



## ИНФОРМАЦИЯ

относно

### НАУЧНО СТАНОВИЩЕ

#### **L-КАРНИТИН И ПРИНОС КЪМ НОРМАЛНИЯ ЛИПИДЕН МЕТАБОЛИЗЪМ: ОЦЕНКА НА ЗДРАВНА ПРЕТЕНЦИЯ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 13, ПАРАГРАФ 5 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1924/2006**

**Панел на EFSA по диетични продукти, хранене и алергии (панел на EFSA NDA),**

#### **Абстракт**

След заявление от Lonza Ltd., представено за разрешаване на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006<sup>1</sup> чрез компетентния орган на Германия, Панелът на EFSA по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) беше помолен да представи становище относно научното обосноваване на здравна претенция, свързана с L-карнитин и нормалния липиден метаболизъм. Храната, която се предлага като предмет на здравната претенция, е L-карнитин. Панелът счита, че L-карнитинът е достатъчно добре характеризирани<sup>2</sup>. Предполагаемият ефект, предложен от заявителя, е принос за "нормален липиден метаболизъм". Целевата популация, предложена от кандидата, е общото население. Панелът счита, че приносът към нормалния липиден метаболизъм е благоприятен физиологичен ефект. Заявителят предлага претенцията, подадена заедно с това заявление, да се основава на съществеността на даденото хранително вещество.

***Панелът счита, че предоставените доказателства не показват, че е необходим хранителен L-карнитин за поддържане на нормален липиден метаболизъм в целевата популация, за която е предназначена претенцията.***

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 хармонизира разпоредбите, които се отнасят до хранителни и здравни претенции и установява правила, регулиращи разрешението на Общността на здравните претенции за храните. По правило здравните претенции са забранени, освен ако не отговарят на общите и специфичните изисквания на настоящия Регламент, и могат да бъдат разрешени в съответствие с настоящия Регламент, и ако включени в списъците с разрешени претенции, предвидени в членове 13 и 14 от него. По-специално, член 13, параграф 5 от настоящия Регламент предвижда разпоредби за добавяне на претенции (различни от тези, които се отнасят до намаляването на риска от заболяване и развитието и здравето на децата), които се основават на новоразработени научни доказателства или които включват искане за защита на патентовани данни, в общностния списък на разрешените претенции, посочени в член 13, параграф 3. Съгласно член 18 от настоящия Регламент заявление за включване в списъка на Общността на разрешените претенции, посочено в член 13, параграф 3, се подава от заявителя до националния компетентен орган на държава-членка, който ще подаде заявлението, както и предоставена от заявителя информация на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

<sup>2</sup> L-карнитин [(R)-(3-карбокси-2-хидроксипропил) триметиламониев хидроксид] е кватернерно амониево съединение, което обикновено присъства в много храни в много различни количества. Тривиално име е левокарнитин. Само L-изомерът е биологично активен. L-карнитинът присъства в биологичните системи както в неестерифицирани (свободни), така и в естерифицирани форми, свързани към мастни киселини с дълга верига (ацилкарнитин) или към ацетилна група (ацетилкарнитин). L-карнитинът е от съществено значение за бозайниците за транспортиране на дълговерижни мастни киселини в митохондриите. L-карнитинът е ендогенно вещество при хората. Той играе основна биологична роля в липидния метаболизъм. Функцията му е тази на основния носител за мастни киселини с дълга верига от цитозола през вътрешната митохондриална мембрана в матрицата, където се осъществява бета-окисление. Следователно, L-карнитинът е необходим за (нормалния) метаболизъм на липидите. L-карнитинът е условно съществено хранително вещество. Заявената функция в човешкото тяло е общоизвестна. Следователно променливите на резултата не се прилагат.

***Панелът заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на L-карнитин и приноса към нормалния липиден метаболизъм при целевата популация.<sup>3</sup>***

### **Резюме**

Заявлението попада в обхвата на здравна претенция, основаваща се на новоразработени научни доказателства. Общият подход на Панела NDA за оценка на заявленията за здравни претенции е описан в Наръчника с общите насоки на ЕОБХ относно заявленията за здравни претенции и насоките относно научните изисквания за здравни претенции, свързани с антиоксиданти, оксидативно увреждане и сърдечносъдово здраве (Панел EFSA NDA, 2011a).

Панелът признава, че L-карнитинът е необходим за пренасянето на дълговерижните мастни киселини през митохондриалната мембрана и следователно за тяхното използване като енергиен субстрат. Панелът отбелязва обаче, че човешкото тяло е способно да синтезира L-карнитин, основно в черния дроб и бъбреците от аминокиселини, лизин и метионин и че L-карнитинът не е незаменим хранителен елемент. Не са зададени референтни стойности за L-карнитин.

Панелът отбелязва, че L-карнитинът се счита за незаменимо хранително вещество за кърмачета (както за недоносените, така и за доносените) поради временно недостатъчната им способност да го синтезират и че това е причината, поради която е установено минимално съдържание на L-карнитин в детските хранителни формули. Панелът също така отбелязва, че тази недостатъчна способност за синтезиране на карнитин не важи и не може да са отнесе към никоя друга подгрупа от здравата обща популация, за която е предназначена претенцията.

Недостигът на карнитин, изразен с проява на клинични симптоми, които могат да бъдат коригирани чрез прилагане на карнитин, не се проявява в нито една друга подгрупа от здравата популация. В този смисъл, представените от заявителя данни за синдроми на недостиг на карнитин, не дават доказателство, че хранителният L-карнитин е необходим за поддържане на нормален липиден метаболизъм в целевата популация (общата здрава популация). Не е предоставено доказателство, че хранителният карнитин може да доведе до изчезване на симптомите (развити от пациента при продължително парентерално хранене), а допълнителните проучванията с L-карнитин при здрави доброволци не дават информация дали хранителният карнитин е необходим за поддържане на нормалния липиден метаболизъм (включително нормалното окисляване на мазнините), а по-скоро показват дали допълнителният карнитин може да променя скоростта на окисляването на мазнините при определени условия.

**Поради изброеното Панелът счита, че предоставените доказателства не показват, че е необходим хранителен L-карнитин за поддържане на нормален липиден метаболизъм в целевата популация, за която е предназначена претенцията.**

**Въз основа на представените данни Панелът заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на L-карнитин и приноса към нормалния липиден метаболизъм при целевата популация.**

---

<sup>3</sup> Настоящото становище не представлява и не може да се тълкува като разрешение за пускане на пазара на L-карнитин, положителна оценка на неговата безопасност, нито решение дали L-карнитинът е класифициран като храна или не. Следва да се отбележи, че подобна оценка не е предвидена в рамките на Регламент (ЕО) № 1924/2006. Следва също така да се подчертае, че обхватът, предложената формулировка на претенцията и условията за употреба, предложени от заявителя, могат да бъдат предмет на промени в очакване на резултата от процедурата за разрешаване, предвидена в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

## **Механизъм, чрез който храната може да упражни претендиращия ефект, както е предложено от заявителя**

Заявителят предложи следната формулировка на здравната претенция: "L-карнитинът допринася за нормалния липиден метаболизъм".

Еквивалентни алтернативи са: "L-карнитинът играе роля в липидния метаболизъм" или "L-карнитинът допринася за нормалния метаболизъм на добива на енергия".

## **Специфични условия на употреба, предложени от заявителя**

Според заявителя, целевата популация за предвидената здравна претенция е общото население. Предложената дневна доза L-карнитин, осигурена като чист L-карнитин или еквивалентно количество L-карнитин L-тартарат, е 0.1-1 g дневно чрез добавяне или под формата на хранителни добавки или подсилени храни като протеинови шейкове/прах, напитки и блокчета.

Карнитинът е форма, която се използва често в хранителните добавки. Съдържанието на L-карнитин в храни може да бъде измерено по установени методи (EFSA NDA Panel, 2011b). **Панелът счита, че приносът към нормалния липиден метаболизъм е благоприятен физиологичен ефект.**

## **Научно обосноваване на претендиращия ефект**

Панелът на EFSA за NDA е издал становище по здравната претенция, свързана с L-карнитин и поддържане на нормална кръвна концентрация на липопротеини с ниска плътност (LDL)-холестерол, съгласно член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, с неблагоприятен резултат (Панел на ЕОБХ по НДД, 2011b). Неблагоприятното мнение се основава на:

а) липсата на продължителен ефект от консумацията на L-карнитин върху концентрациите на холестерол в кръвта при хората;

б) невъзможността да се екстраполира/съотнесе ефектът, наблюдаван при плъхове и зайци към хора, поради значителни разлики в липидния метаболизъм между видовете и

в) липсата на доказателства за механизъм, чрез който L-карнитин може да упражни претендиращия ефект при хората.

Настоящото заявление беше оценено от Панела като претенция, която **не се основава** на съществеността на хранителното вещество. Заявителят предлага претенцията в заявлението, да се основава на съществеността на даденото хранително вещество.

Както е посочено в общите научни насоки за заинтересованите страни относно заявленията за здравни претенции (EFSA NDA Panel, 2016), научното обосноваване на претенциите въз основа на съществеността на дадено хранително вещество се определя от:

- i) хранителната съставка се изисква за нормална функция на човешкото тяло, т.е. има съществена механична роля в метаболитната функция и/или има способността да обръща клинични признаци и симптоми на дефицита си;
- ii) ii) хранителните вещества не могат да се синтезират от организма или не могат да бъдат синтезирани в количества, които са достатъчни да поддържат нормалната функция на тялото и
- iii) iii) хранителните вещества трябва да се получат от хранителен източник.

Приложената към заявлението научна литература е представена чрез огромна колекция от научни публикации, събрани от заявителя от 1986 г. насам, постоянно

актуализирани чрез седмичен сигнал за търсене, зададен в PubMed, включително и ключовата дума карнитин.

Заявителят твърди, че L-карнитинът става условно незаменим и крайно необходим при определени обстоятелства, като например при някои генетични заболявания като синдроми на дефицит на карнитин транспортъори (*Longo et al., 2006; Glenn and Gardner, 2007; Flanagan et al., 2010; Magoulas and El-Hattab, 2012*), случаите на недостиг на карнитин след продължително изцяло парентерално хранене<sup>4</sup> (докладвани в литературата *Buchman et al., 1992*) и че оралната (през устата) добавка на L-карнитин увеличава окисляването на мазнините при здрави субекти (*Muller et al., 2002; Wutzke and Lorenz, 2004*). Заявителят също така твърди, че някои от аномалиите, свързани с липидния метаболизъм (напр. ниска концентрация на мастни киселини, по-високи концентрации на ацетацетат и б-хидроксibuтират), присъстват в група от кърмачета, получаващи парентерално хранене с формула без карнитин, малко след раждането (*Christensen et al.*), и че L-карнитинът е задължителен в храните за кърмачета (Регламент (ЕС) № 609/2013)<sup>5</sup>.

Панелът отбелязва, че L-карнитинът се счита за незаменимо хранително вещество за кърмачета (както за недоносените, така и за доносените) поради временно недостатъчната им способност да го синтезират и че това е причината, поради която е установено минимално съдържание на L-карнитин в детските хранителни формули. (EFSA NDA Panel, 2014). Панелът също така отбелязва, че тази недостатъчна способност за синтезиране на карнитин не важи и не може да са отнесе към никоя друга подгрупа от здравата обща популация, за която е предназначена претенцията. Каритиновият недостиг, който се проявява с клинични симптоми (а не "ниски" или "анормални" циркулиращи концентрации на карнитин, мастни киселини или техни метаболити), който може да бъде коригиран чрез добавяне на карнитин, не е демонстриран в друга подгрупа на здравата популация (*Rebouche, 1992*). В този контекст препратките, представени от заявителя за синдроми на недостиг на карнитин-транспортъори, не дават доказателство, че хранителният L-карнитин е необходим за поддържане на нормален липиден метаболизъм в целевата популация за претенцията (обща здрава популация).

Няма доказателства, че диетичният карнитин може да обърне симптомите, развити от пациента при продължително парентерално хранене (*Buchman et al., 1992*) и проучванията за добавяне на L-карнитин при здрави доброволци не показва дали хранителният карнитин е необходим за поддържане на нормалния липиден метаболизъм (включително нормалното окисляване на мазнините), а по-скоро дали допълнителният карнитин може да промени скоростта на окисляването на мазнините при определени условия.

### **Заклучения:**

Въз основа на представените данни Панелът стига до заключението, че:

- Храната - L-карнитин - е достатъчно характеризирана.
- Предполагаемият ефект, предложен от заявителя, е "нормален липиден метаболизъм". Целевата популация, предложена от кандидата, е "общо население". Приносът към нормалния липиден метаболизъм е благоприятен физиологичен ефект.

---

<sup>4</sup> Парентералното хранене избягва преминаването на храната през храносмилателния канал (използват се други начини за вливане на храната – най-често венозно) и се провежда за определен период от време при невъзможност или наличие на противопоказания за перорално (през устата) хранене или хранене през сонда.

<sup>5</sup> Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (*OB L 181, 29.6.2013г., стр. 35—56*)

• Не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на L-карнитин и приноса към нормалния липиден метаболизъм.

*Поради изброеното Панелът счита, че предоставените доказателства не показват, че е необходим хранителен L-карнитин за поддържане на нормален липиден метаболизъм в целевата популация, за която е предназначена претенцията.*

*Въз основа на представените данни Панелът заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на L-карнитин и приноса към нормалния липиден метаболизъм при целевата популация.*

**Източник:**

*L-carnitine and contribution to normal lipid metabolism: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006* - <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5137/full>

Authors - EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA NDA Panel) - Dominique Turck, Jean-Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean, Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grażyna Nowicka, Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tomé, Henk Van Loveren, Marco Vinceti, Peter Willatts, Ambroise Martin, Sean (J.J.) Strain, Alfonso Siani

First published: 16 January 2018

DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5137 View/save citation

**ИЗГОТВИЛ:**

д-р Мадлен Василева, главен експерт в дирекция ОРХВ  
12.02.2018 г.