



## Συμπληρώματα Διατροφής Φυτικής Προέλευσης: Παραγωγή, Διάθεση και Επικοινωνία υπό το πρίσμα της Εθνικής και Ενωσιακής Νομοθεσίας

---

ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΣΕΛΑΝΙΚΛΗ, LL.M.,

REGULATORY AFFAIRS & QUALITY MANAGER ISO PLUS

TREASURER ΕΗΡΜ

Δ/ΝΤΡΙΑ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ, ΣΕΣΔΙ



Μέχρι το 2002  
ρυθμίζονταν  
εθνικά



2002 η πρώτη οδηγία για  
τα Συμπληρώματα  
Διατροφής

# Κανονιστικό Πλαίσιο

ΟΔΗΓΙΑ 2002/46/ΕΚ

Εναρμόνιση (ΟΔ)

2002/46, ΚΥΑ

Υ1/ΓΠ/127962/03

(ισχύει η Γ5α/53625)

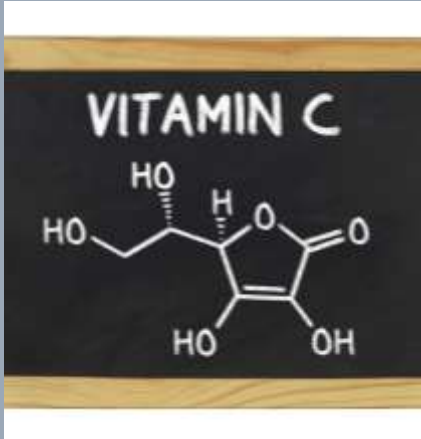


- Θέτει τις βάσεις της «ύπαρξης» των ΣΔ
- Βάζει τους κανόνες κυκλοφορίας
- Προσδιορίζει την σύσταση
- Τα διαχωρίζει από τα φαρμακευτικά σκευάσματα
- Προσδιορίζει την Επισήμανση
- Αποτελεσματική παρακολούθηση



“τα συμπληρώματα διατροφής  
είναι τρόφιμα”

ΟΔΗΓΙΑ 2002/46/ΕΚ



Θρεπτικό  
περιεχόμενο

Συμπυκνωμένες πηγές  
θρεπτικών συστατικών



Φυσιολογική  
Δράση

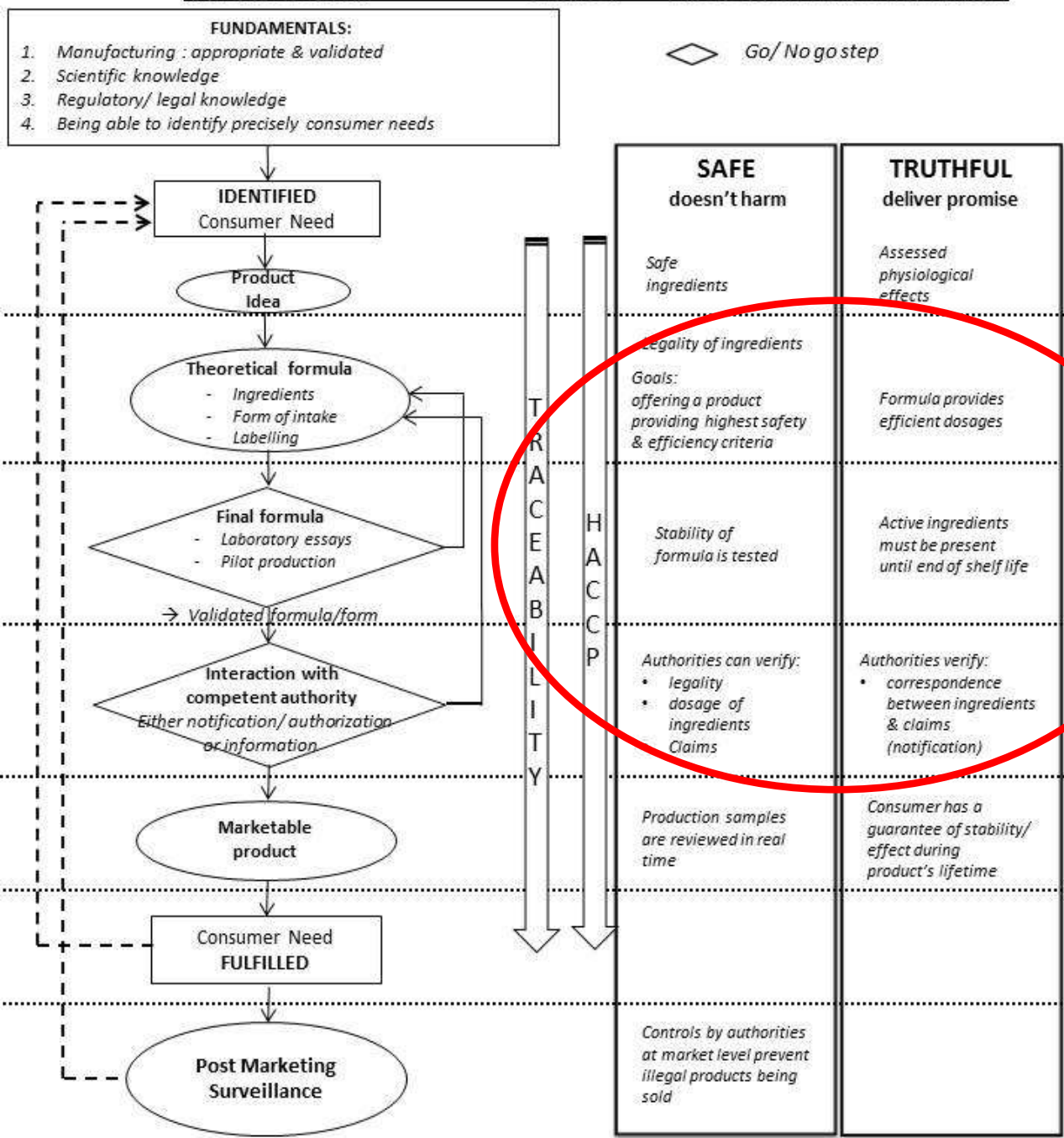
Άλλες ουσίες με φυσιολογικές  
επιδράσεις



## Παραγωγή

Κανόνες Καλής Παραγωγής Συμπληρωμάτων  
Διατροφής  
Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Διαδικασίες  
Τεκμηρίωση  
Ποιοτικός έλεγχος - Αναλύσεις  
Τελικό προϊόν

**Quality Process enables Achievement of 2 main goals**



Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Help Foxit PDF PDF Architect 6 Creator Tell me what you want to do

Century Gothic 12 A A

B I U

Wrap Text

General

Conditional Formatting Format as Table Cell Styles

Insert Delete Format

AutoSum Fill Clear

Sort & Filter Find & Select

Font Alignment Number Styles Cells Editing

4 X ✓ fx aerial part

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Botanical name	Family	Synonym	Part traditionally used/specific preparations	Part of concern	chemical	Info	Reference	particular considerations	Present in x countries			
Angelica pubescens Maxim.	Apiaceae		whole plant	whole plant	Furocoumarins: e.g. bergapten, isoimperatorin, psoralen		[1] Study on coumarins of Angelica pubescens. Ding, Xifei et al. Zhongchengyao (2009), 31(7), 1102- [2] Novel coumarin and furan from the roots of Angelica pubescens f. biserrata. Yang, Xiu-Wei et al. Journal of Asian Natural Products Research (2009), 11(7-8), 697-702. [3] Determination of main active compounds in tincture of root Angelica pubescens with HPLC-DAD-MS. Ding, Li et al. Yancoo Keji (2009), (6), 33-37. [4] Chemical constituents of the roots of Angelica pubescens. Ding, Xifei et al. Zhongyaocai (2008), 31(4), 516-518	OK but the amount of the furocoumarins must be determined	2			
Angelica sinensis (Oliv.)	Apiaceae (Umbelliferae)		whole plant	root, seed	Essential oil from root: 0.2 - 0.4% with carvacrol, safrole and isosafrole ; contains furocoumarins: e.g. bergapten, psoralen	Safrole: carcinogenic on mice and rats (IARC, 1987). Polysaccharides from Angelica sinensis were orally administered daily to rats in doses of 0, 0.025,	Chiang SY et al. 2011. Safrole-2',3'-oxide induces cytotoxic and genotoxic effects in HepG2 cells and in mice. Mutat Res. 24:726	OK but the amount of furocoumarins must be determined. If EO is used the amount of safrole	2			





[Botanical Summary Report. MicroStrategy \(europa.eu\)](#)

Δεν έχει νομική ισχύ

Είναι ένα συμπαγές εργαλείο αναφορικά με την  
χρήση φυτικών εκχυλισμάτων στα ΣΔ

# Διάθεση

Απαιτήσεις Ενωσιακής & Εθνικής  
Νομοθεσίας



- Αυτορρύθμιση
- Γνωστοποίηση κ λοιπές διοικητικές υποχρεώσεις
- Ευκρινής & συνεπής ετικέτα
- Ορθή επικοινωνία εντός πλαισίου (Κανονισμός (ΕΚ) 1924/2006, ισχυρισμοί υγείας on hold)
- Αναφορά σε πιθανές αλληλεπιδράσεις (σκόρδο, ginkgo biloba, βαλεριανά κλπ)

# Επικοινωνία

## B2C



- Κανονισμός για τους Ισχυρισμούς Υγείας
- Κανονιστικό Πλαίσιο On Hold Ισχυρισμών
- Ισχυρισμοί ανά συστατικό
- Μικρή ευελιξία στην αλλαγή των διατυπώσεων (δεν πρέπει να αλλοιώνεται ο ισχυρισμός)
- Παροχή πληροφόρησης vs. Παραπλάνηση

# Επικοινωνία Συμπληρωμάτων Διατροφής Φυτικής Προέλευσης

Πρόβλημα

Όφελος

Αμιγής φαρμακολογική δράση

Θεραπεία/ Πρόληψη

Το x προορίζεται για βραχυπρόθεσμη θεραπευτική αγωγή στην πρωτοπαθή αϋπνία



Φυσικό

ΔΡΑΣΗ  
ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ  
ΔΟΣΗ  
ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Επίδραση στην φυσιολογία

Ενίσχυση καλής υγείας

Το X βοηθά στην έλευσης και στην διατήρηση ενός φυσικού ύπνου.

Φυσικό



# Προκλήσεις

- REFIT (παράθυρο για ευνοϊκές τροποποιήσεις, διόρθωση της νομοθεσίας, συμπαγές πλαίσιο ισχυρισμών για τα φυτικά εκχυλίσματα που να περιλαμβάνει την παραδοσιακή χρήση)
- Αυξανόμενες απαιτήσεις πρώτων υλών ανωτέρας ποιότητας (επιμολυντικά, υβριδισμοί)
- Άρθρο 8 (2) Κανονισμός (ΕΚ) 1925/2006
  - Aloe Vera (HADs- aloe emodin, aloin, dantron)
  - Monacolin K
  - ...



Σας ευχαριστώ πολύ



[www.sesdi.gr](http://www.sesdi.gr)



[info@sesdi.gr](mailto:info@sesdi.gr)



<https://www.linkedin.com/in/magdaliniselanikli/>