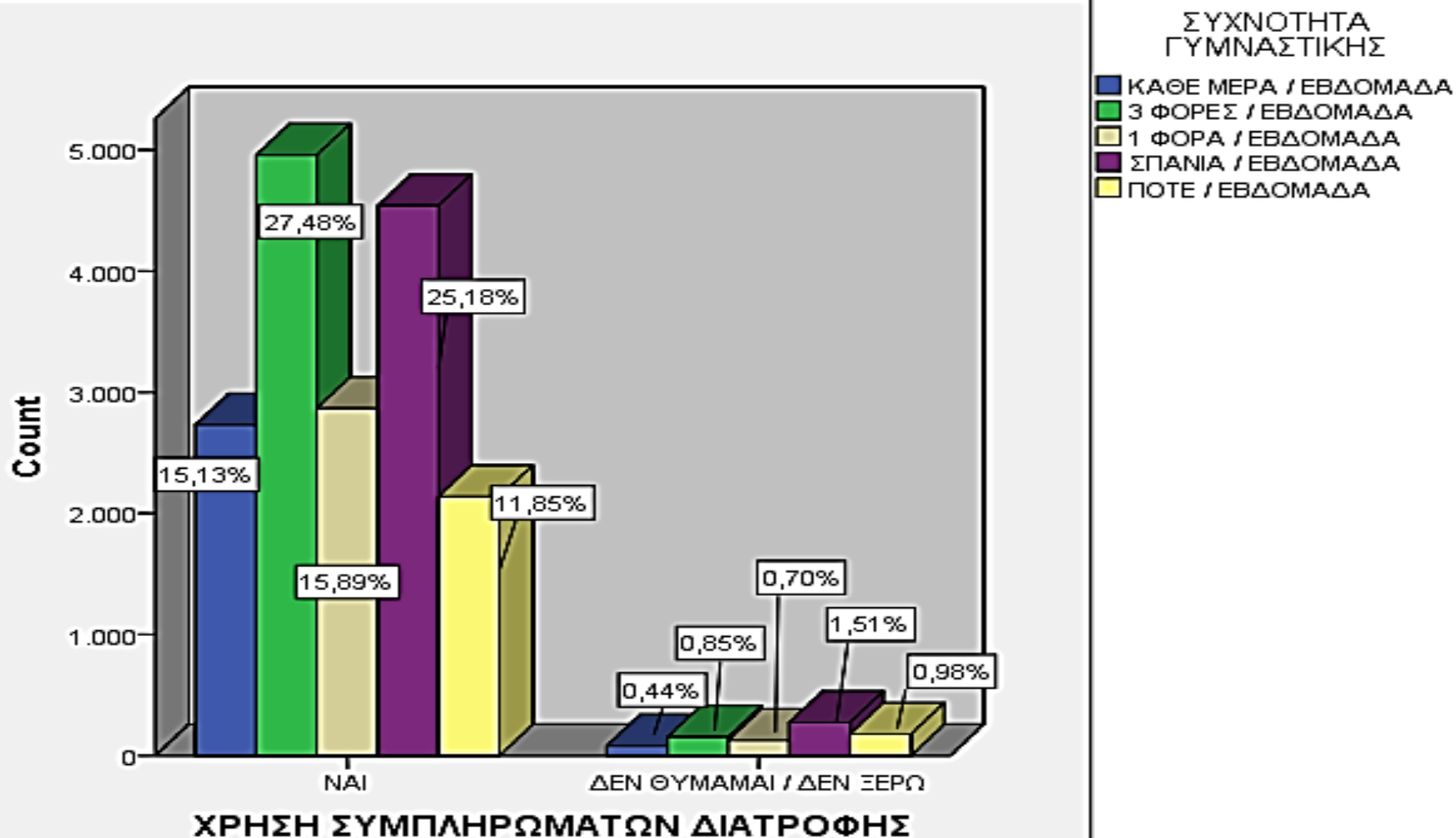
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ & Χρήση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



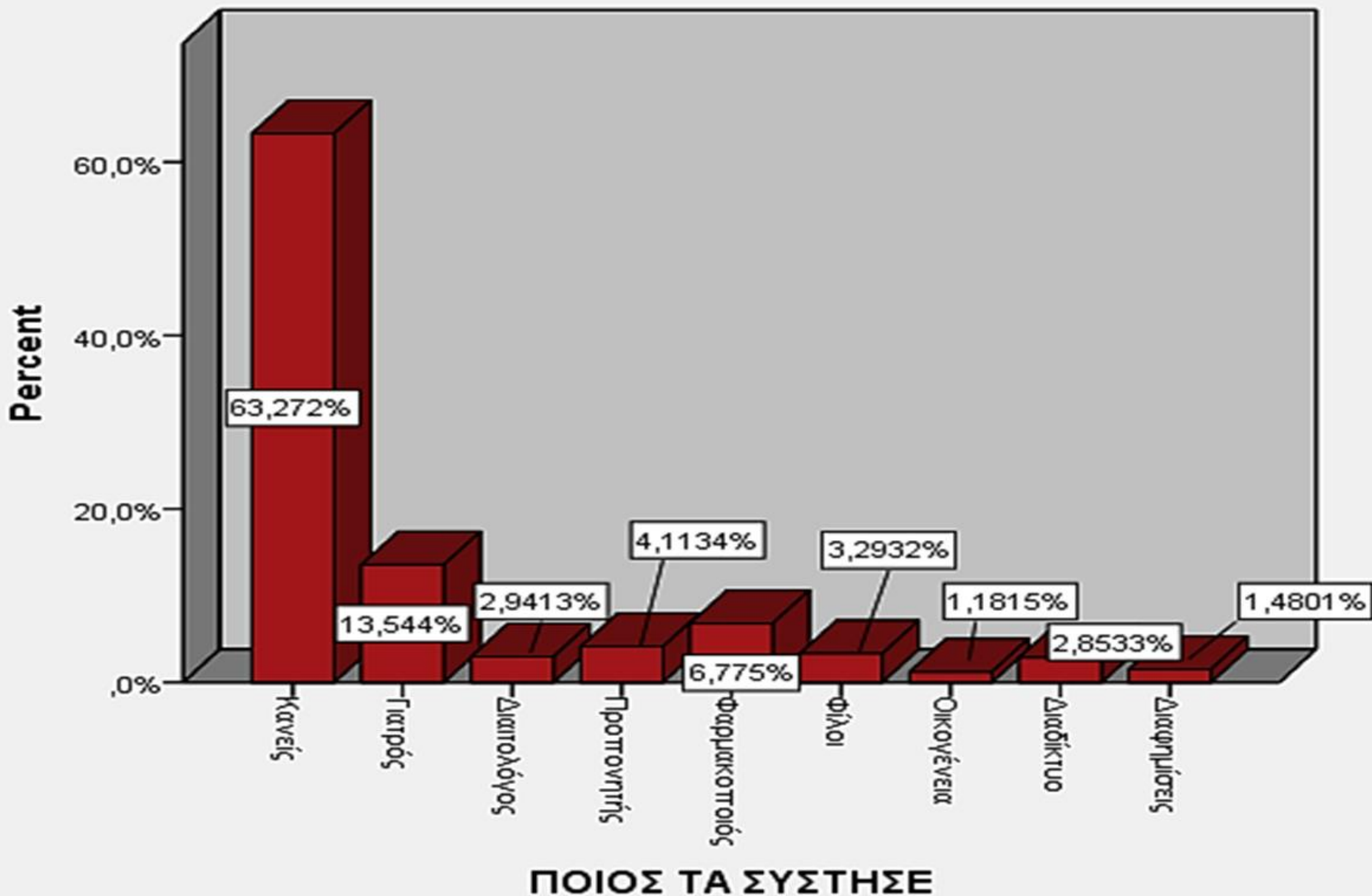
ΜΗΝΙΑΙΟ ΕΙΣΟΔΗΜΑ & Χρήση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΓΥΜΝΑΣΤΙΚΗΣ & Χρήση ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ



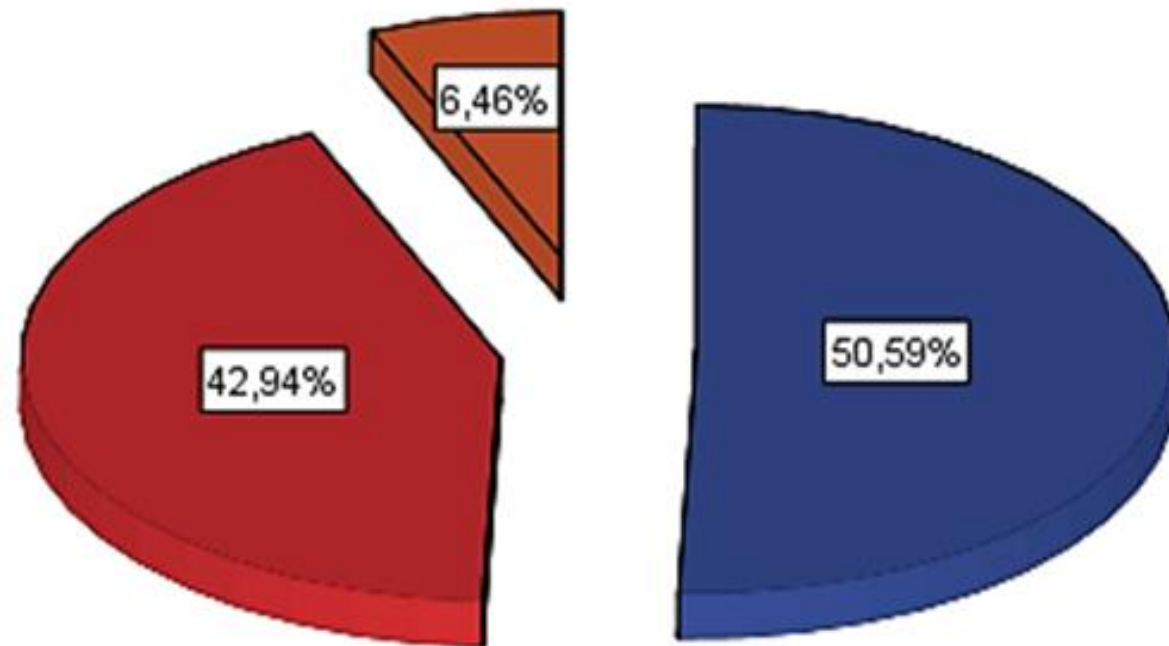
Σύσταση για λήψη Συμπληρωμάτων



Συνεκτίμηση της ΣΗΔ κατά τη λήψη

ΑΝΩΤΕΡΗ
ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ
ΗΜΕΡΗΣΙΑ
ΠΡΟΣΛΗΨΗ

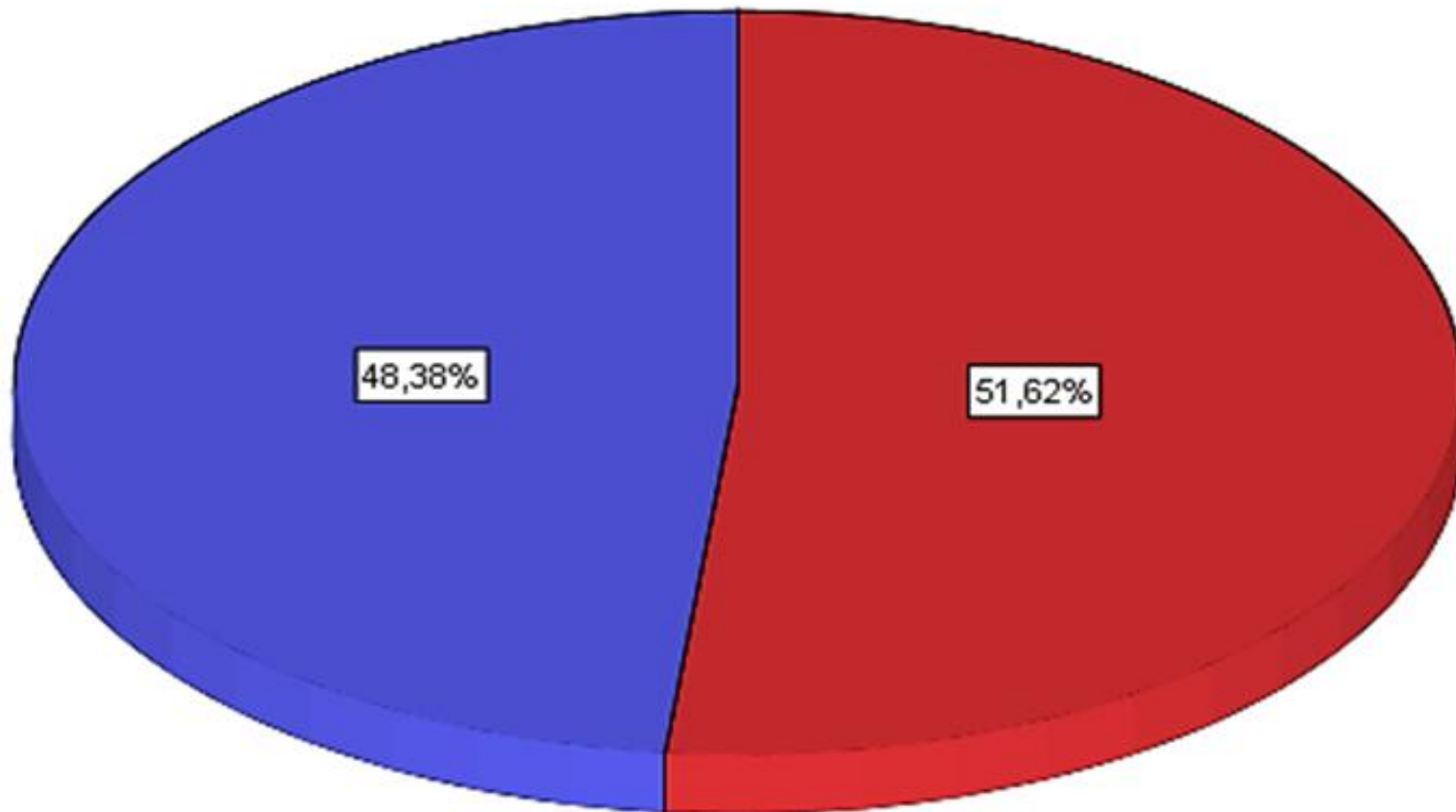
- ΟΧΙ
- ΝΑΙ
- Δεν γνωρίζω τη σημασία



Ιατρικές εξετάσεις πριν τη λήψη

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

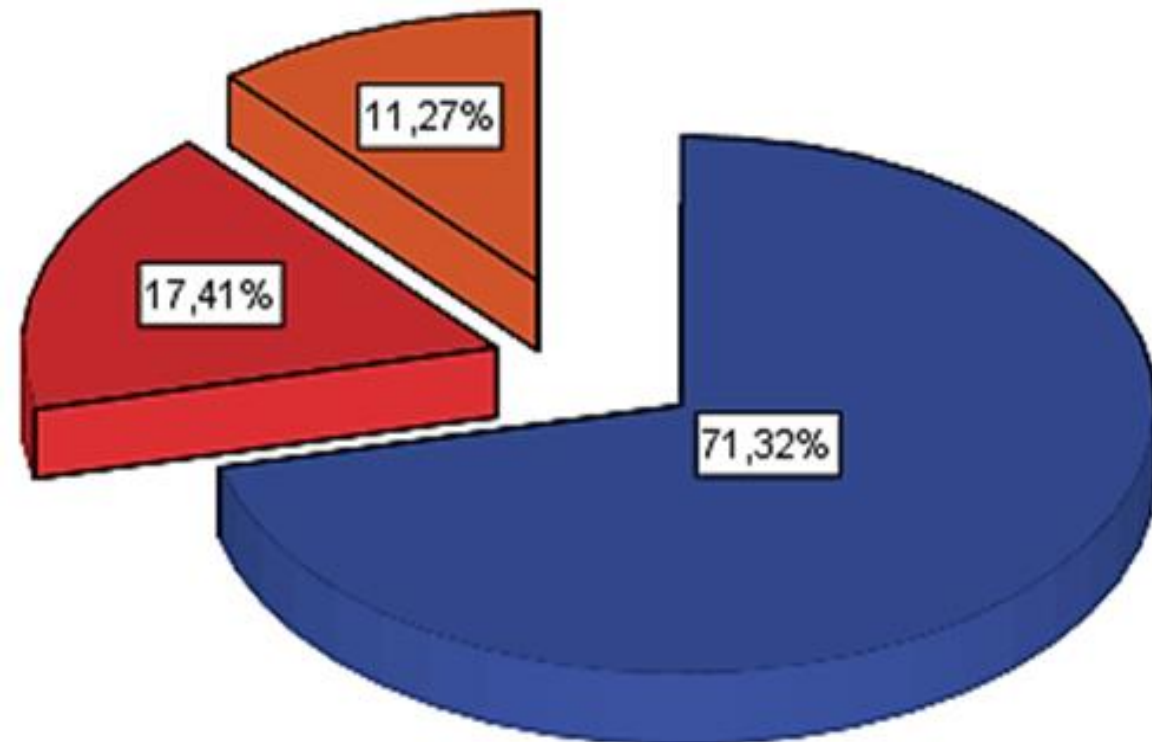
OXI
NAI



Ιατρική παρακολούθηση κατά τη λήψη

ΙΑΤΡΙΚΗ
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

- OXI
- ΝΑΙ
- Με πρωτοβουλία μου κάνω εξετάσεις



Κατηγορίες κινδύνων από λήψη Συμπληρωμάτων διατροφής

- Υπερδοσολογία πρόσληψης
 - Αλληλεπίδραση με φάρμακα
 - Λήψη απαγορευμένων ουσιών
 - Παραπλανητική εμπορία & ετικέτα

[Troppmann L, Gray-Donald K and Johns T (2002) Supplement use: is there any nutritional benefit? *J Am Diet Assoc*, 102(6): 818-25]

Απαιτείται Εκτίμηση & Διαχείριση του ρίσκου εκ των κινδύνων

Το ρίσκο από τους κινδύνους της χρήσης είναι υψηλό και προς το παρόν δεν ελέγχεται επαρκώς από τον ΕΟΦ και την πολιτεία. Χρειάζεται:

- Επιστημονική αξιολόγηση του ρίσκου εκ των κινδύνων με προληπτικούς ελέγχους.
- Ενημέρωση των καταναλωτών από τους επιστήμονες που τα διαθέτουν κι έρχονται σε άμεση επαφή με τους καταναλωτές (*κυρίως φαρμακοποιοί*).
- Προγραμματισμός εκστρατείας για βελτίωση της γνώσης των καταναλωτών.

Τελικό Συμπέρασμα

Τρόφιμα, που στη μεθοδολογία και τις δόσεις πρόσληψης προσομοιάζουν με τα φάρμακα και αξιοποιούνται πάνω από το 55% του πληθυσμού (κυρίως γυναίκες), νέους στην ηλικία, με χαμηλούς οικονομικούς πόρους, μορφωμένους και συχνά αθλούμενους,

κρίνεται απαράδεκτο να χρησιμοποιούνται

- χωρίς συστάσεις ειδικών,
- χωρίς ιατρική παρακολούθηση πριν και κατά τη χρήση,
- χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι ΣΗΔ των δραστικών συστατικών τους.

Ευχαριστώ για την προβοχή σας!

