



**Научно съобщение за становище на Европейския орган за безопасност
на храните относно използването на магнезиев цитрат малат в
хранителни добавки, като източник на магнезий**

**Magnesium citrate malate as a source of magnesium added for nutritional purposes to
food supplements**

Във връзка с постъпило предложение магнезиев цитрат малат (MgCM) да се влага като източник на магнезий в хранителни добавки, Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува научно становище относно оценката на бионаличността (т.е. биологичната достъпност) на магнезий от MgCM. Панелът по хранене, нови храни и алергени (Панел NDA) на ЕОБХ заключава, че MgCM е източник на биологично достъпен магнезий, но степента на неговата бионаличност не може да бъде установена, поради липса на достатъчно научни данни. Панелът също отбелязва, че при предложените максимални нива на употреба на MgCM в хранителни добавки, се превишава установената допустима горна граница за дневен прием на магнезий от 250 mg/ден с хранителни добавки, вода или добавен към храни и напитки.

Въведение

На пазара на Европейския съюз (ЕС) се предлагат голям брой хранителни добавки, които са храни, предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект. Използването на тези продукти ЕС е регламентирано с Директива 2002/46/ЕО¹ относно хранителните добавки.

Във връзка с получено заявление за включването на магнезиев цитрат малат (MgCM), като източник на магнезий, в списъка с разрешените вещества, включени в приложение II към Директива 2002/46/ЕО и в съответствие с член 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002², Европейската комисия (ЕК) е поискала от ЕОБХ да предостави научно

¹Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на хранителни добавки, OJ L 183, 12.7.2002, р. 51–57

²Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, OJ L 31, 1.2.2002, р. 1–24

становище относно безопасността на MgCM, при употреба като източник на магнезий при производството на хранителни добавки, както и бионаличността (т.е. възможността за усвояване от човешкия организъм) на магнезия, осигурен от MgCM. След консултация с ЕК, Панелът NDA на ЕОБХ, ограничи своето научно становище до оценка на бионаличността на магнезия, осигуряван от MgCM, когато се добавя с хранителни цели към хранителните добавки.

Оценка

Оценката се основава на предоставените от заявителя данни за MgCM, както и на поисканата от Панела NDA допълнителна информация по отношение на идентичността на продукта, неговата стабилност и нива на употреба.

Магнезиевият цитрат малат е смесена сол, състояща се от магнезиеви катиони и цитратни и малатни аниони, със съдържание на магнезий 12-15%. Той е включен в Списъка на ЕС на разрешените нови храни, в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283³, като източник на хранителни вещества.

Допустимата горна граница на прием (UL⁴) на магнезий е определена от Научния комитет по храните (SCF) към ЕК през 2001 г. въз основа на проучвания с хора. Според SCF, критичният момент за установяване на UL за магнезий е появата на лека диария при прием на магнезий чрез хранителни добавки. На тази база, SCF определя UL от 250 mg магнезий на ден (250 mg/ден) за възрастни, включително бременни и кърмещи жени и деца над 4-годишна възраст. Поради липса на данни, UL не е определено за деца от 1 до 3 години. Тази допустима горна граница на прием се отнася до приема на добавения магнезий, приеман с храни, хранителни добавки, вода и напитка, като не включва магнезия, който присъства естествено в храните и напитките.

През 2015 г., Панелът NDA определи референтни стойности за хранителния прием на магнезий, осигуряващ адекватен прием (AI) за съответните възрастови групи, както следва:

Възраст	Адекватен прием (AI) в mg/ден
7-11 месеца	80

³ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията OJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22

⁴ tolerable upper intake level (UL) – допустима горна граница на прием

1-3 години	170
4-6 години	230
7-17 години (момичета)	250
7-17 години (момчета)	300
≥ 18 години (жени)	300
≥ 18 години (мъже)	350

По отношение на предоставените от заявителя данни за идентификацията на субстанцията, Панелът NDA счита, че MgCM не е напълно охарактеризиран, тъй като наличните данни не позволяват да се потвърди моларното съотношение на всички компоненти на продукта.

Магнезиевият цитрат малат се произвежда чрез еднофазен производствен процес, за който Панелът NDA счита, че е описан в достатъчна степен.

Заявителят е представил аналитични резултати от три партии MgCM, които показват съответствие с предложените спецификации и предоставят данни, показващи стабилността на продукта. Срокът на годност, съгласно досието е 36 месеца, което се потвърждава от предоставените от заявителя доказателства, че продуктът е стабилен през целия предложен период на съхранение (в тъмни помещения, при температура 25°C и влажност 60%).

Заявителят предлага MgCM да се използва в хранителни добавки в количества от 2.0 до 3.6 g MgCM/ден. Това ще отговаря на максимален прием от 300 до 540 mg магнезий дневно (приемайки 15% съдържание на магнезий в MgCM). Панелът NDA подчертава, че при така предложените максимални нива на употреба на MgCM, установената UL на прием от 250 mg/ден на магнезий чрез хранителни добавки, вода или добавени към храни и напитки (SCF, 2001), ще бъде превишена.

Предоставената информация от проучвания при хора показва, че магнезият от MgCM е усвоим от човешкия организъм (бионаличен). Въпреки това, степента на тази усвоимост, както и сравнението ѝ с други източници на магнезий не може да бъде установена, поради липсата на подходящ източник на магнезий като сравнителен материал в предоставените проучвания.

Заклучение на Панела NDA

Магнезиевият цитрат малат е източник на усвоим от организма магнезий, но степента на тази усвоимост (бионаличност) не може да бъде установена.

При употреба на MgCM, съгласно предложените максимални нива, ще се надвиши установената допустима горна граница на прием на магнезий чрез хранителни добавки, храна, вода и напитки от 250 mg/ден.

Източник:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens),Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Knutsen HK, Maciuk A, Mangelsdorf I,McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S, Vinceti M, Dean T, Engel K-H,Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Poulsen M, P€oting A, Sanz Y, Schlatter JR, Germini A andvan Loveren H, 2018. Scientific Opinion on the magnesium citrate malate as a source of magnesium added for nutritional purposes to food supplements. EFSA Journal 2018;16(12):5484, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5484>

Изготвил

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ

16.04.2019 г.