

neytendur

Meiri kröfur gerðar til náttúrulyfja en fæðubótarefna

Náttúruvörur má markaðssetja sem náttúrulyf eða sem fæðubótarefni. Brynhildur Briem, fagstjóri á matvælasviði Umhverfisstofnunar, sagði Jóhönnu Ingvarsdóttur að mikill munur gæti verið á þessum vörum og oft erfitt fyrir hinn almenna neytanda að átta sig á honum.

Náttúrulyf og fæðubótarefni er sitt hvor vöruflokkurinn þó báðir flokkar geti í daglegu tali kallast náttúruvörur.

Á öðrum vöruflokknum skal hins vegar standa „náttúrulyf“ og á hinum „fæðubótarefni“, en efast má um að allir geri sér grein fyrir að þarna getur verið mikill munur á. Og enn flækist málið þegar í ljós kemur að sama jurtin er ýmist markaðssett sem náttúrulyf eða fæðubótarefni, til dæmis á það við um náttúruvöruna Ginkgo biloba eða musteristré, sem fólk tekur inn sér til heilsuþótar, að sögn Brynhildar Briem, fagstjóra á matvælasviði Umhverfisstofnunar.

„Í stuttu máli má segja að helsti munurinn á náttúrulyfi og fæðubótarefni sé sá að sækja þarf um markaðsleyfi til að markaðssetja það fyrnefnda, en nóg er að tilkynna markaðssetningu þess síðarnefnda. Náttúrulyfjum þurfa að fylgja upplýsingar um klínísku verkun og þannig er neytandanum tryggð meiri verkun. Ut frá neytendaverndar-sjónarmiði má því segja að æskilegt væri að þeir, sem vilja markaðssetja náttúruvörur, sem hafa sannanlegt klínískt notagildi, myndu sækja um markaðsleyfi náttúrulyfja,“ segir Brynhildur.

Þrátt fyrir að náttúruvörur megi markaðssetja annaðhvort sem náttúrulyf eða sem fæðubótarefni eru gerðar mun meiri kröfur til náttúrulyfja en til fæðubótarefna. Frá árinu 2004 hafa fæðubótarefni verið skilgreind sem matvæli. Umsjón með þeim er hjá matvælasviði Umhverfisstofnunar og markaðs- eftirlitið er í höndum heilbrigðiseft-



Brynhildur Briem Óheimilt er að eigna fæðubótarefnum að fyrirbyggja eða lækna sjúkdóma.

Morgunblaðið/Sverrir

Í HNOTSKURN

» Um náttúrulyf gildir reglugerð um markaðsleyfi náttúrulyfja nr. 684/1997 og samkvæmt henni skulu þau innihalda eitt eða fleiri virk efni, sem unnin eru á einfaldan hátt úr plöntum, dýrum, örverum, steinefnum eða söltum.

» Markmið með reglugerðinni um fæðubótarefni nr. 624/2004 er m.a. að veita neytendum vernd og koma í veg fyrir viðskiptahindranir milli landa

irlits sveitarfélaga. Náttúrulyf falla aftur á móti undir verksvið Lyfjastofnunar. En hvernig á hinn almenni neytandi að geta áttað sig á muninum á þessum efnunum?

Náttúruvörur

Náttúruvörur geta verið unnar úr örverum, plöntu- eða dýrahlutum en algengast er að um plöntur sé að ræða. Ýmist er notuð öll plantan eða hluti hennar, eins og blöð, rót eða aldin. Þessar vörur geta verið unnar á ýmsan hátt eins og með þurrkun, mólun eða útdrætti. Í útdrætti eru iðulega notuð hjálparefni eða síun til



Náttúruvara Grænte má t.d. selja sem almenn matvæli í te-pokum eða sem fæðubótarefni í hylkjum.

að ná virkum efnunum úr jurtinni og búa til eins konar þykkni, sem inniheldur mun meira af virku efni í hverju grammi heldur en jurtin sjálf og hefur jafnvel aðra eiginleika.

Sama náttúruvaran getur ýmist verið markaðssett sem almenn matvæli eða fæðubótarefni, t.d. grænt te.

Ef það er selt á hefðbundinn hátt í te-pokum er um að ræða almenn matvæli. En sé beitt aðferðum til að ná virkum efnunum úr því og fylla þau í hylki er hægt að markaðssetja græna teið sem fæðubótarefni.

Þá geta náttúruvörur einnig innihaldið efni sem hafa lyfjavirkni og eru þá ekki matvæli. Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr um

» Sækja þarf um markaðsleyfi til að markaðssetja náttúrulyf, en nóg er að tilkynna markaðssetningu fæðubótarefna.

það samkvæmt lyfjalögum og hægt er að kynna sér þessa flokkun á heimasíðu stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is undir „vöruflokkun“.

Náttúrulyf

Hrein einangruð efni úr náttúrunni geta ekki fallið undir skilgreiningu á náttúrulyfjum. Sækja þarf um markaðsleyfi fyrir náttúrulyfjum til Lyfjastofnunar og það er ekki veitt nema fyrir liggja ítarlegar upplýsingar um vöruna, meðal annars tegund og magn innihaldsefna og upplýsingar um klínískt notagildi eða langa reynslu eða hefð fyrir notkun vörunnar. Gerðar eru kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og gæðaeftirlit. Þegar náttúrulyf eru

markaðssett skal varan merkt með áletruninni „náttúrulyf“ og hverri pakkningu skal fylgja fylgiseðill með upplýsingum fyrir neytandann þar sem fram kemur hverjum varan er ætluð, ábendingar, fráþendingar, skammtastærðir og viðvaranir ef við á. Við markaðssetningu náttúrulyfja er heimilt að merkja og auglýsa ábendingar um notkun. Sum náttúrulyf má eingöngu selja í lyfjabúðum en önnur eru einnig seld í heilsu- búðum og matvöruverslunum. Alls eru níu náttúrulyf markaðssett með markaðsleyfi hér á landi, en þrjú af þeim innihalda sömu jurtina, svokallaða Jóhannesarjurt.

Fæðubótarefni

Fæðubótarefni eru skilgreind sem matvæli, sem eru ætluð sem viðbót við venjulegt fæði og eru með hátt hlutfall af vítamínum, steinefnum eða annars konar efnunum sem hafa næringar- eða lífeðlisfræðileg áhrif. Þessi efni geta verið ein sér eða blönduð saman, og eru markaðssett í formi skammta svo sem töflur, pillur, hylki, duftpokar, vökvapúlur, dropaglös og í öðru svipuðu formi vökva eða dufts sem er ætlað til inntöku í mældum, smáum skömmtum, segir Brynhildur.

Hin virku efni í fæðubótarefnum geta því annars vegar verið vítamín eða steinefni og hins vegar önnur virk efni, eins og til dæmis áður nefndar náttúruvörur.

Af sérstökum ákvæðum sem krafist er við markaðssetningu fæðubótarefna má nefna að gerðar eru kröfur um hreinleika efnanna og sérstakar merkingar. Til dæmis skal standa á vörunni að um fæðubótarefni sé að ræða. Auk sérákvæðanna gilda um fæðubótarefni sömu reglur og almennt um önnur matvæli. Óheimilt er að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma eða gefa í skyn slíka eiginleika.

Ekki þarf að sækja um leyfi til markaðssetningar fæðubótarefna, en þegar þau koma á markað í fyrsta sinn skal tilkynna um þau til Umhverfisstofnunar.

Sem dæmi um fæðubótarefni má nefna ýmsar vítamíntöflur, blöndur af vítamínum og steinefnum, Gingseng, Ginkgo, hvítt te og blómáfrjókorn.

Þetta er fyrsta greinin af nokkrum í greinaflokki sem er samstarfsverkefni matvælasviðs Umhverfisstofnunar og Morgunblaðsins.