



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

Научно доказване на здравните претенции за храни: събиране, сравняване и критичен анализ на информацията във връзка с претендираните ефекти, променливостта на резултатите и методите за измерване

Въведение:

Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ хармонизира разпоредбите, свързани с хранителни и здравни претенции, и установява правила, уреждащи разрешението на здравните претенции за храните. Съгласно регламента, здравните претенции следва да бъдат разрешени за използване в Общността единствено след научна оценка по възможно най-висок стандарт, прилаган от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

Панелът на ЕОБХ по диетични продукти, хранене и алергии (Панелът NDA) разработи документ, отнасящ се до проекта GP/EFSA/NUTRI/2014/01.

Представяне:

Документът на Панела NDA се отнася до проекта GP/EFSA/NUTRI/2014/01 „Научно доказване на здравните претенции за храни: събиране, сравняване и критичен анализ на информацията във връзка с претендираните ефекти, променливостта на резултатите и методите за измерване“ Проектът взема под внимание предложените претенции в контекста на:

- 1) заявленията за разрешаване на здравни претенции по чл. 13.5 и чл. 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, за които е публикувано научно становище;
- 2) ръководствата за научните изисквания за здравни претенции;
- 3) коментарите, получени по време на обществените консултации и свързани със специфичните ръководства относно научните изисквания за здравни претенции.

Проектът се осъществява в 3 сектора, като всеки от тях включва по две категории претенции:

Сектор 1:

¹ Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския Парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните OJ L 404, 30.12.2006, р. 9–25

- 1а) Защита срещу оксидативно увреждане и сърдечно-съдово здраве;
- 1б) Ниво на глюкозата в кръвта след нахранване/контрол на глюкозата в кръвта, контрол на теглото;

Сектор 2:

- 2а) Кости, стави, орално и кожно здраве;
- 2б) Неврологични и психологични функции;

Сектор 3:

- 3а) Чревна и имунна функция и;
- 3б) физическа характеристика.

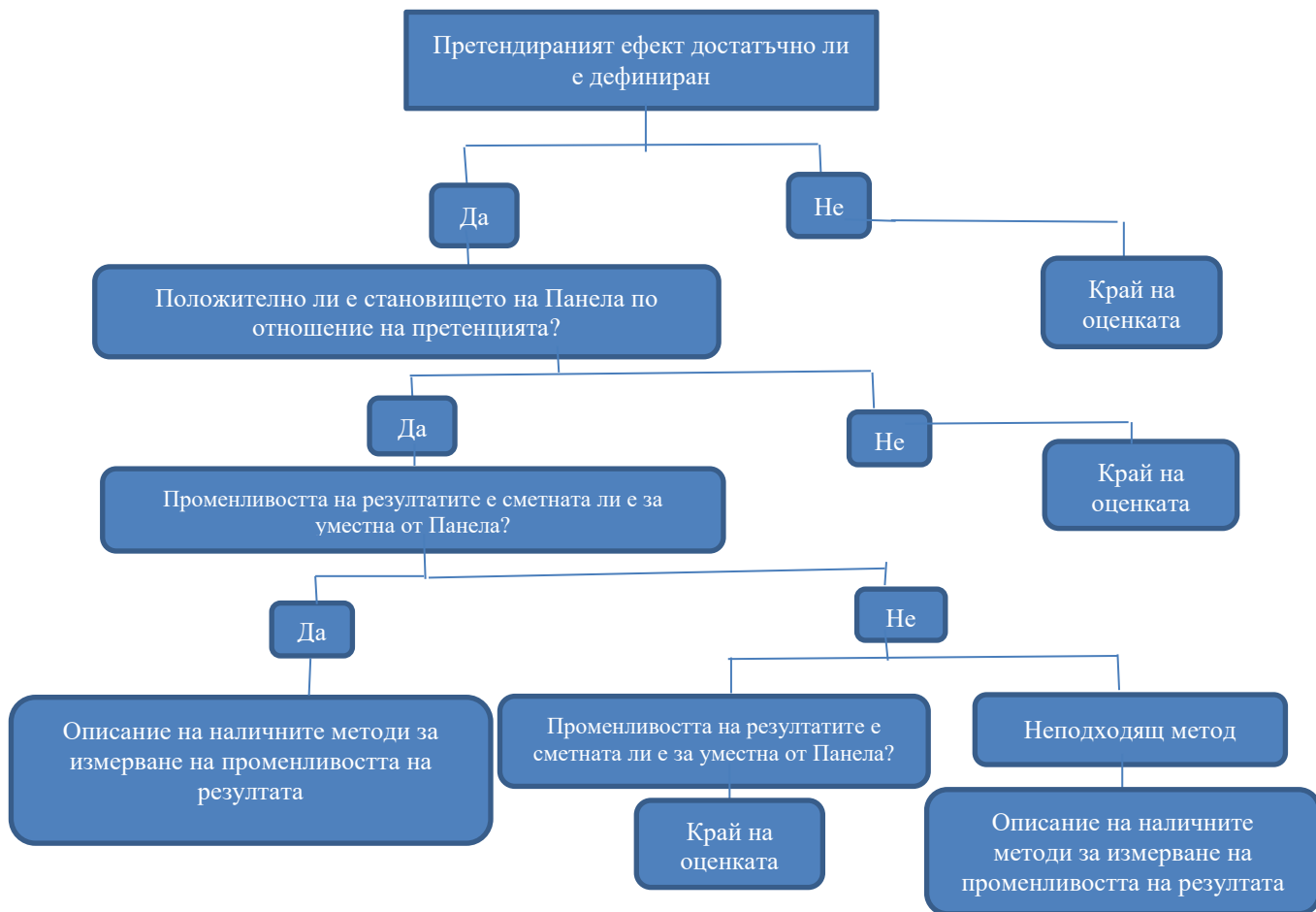
Добавен е и допълнителен сектор "Разни", който се отнася до всички претендирани ефекти, променливост на резултатите и методи за измерване, които не попадат в нито един от изброените сектори.

Този документ има за цел да опише използваните методи за подобряване и критичен анализ на научните данни, отнасящи се до проекта, освен това да даде информация за планираните срещи и доклади. Научните становища на ЕОБХ, документите с насоки и коментарите, получени по време на обществените консултации бяха използвани за подбора на променливостта на резултатите и методите за измерване, които бяха оценени от експертите въз основа на задълбочено изследване на научната литература. Нарочно разработените бази данни бяха използвани от експертите за извършване на критичен анализ на резултатите и техните методи за измерване.

Събирането, сравняването и критичният анализ на научната литература, свързана с трите блока, се състои от три основни стъпки:

- 1) Определение на ключовите думи: Научните становища, ръководства и коментари бяха получени от уебсайта на EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>) .;
- 2) PubMed търсене и създаване на бази данни за референции за резултати и методи: Базата данни PubMed е използвана за идентифициране на съответните научни референции за всяка променливост на резултат и нейния метод на измерване;
- 3) Критичен анализ на променливостта на резултатите и методите за измерване и: Използвайки базите данни, създадени по време на стъпка 2, експертите извършиха оценка на променливостта на резултатите и методите за измерване.

Променливостта на резултатите и методите за измерване са оценени от Панела NDA, но само ако претендиращият ефект е бил достатъчно добре дефиниран и е бил сметен за полезен от Панела (*Фигура 1*).



Фигура 1

Процедура за оценка на променливостта на резултатите и методите за измерване

Резултатите от оценките са отразени в пет доклада и редица публикации и дискутирани са по време на шест срещи.

Заклучение:

Проектът GP/EFSA/NUTRI/2014/01 е формулиран по такъв начин, че да осигури отлично научно представяне на научното обосноваване на здравните претенции за храни (събиране, сравняване и критичен анализ на информацията във връзка с претендираните ефекти, променливостта на резултатите и методите за измерване). Мултидисциплинарната експертиза, предоставена от членовете на проекта, заедно с

отличния набор от услуги и стратегически елементи, гарантира отличното ниво на научни резултати.

Източник: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1272/epdf>

DOI: 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1272

Изготвил:

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

12.03.2018 г.