

**Πρόταση αλλαγής μέγιστων επιτρεπόμενων
ορίων μικροθρεπτικών στοιχείων σε συμπληρώματα
διατροφής**

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τμήμα Ε΄ Προϊόντων Ειδικής Διατροφής, Συμπληρωμάτων Διατροφής

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ

Τα **συμπληρώματα διατροφής** αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές βιταμινών, μετάλλων, ιχνοστοιχείων ή/και άλλων ουσιών (όπως αμινοξέα, απαραίτητα λιπαρά οξέα, φυτικές ίνες, καθώς και διάφορα φυτικά εκχυλίσματα), οι οποίες πωλούνται υπό μορφή δισκίου, ταμπλέτας ή άλλης μορφής. Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2002/46/EC σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής, ορίζονται κανόνες ως προς τα πιθανά συστατικά τους (π.χ. πίνακες βιταμινών και μετάλλων), καθώς και ως προς την παρουσίαση-προώθηση-διαφήμιση, αλλά και τη διατροφική σήμανσή τους.

Η **προσθήκη βιταμινών και μετάλλων σε τρόφιμα** υπόκειται σε κανόνες και περιορισμούς από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), από την οποία αναμένεται η υιοθέτηση συγκεκριμένης πρότασης. Με βάση αυτή ορίζονται οι βιταμίνες και τα μέταλλα τα οποία μπορούν να προστεθούν, οι πηγές τους που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, συγκεκριμένοι περιορισμοί σχετικά με το ποια τρόφιμα μπορούν να ενισχυθούν με βιταμίνες ή/και μέταλλα, καθώς και ως προς την παρουσίαση-προώθηση-διαφήμιση, αλλά και τη διατροφική σήμανσή τους.

Σε ό,τι αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά όρια είναι υπό διαβούλευση ήδη πριν από το 2006 στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕC) και συγκεκριμένα από Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή (ΓΔΥΠΚ) της ΕC¹.

Σύμφωνα με την ΓΔΥΠΚ ο κύριος στόχος της υπό διαβούλευση οδηγίας για τα συμπληρώματα διατροφής είναι «να εξασφαλίζει ότι τα συμπληρώματα που διατίθενται στην αγορά είναι ασφαλή και προσφέρουν πολλές επιλογές στους καταναλωτές για τη συμπλήρωση της διατροφής τους. Επιπλέον, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα συμπληρώματα διατροφής διέπονται από κανονιστικές ρυθμίσεις όπως τα τρόφιμα και προορίζονται να συμπληρώσουν την κανονική διατροφή και όχι να έχουν θεραπευτικά αποτελέσματα. Στην πραγματικότητα, για τα συμπληρώματα διατροφής δεν θα επιτρέπονται ισχυρισμοί για αγωγή, θεραπεία ή πρόληψη ασθένειας, και αναμένεται να διέπεται το προϊόν από το νομικό πλαίσιο των φαρμάκων».

¹ European Commission Health and Consumer Protection Directorate-General (2006) Discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs.

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf

Στα πλαίσια της παραπάνω διαδικασίας ζητήθηκε από τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τις απόψεις τους έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2006², σχετικά με τα ζητήματα που πρέπει να εξεταστούν σχετικά και από την ΓΔΥΠΚ δόθηκε η διαβαβαίωση ότι σε αυτή τη διαδικασία θέσπισης μεγίστων επιπέδων για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία στα συμπληρώματα τροφίμων σε κοινοτικό επίπεδο, θα εξετασθούν με ιδιαίτερη προσοχή όλοι οι υπάρχοντες εθνικοί κανόνες και θα επιδιωχθεί να συμπεριληφθεί μεταξύ των μέτρων όσο το δυνατόν περισσότερη ευελιξία τηρώντας τις αρχές της εσωτερικής αγοράς.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΩΝ ΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑ

Σε αναμονή των παραπάνω πορισμάτων και με δεδομένο πως η ανάγκη για θέσπιση –έστω και προσωρινών- ορίων σε ό,τι αφορά τα μέγιστα επιτρεπόμενα όρια πρόσληψης βιταμικών, μετάλλων και ιχνοστοιχείων η Επιτροπή του Τμήματος Ε’-«Προϊόντων Ειδικής Διατροφής, Συμπληρωμάτων Διατροφής» (Ε’-«ΠΕΔΣΔ») αναζήτησε θεσθοθετημένα αντίστοιχα όρια από έγκριτους οργανισμούς ή επιστημονικούς φορείς. Σκοπός αυτής της προσπάθειας είναι ο ορθολογισμός των αποφάσεων έγκρισης ή απόρριψης των αιτήσεων για κυκλοφορία σχετικών προϊόντων στην ελληνική επικράτεια, που να βασίζεται σε επιστημονικά δεδομένα, ενώ ταυτόχρονα να διασφαλίζεται η προστασία της Δημόσιας Υγείας. Εξάλλου το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο υπενθυμίζει διαρκώς ότι, «για όσο διάστημα δεν υφίσταται εναρμόνιση και εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες για τα τρέχοντα δεδομένα της επιστημονικής έρευνας, είναι αρμοδιότητα των κρατών μελών να αποφασίζουν σε ποιο βαθμό προτίθενται να διασφαλίζουν την προστασία της υγείας και της ζωής των πολιτών...».

Ανάμεσα στους φορείς^{3, 4, 5, 6, 7, 8, 9} που έχουν εκδώσει αντίστοιχα όρια η Ε’-«ΠΕΔΣΔ» επιτροπή προτείνει την υιοθέτηση των ορίων που έχει εκδώσει η

² European Commission Health and Consumer Protection Directorate-General (2006) Responses to the discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts of vitamins and minerals in foodstuffs. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm

³ UK, Council for Responsible Nutrition, 1997

Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων της EC (Scientific Committee on Food) το 1993¹⁰ και αναθεώρησε το 2003¹¹. Τα συγκεκριμένα όρια αναφέρονται ως τα μέγιστα ανεκτά όρια χρόνιας πρόσληψης ενός στοιχείου (από όλες τις πηγές) που δεν θεωρούνται ικανά να επισύρουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητης δράσης σε ανθρώπους. Για ορισμένα στοιχεία η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων της EC (Scientific Committee on Food) δεν έχει εκδώσει ανώτερα καθορισμένα όρια, είτε λόγω ελλিপών ενδείξεων ανάγκης θέσπισης ανωτέρων ορίων, είτε λόγω ανεπαρκών στοιχείων γενικότερα. Υπάρχουν όμως για ορισμένα από αυτά στοιχεία είτε από το Ηνωμένο Βασίλειο (UK Expert Group on Vitamins and Minerals)⁴ είτε από το Institute of Medicine Food and Nutrition Board (US National Academies of Science)⁵⁻⁸.

Πρέπει να τονιστεί πως τα όρια αυτά αφορούν στη συνολική πρόσληψη, η οποία δυνητικά θα επιτευχθεί από όλες τις πιθανές πηγές, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται κατά κύριο λόγο τα τρόφιμα, το πόσιμο νερό, και τέλος τα συμπληρώματα διατροφής, αλλά και τα ενισχυμένα τρόφιμα. Επίσης, θεωρείται δεδομένος ο δυσχερής καθορισμός ή υπολογισμός των πραγματικών συγκεντρώσεων σε βιταμίνες, μέταλλα και ιχνοστοιχεία που επιτυγχάνει ο μέσος διαμένων στην Ελλάδα πληθυσμός από τη συνήθη διατροφή, καθότι δεν υπάρχουν αντίστοιχες μελέτες στην ελληνική επικράτεια.

⁴ UK, Expert Group on Vitamins and Minerals (2003) *Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals*. London: Food Standards Agency; available at: <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf>

⁵ Institute of Medicine Food and Nutrition Board (1999) *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride*. Washington, DC: The National Academies Press.

⁶ Institute of Medicine Food and Nutrition Board (2000). *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline*. Washington, DC: The National Academies Press

⁷ Institute of Medicine Food and Nutrition Board (2000). *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium and Carotenoids*. Washington, DC: The National Academies Press.

⁸ Institute of Medicine Food and Nutrition Board (2000). *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium and Zinc*. Washington, DC: The National Academies Press.

⁹ Australian Government Department of Health and Ageing, National Health and Medical Research Council and New Zealand Ministry of Health (2005) *Nutrient reference values for Australia and New Zealand*.

http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/n35.pdf

¹⁰ <http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out89.pdf>

¹¹ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html

Εντούτοις, προκειμένου να διασφαλιστεί η Δημόσια Υγεία, και να αποφευχθεί η πρόσληψη κάποιου/ων στοιχείων πέρα από τα ασφαλή όρια, είναι απαραίτητο να υπάρξει καθορισμός ορίων ειδικά για τα συμπληρώματα διατροφής. Τα συγκεκριμένα όρια προφανώς οφείλουν να είναι χαμηλότερα από τα ανώτερα ασφαλή, δεδομένου ότι μέσω της συνήθους διατροφικής πρόσληψης καλύπτεται κάποιο κομμάτι αυτών. Επιπλέον, πρέπει να τονιστεί πως τα προτεινόμενα όρια πρόσληψης για τον πληθυσμό (RDA), όπως αυτά αποτυπώνονται στην οδηγία 2008/100/EC – παράρτημα 1, και τα οποία καλύπτουν τις ανάγκες για το 97,5% του πληθυσμού βρίσκονται πολύ χαμηλότερα από τα ασφαλή (2-40 φορές). Δηλαδή, Ήδη με την πρόσληψη των RDA είναι εξαιρετικά πιθανό (97,5%) κάποιος να λαμβάνει τις απαραίτητες συγκεντρώσεις βιταμινών και ιχνοστοιχείων. Αντίθετα για πρόσληψη άνω των RDA δεν προκύπτει καμία επιστημονική απόδειξη ωφέλειας στον υγιή πληθυσμό, ενώ πάντα υπάρχει ο κίνδυνος υπερδοσολογίας¹².

Αν γίνει η παραδοχή πως η διατροφική πρόσληψη σε κάθε πληθυσμό ακολουθεί την κανονική κατανομή, τότε πρακτικά σε διπλασιασμό του RDA (ο οποίος αποτελεί την μέση αναγκαία πρόσληψη + 2 τυπικές αποκλίσεις, και καλύπτει το 97,5% του πληθυσμού), θα υπάρχει κάλυψη του εύρους πρόσληψης για το σύνολο του πληθυσμού (99.999%).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Τα όρια, τα οποία έχουν τεθεί από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων της EC είναι τα μοναδικά στην εξαγωγή των οποίων έχουν ληφθεί υπόψη τα χαρακτηριστικά του ελληνικού πληθυσμού, ενώ επιπλέον αποτελούν τη βάση της υπό διαβούλευσης αναμενόμενης πρότασης της ΓΔΥΠΚ της EC.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, η επιτροπή Ε΄-ΠΕΔΣΔ προτείνει την υιοθέτηση μέγιστων ορίων, όπως προέκυψαν από τις εργασίες της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων της EC (1993¹⁰), καθώς και το σύνολο των αναθεωρήσεων ως το 2003^{13, 14}.

¹² [Douglas RM](#), et al. Vitamin C for preventing and treating the common cold. [Cochrane Database Syst Rev](#). 2007 Jul 18;(3):CD000980.

¹³ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80b_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf

15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32. για τις βιταμίνες, τα μέταλλα και τα ιχνοστοιχεία σε ό,τι αφορά την μέγιστη αποδεκτή χρόνια πρόσληψη ενός στοιχείου (από όλες τις πηγές) που δεν θεωρείται ικανή να επισύρει τον κίνδυνο ανεπιθύμητης δράσης σε ανθρώπους. Για στοιχεία για τα οποία η παραπάνω επιτροπή δεν εξέδωσε ανώτερα όρια λόγω ανεπαρκών δεδομένων, υπάρχουν όμως τεκμηριωμένα στοιχεία από άλλους φορείς επιτροπή Ε'-ΠΕΔΣΔ προτείνει να λαμβάνεται υπόψη η τεκμηρίωση του Institute of Medicine Food and Nutrition Board (US National Academies of Science)⁵⁻⁸, καθώς και του Expert Group on Vitamins and Minerals (UK)⁴. Συγκεντρωτικά το προτεινόμενα μέγιστα επιτρεπόμενα όρια συνολικής πρόσληψης από όλες τις πηγές μικροθρεπτικών στοιχείων εμφανίζονται στον πίνακα που επισυνάπτεται.

Σε ό,τι αφορά τα μέγιστα επιτρεπόμενα όρια για τα συμπληρώματα διατροφής (ΜΑΣΣ), επιτροπή Ε'-ΠΕΔΣΔ προτείνει αυτά να τεθούν ως εξής:

Μέγιστη αποδεκτή συγκέντρωση συμπληρώματος (ΜΑΣΣ) = Μέγιστη ασφαλής δόση – 2*RDA

Με τον τρόπο αυτόν πρακτικά εκμηδενίζεται ο κίνδυνος υπερδοσολογίας από την παράλληλη κατανάλωση συμπληρωμάτων διατροφής, της συνήθους διατροφής και των ενισχυμένων τροφίμων, και **καθίσταται δυνατή η προστασία της Δημόσιας Υγείας**. Με δεδομένο όμως, πως για τον υπολογισμό των ορίων RDA

¹⁵ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80d_en.pdf

¹⁶ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80e_en.pdf

¹⁷ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80f_en.pdf

¹⁸ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80g_en.pdf

¹⁹ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80h_en.pdf

²⁰ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80i_en.pdf

²¹ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out93_en.pdf

²² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out106_en.pdf

²³ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out105_en.pdf

²⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80j_en.pdf

²⁵ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out146_en.pdf

²⁶ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out145_en.pdf

²⁷ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out157_en.pdf

²⁸ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf

²⁹ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out176_en.pdf

³⁰ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out194_en.pdf

³¹ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out195_en.pdf

³² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out196_en.pdf

λαμβάνεται υπόψη η οδηγία της Ε.Ε., ενώ για τον καθορισμό ασφαλών ορίων σε ορισμένες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται στοιχεία από τις Η.Π.Α., η μέγιστη αποδεκτή συγκέντρωση συμπληρώματος για τα στοιχεία αυτά θα πρέπει έχει απλώς συμβουλευτικό χαρακτήρα στην τελική απόφαση της επιτροπής Ε΄-ΠΕΔΣΔ

Επίσης και λόγω της συνήθους συνύπαρξης περισσότερων του ενός μικροθρεπτικού στοιχείου στα περισσότερα στο εμπόριο κυκλοφορούντα σκευάσματα, και με δεδομένο πως για ορισμένα από αυτά προκύπτουν σημαντικές για την υγεία αλληλεπιδράσεις σε συγχορήγηση, η επιτροπή Ε΄-ΠΕΔΣΔ προτείνει τον κατά περίπτωση έλεγχο και απόφαση εγκρίσεως ή απόρριψης, ακόμα και για τα σκευάσματα εκείνα, στα οποία τα επί μέρους μικροθρεπτικά συστατικά βρίσκονται μεν εντός των προτεινόμενων ΜΑΣΣ (βλ. επισυναπτόμενο πίνακα), πλην όμως εγείρονται βάσιμοι προβληματισμοί κινδύνου για τη Δημόσια Υγεία λόγω αλληλεπιδράσεων.

Τέλος, η επιτροπή Ε΄-ΠΕΔΣΔ, επίσης, προτείνει την υποχρεωτική αναγραφή σε ευκρινές σημείο στο κουτί ή στο φύλλο οδηγιών χρήσεως των τιμών RDA (προτεινόμενα όρια πρόσληψης) για κάθε ένα από τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο υπό κυκλοφορία προϊόν, όπως αυτά αποτυπώνονται στην οδηγία 2008/100/EC, καθώς του εξής κειμένου: «**Λαμβάνοντας μια πλήρη και ισορροπημένη διατροφή είναι εξαιρετικά πιθανό να καλύπτετε την συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη σε βιταμίνες, μέταλλα και ιχνοστοιχεία. Τα συμπληρώματα διατροφής εξυπηρετούν την πιθανή ανάγκη συμπλήρωσης ως τα συνιστώμενα όρια (RDA), ενώ για την πρόσληψη συγκεντρώσεων πέραν των συνιστώμενων όχι μόνο δεν υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα ωφέλειας για τον υγιή πληθυσμό, αλλά επιπλέον ελλοχεύει ο κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβαμάτων λόγω υπερδοσολογίας. Η συγχορήγηση φαρμάκων & συμπληρωμάτων διατροφής απαιτεί την γνωμοδότηση ιατρού ή φαρμακοποιού λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών ή της μεταβολής της βιοδιαθεσιμότητας τους και άρα της μεταβολής της μέγιστης ημερησίας δόσης**».

Πρόταση αλλαγής μέγιστων επιτρεπόμενων ορίων μικροθρεπτικών στοιχείων σε συμπληρώματα διατροφής και τρόφιμα

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. Προτεινόμενος πίνακας μέγιστων επιτρεπόμενων ορίων (SUL) πρόσληψης μικροθρεπτικών στοιχείων από κάθε πηγή (συμπληρώματα διατροφής, συμβατικά ή ενισχυμένα) τρόφιμα^{4-8, 10, 13-32}, και Μεγιστη Αποδεκτή Συγκέντρωση Συμπληρωμάτος (ΜΑΣΣ) για τα κυκλοφορούντα σκευάσματα.

Βιταμίνες και ιχνοστοιχεία	RDA	SUL	ΜΑΣΣ (SUL-2*RDA)
Βιταμίνη Α (retinol equivalent) (μg)	800	3000	1400
β-καροτένιο (mg)		7*	
Βιταμίνη D (χοληκαλσιφερόλη) (μg)	5	50	40
Βιταμίνη Ε (τοκοφερόλη) (mg)	12	300	276
Βιταμίνη Κ (μg)	75	1000*	850
Βιταμίνη Β ₁ (θειαμίνη) (mg)	1,1	100*	97,8
Βιταμίνη Β ₂ (ριβοφλαβίνη) (mg)	1,4	100*	97,2
Βιταμίνη Β ₆ (πυριδοξίνη) (mg)	1,4	25	22,2
Βιταμίνη Β ₁₂ (κοβαλαμίνη) (μg)	2,5	2000*	
Βιταμίνη Β ₃ (νιασίνη) (mg)	16	35**	3
Νικοτιναμίδιο (mg)		900	
Νικοτινικό οξύ (mg)		10	
Φυλλικό οξύ (μg)	200	1000	600
Βιοτίνη (μg)	50	900*	800
Β ₅ (παντοθενικό οξύ) (mg)	6	200*	188
Βιταμίνη C (ασκορβικό οξύ) (mg)	80	1000*	840
Ασβέστιο (mg)	800	2500	900
Μαγνήσιο (mg)	375	400***	400
Φώσφορος (mg)	700	2400*	1000
Σίδηρος (mg)	14	45**	17
Ψευδάργυρος (mg)	10	25	5
Χαλκός (mg)	1	5	3
Ιώδιο (μg)	150	600	300
Χρώμιο (μg)	40	---	
Μαγγάνιο (mg)	2	11**	7
Μολυβδένιο (mg)	0,05	2**	1,9
Σελήνιο (μg)	55	300	190
Βορόνιο (mg)		9,6*	
Silicon (mg)		760*	

* UK Expert Vitamin and Mineral Group, Upper Safe Limits

**Institute of Medicine Food and Nutrition Board of the US National Academies of Science

*** μόνο από συμπληρώματα