



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

Здравни претенции, разгледани от Панела по диетични продукти, хранене и алергии към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) от началото на 2018 г.

Обща информация:

Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ хармонизира разпоредбите, които се отнасят до хранителни и здравни претенции и установява правила, регламентиращи разрешението на здравните претенции за храните в Европейския съюз (ЕС). По правило здравните претенции са забранени, освен ако не отговарят на общите и специфичните изисквания на настоящия регламент и в съответствие с горепосочения регламент са разрешени и са включени в списъците с разрешени претенции, предвидени в членове 13 и 14. По-специално, член 13, параграф 5 от регламента предвижда разпоредби за добавянето на претенции (различни от тези, които се отнасят до 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, посочен в член 13, параграф 3.

Съгласно член 18 от този регламент заявителят подава заявление до националния компетентен орган на държава-членка за вписване в списъка на Общността на разрешените претенции, посочен в член 13, параграф 3, който от своя страна подава заявлението, както и предоставената от заявителя информация, на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

От началото на 2018 г. от Панела по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ са разгледани пет заявления за здравни претенции:

- 1. *Xanthohumol* в XERME®, екстракт от печен малц, обогатен с *Xanthohumol*, и защита на ДНК от оксидативно увреждане: оценка на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006**

След подаване на заявление за разрешаване на здравна претенция от компанията ТАНХАН АГ, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, чрез

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

компетентния орган на Германия, от Панела по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ е поискано да представи становище относно научното обосноваване на здравна претенция, свързана с *xanthohumol* в XERME®, екстракт от печен малц, обогатен с *xanthohumol*, и ползите му за защита на ДНК от оксидативно увреждане. Съгласно приложеното заявление тази здравна претенция се базира на новоразработени научни доказателства. Храната, предложена от заявителя като предмет на здравната претенция, е с наименование XERME®, и представлява екстракт от печен малц, обогатен с *xanthohumol*. Панелът счита, че XERME®, екстракт от печен малц, обогатен с *xanthohumol*, е достатъчно характеризирани. Предполагаемият ефект, предложен от заявителя се състои в: "подпомагане поддържането на целостта на ДНК и предпазването и от оксидативно увреждане в клетките на тялото". Панелът счита, че защитата на ДНК от оксидативно увреждане е благоприятен физиологичен ефект. Единственото проучване при хора, от което могат да се направят изводи за научното обосноваване на претенцията, не показва ефект на *xanthohumol* в XERME® върху защитата на ДНК от оксидативно увреждане. При липсата на доказателства за ефекта на *xanthohumol* в XERME® върху защитата на ДНК от оксидативно увреждане, проучванията, предоставени от заявителя относно предложените механизми, чрез които храната/съставката би могла да упражни претендирания ефект, не бяха счестени от Панела за достатъчни за научното обосноваване на претенцията. Панелът стига до заключението, че **не е установена** причинно-следствена връзка между консумацията на *xanthohumol* в XERME®, екстракт от печен малц, обогатен с *xanthohumol* и защита на ДНК от оксидативно увреждане.

Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5192>

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5192

EFSA Journal 2018;16(3):5192 [11 pp.].

2. Въглехидратни разтвори и приносят им за подобряване на физическите характеристики по време на физически упражнения с висока интензивност и продължителност: оценка на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006

След подаване на заявление от компанията *Specialised Nutrition Europe (SNE)* за разрешаване на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 чрез компетентния орган на Франция, Панелът по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ е представил становище относно научното обосноваване на здравна претенция, свързана с въглехидратните разтвори и приносят им за

подобряване на физическата кондиция по време на физически упражнения с висока интензивност и продължителност. Съгласно приложеното заявление тази здравна претенция се базира на новоразработени научни доказателства. Храната, предложена от заявителя като предмет на здравната претенция, са въглехидратните разтвори, съдържащи глюкоза, смеси от глюкоза и фруктоза, захароза и/или малтодекстрини. Панелът счита, че въглехидратните разтвори са достатъчно характеризирани по отношение на претендирания ефект. Предполагаемият ефект, предложен от заявителя, е "да допринесе за подобряването на физическото състояние на организма по време на физически упражнения с висока интензивност и продължително физическо натоварване". Този ефект се счита от Панела като полезен физиологичен ефект. Панелът стига до заключението, **че е установена** причинно-следствена връзка между консумацията на въглехидратни разтвори и подобряването на физическото състояние при високоинтензивни и дълготрайни физически упражнения. Целевата популация е здрави тренирани възрастни, изпълняващи високо интензивни (най-малко 65% от VO_{2max}) и дълготрайни (поне 60 минути) физически упражнения.

За да се получи претендираният ефект, въглехидратните (СНО) разтвори (съдържащи глюкоза, смеси от глюкоза и фруктоза, захароза и/или малтодекстрини) трябва да се консумират в количества между 30 и 60 g СНО/час или до 90 g СНО/час, ако фруктозата представлява около една трета от СНО-сместа.

Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5191>

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5191

EFSA Journal 2018;16(3):5191 [17 pp.].

3. NWT-02, фиксирана комбинация от lutein, zeaxanthin и docosahexaenoic acid в яйчен жълтък и намаляване на загубата на зрение: оценка на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006

След подаване на заявление от *Newtricious R&D B.V.* за разрешаване на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 чрез компетентния орган на Нидерландия от Панела по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ е поискано да представи становище относно научното обосноваване на здравна претенция, свързана с NWT-02, и намаляване на загубата на зрение. Храната, предложена от заявителя като предмет на здравната претенция, е NWT-02. NWT-02 е стандартизирана комбинация от лутеин ($\geq 1,10$ mg), зеаксантин ($\geq 0,20$ mg) и докозахексаенова киселина (DHA) (≥ 170 mg). Панелът счита, че храната, която е предмет на здравната претенция, NWT-02 (фиксирана комбинация от лутеин, зеаксантин

и докозахексаенова киселина в яйчния жълтък), е достатъчно характеризирана. Предполаганият ефект, предложен от заявителя, е "намаляване загубата на зрение". Целевата популация, предложена от кандидата, е "здравни възрастни над 50-годишна възраст". Панелът счита, че намаляването на загубата на зрение е благоприятен физиологичен ефект. С цел научно обосноваване на претенцията, заявителят е предоставил доклади от две проучвания при хора. Панелът счита, че само от едно проучване могат да се направят изводи, допринасящи за научното обосноваване на претенцията, но въпреки това, ефектът на NWT-02 върху зрението не е доказан. В тази връзка, Панелът стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на NWT-02, фиксирана комбинация от лутеин, зеаксантин и докозахексаенова киселина в яйчен жълтък и намаляване на загубата на зрение.

Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5139>

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5139

EFSA Journal 2018;16(1):5139 [12 pp.].

4. L-карнитин и приносът му към нормалния липиден метаболизъм: оценка на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006

След подаване на заявление от компанията *Lonza Ltd* за разрешаване на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 чрез компетентния орган на Германия, от Панела по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ е поискано 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 характеризиран. Предполагаемият ефект, предложен от заявителя, е "нормален липиден метаболизъм". Целевата популация, предложена от заявителя, е общата популация от населението. Панелът счита, че приносът към нормалния липиден метаболизъм е благоприятен физиологичен ефект. Заявителят предлага претенцията да се основава на същността на предложеното хранително вещество. Панелът счита, че предоставените доказателства не показват, че е необходим L-карнитин в диетата за поддържане на нормален липиден метаболизъм в целевата популация, за която е предназначена претенцията. Панелът заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на L-карнитин и приноса към нормалния липиден метаболизъм при целевата популация.

Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5137>

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5137

EFSA Journal 2018;16(1):5137 [9 pp.].

5. Черният чай и поддържането на нормална ендотел-зависима вазодилатация: оценка на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006

След подаване на заявление от компанията *Unilever NV* за разрешаване на здравна претенция съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 чрез компетентния орган на Ирландия, от Панела по диетични продукти, хранене и алергии към ЕОБХ е поискано да представи становище относно научното обосноваване на здравна претенция, свързана с черния чай, и поддържането на нормална ендотел-зависима вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове). Съгласно приложеното заявление, тази здравна претенция се базира на новоразработени научни доказателства. Храните, предложени от заявителя като предмет на здравната претенция, са напитки и други продукти, приготвени от черен чай, характеризиращи се със съдържание на флаваноли (катехини плюс теафлавини), най-малко 30 mg на 200 ml чаша. Панелът счита, че черният чай, характеризиращ се със съдържанието на флаваноли (катехини плюс теафлавини), е достатъчно охарактеризиран. Предполагаемият ефект, предложен от заявителя, е "подобрене на ендотел-зависимата вазодилатация". Панелът счита, че поддържането на нормална ендотел-зависима вазодилатация е благоприятен физиологичен ефект. Проведени са пет проучвания при хора, относно хроничния ефект от консумацията на черен чай върху ендотел-зависимата вазодилатация, като при две от тях е изследван ефекта след редовна консумация на черен чай за дълъг период от време (най-малко 4 седмици). Тези две проучвания не позволяват да се установи ефекта на черния чай върху ендотел-зависимата вазодилатация. Панелът заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на черен чай и поддържането на нормална ендотел-зависима вазодилатация.

Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5138>

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5138

EFSA Journal 2018;16(1):5138 [11 pp.].

Изготвил:

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

18.5.2018 г.