



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

**Актуализиране на допустимото горно ниво на прием за витамин D за  
кърмачета**

**Въз основа на събраните общи доказателства Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) при Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) запазва съществуващото допустимо горно ниво на прием на витамин D (UL) от 25 µg/ден за кърмачета на възраст до 6 месеца и определя UL от 35 µg/ден за кърмачета от 6-12 месеца.**

**Въведение:**

По искане на Европейската комисия, Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) при Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) преразгледа допустимото горно ниво на прием (UL) за витамин D за кърмачета ( $\leq 1$  година), определено през 2012 г. В тази връзка ЕОБХ проведе обществена консултация с научната общност и всички заинтересовани страни по проект си за научно становище относно актуализирането на допустимото горно ниво на прием на витамин D за кърмачета. Този проект е одобрен и представен за обществена консултация чрез писмена процедура на 9 април 2018 г. Писмената обществено консултация за този документ бе отворена от 18 април 2018 г. до 23 май 2018 г. В ЕОБХ са получени научни мнения и коментари от 4 заинтересовани страни. Въз основа на получените коментари, Панелът NDA при ЕОБХ изготви актуализирана версия на научното становище относно актуализирането на допустимото горно ниво на приема на витамин D. Научното становище е обсъдено и прието на пленарното заседание на NDA на 28 юни 2018 г. и е публикувано в списанието на ЕОБХ.

**Оценка:**

По искане на Европейската комисия, Панелът по диетични храни, хранене и алергии (NDA) ревизира своето Становище от 2012 г. относно допустимото горното

ниво на прием (UL) за витамин D за кърмачета (на възраст до 1 година). UL е максималното ниво на общ хроничен дневен прием на хранителни вещества от всички източници (храни, включително хранителни добавки), за които се смята, че е малко вероятно да създадат риск от неблагоприятни последици за здравето на хората. Искането за ревизиране възниква в контекста на делегирания Регламент на Комисията 2016/127<sup>1</sup>, който ще отмени Директива 2006/141/ЕО<sup>2</sup> от 2020 г. и ще регламентира увеличаването на максимално допустимото съдържание на витамин D от 2,5 до 3 µg/100 kcal за храните за кърмачета (IF), т.е. да достигне съдържанието за преходните храни (FoF).

За да се гарантира най-високото ниво на защита на кърмачетата, Европейската комисия поиска становището на ЕОБХ относно безопасността на консумацията на IF и FoF, съдържащи 3 µg/100 kcal витамин D от кърмачетата. Становището от 2012 г. относно преразглеждането на UL за витамин D, определено от Научния комитет по храните (SCF) през 2003 г., заключи, че има малко данни, на които да се базират нивата, при които не се установяват странични ефекти или се отчитат слаби странични ефекти (NOAEL или LOAEL). След разглеждане на наличните доказателства за "високия" прием на витамин D и липсата на забавяне на растежа или хиперкалциемия при кърмачетата, и предвид отсъствието на нови данни от интервенционни проучвания при здрави кърмачета след предишната оценка на риска (SCF, 2003 г.), през 2012 г. Панелът взема решение да запази UL от 25 µg витамин D/ден за кърмачета, получено при преходната оценка от 2003 г.

Витамин D е общият термин за ергокалциферол (витамин D2) и холекалциферол (витамин D3), които присъстват в храните. Витамин D3 също така се синтезира ендогенно в кожата след излагане на ултравиолетово (UV) облъчване. Докато при другите възрастови групи, които са извън ранна детска възраст, синтезата на витамин D3 в кожата през летните месеци може да бъде основният източник на витамин D и може да покрие нуждите на организма, то това не се отнася за кърмачетата. В организма витамин D се хидроксилира в черния дроб до 25-хидроксивитамин D (25(OH)D), който след това се хидроксилира предимно в бъбреците до биологично активния метаболит 1,25-хидроксивитамин D (1,25(OH)2D), чиято концентрация в кръвта е строго

---

<sup>1</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца, In force OJ L 25, 2.2.2016, p. 1–29

<sup>2</sup> Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 година относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/, In force, OJ L 401, 30.12.2006, p. 1–33

регулирана. Основната функция на 1,25(OH)2D е да поддържа калциевата и фосфорна хомеостаза. Серумната концентрация на 25(OH)D при кърмачета може да бъде повлияна от нивото на приема на витамин D, формата и честотата на консумация, изходната серумна концентрация на 25(OH)D, експозицията на слънце, сезона, телесната маса и телесните мазнини и характеристиките на майката при бременност и кърмене (напр. приемане на майката на витамин D). Токсичността на витамин D в резултат на "дългосрочно" поглъщане на "големи" дози витамин D е свързана с повишаване на серумната концентрация на 25(OH)D и някои други метаболити на витамин D.

Въз основа на този предложен механизъм на токсичност и в съответствие с предишни оценки от ЕОБХ и други органи, Панелът се съсредоточи върху следните четири неблагоприятни последици за здравето: хиперкалциурия, хиперкалциемия, ектопична калцификация, напр. нефрокалциноза и патологични модели на растеж.

През юни 2017 г. Панелът предприе систематично литературно търсене на проучвания и наблюдателни изследвания върху здрави бебета, които са били хранени със стандартен IF или FoF, евентуално получаващи допълващи храни, и оцени риска от отклонения (RoV). Също така бяха разгледани наличните данни от проучвания и наблюдения върху четирите нежелани реакции (хиперкалциурия, хиперкалциемия, нефрокалциноза и аномални модели на растеж). Въпреки че, повечето данни за кърмачетата са от 2012 г., Панелът стига до заключението, че тези данни за дневния прием на витамин D и нежеланите за здравето резултати не могат да се използват самостоятелно за извличане на UL на витамин D за кърмачета. Това се дължи на методологичните ограничения на изследванията.

Нивото на дневен прием на витамин D, което е свързано с появата на неблагоприятни последици за здравето, не може да бъде определено въз основа на наличните данни и Панелът не може да определи NOAEL за приема на витамин D.

### **Заключение:**

От прегледа на литературата, Панелът заключи, че наличните данни за дневния прием на витамин D и риска от нежелани здравни ефекти (хиперкалциурия, хиперкалциемия, нефрокалциноза и аномални модели на растеж) не могат да се използват самостоятелно за извличане на UL за кърмачета. Панелът е провел мета-регресионен анализ на събраните данни, за да се намери съотношението доза-отговор между дневния допълнителен прием на витамин D и средните достигнати серумни концентрации на 25(OH)D. Като се има предвид, че серумна концентрация на 25(OH)D

от 200 nmol/литър или по-ниско е малко вероятно да породи риск от нежелани резултати за здравето при кърмачета, Панелът изчисли процента на кърмачетата, достигащи концентрация над тази стойност при различни приеми на витамин D. **Въз основа на общите доказателства Панелът запазва UL от 25 µg/ден за кърмачета на възраст до 6 месеца и да определи UL от 35 µg/ден за кърмачета на възраст от 6 до 12 месеца. Актуализираните UL от 25 и 35 µg/дневно се прилагат както за витамин D2, така и за D3.**

Панелът бе помолен да даде съвети относно безопасността на консумацията на храни за кърмачета с повишено максимално съдържание на витамин D от 3 µg/100 kcal (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията за отмяна на Директива 2006/141/ЕО през 2020 г.). За кърмачета на възраст до 4 месеца оценката за прием показва, че употребата на храни за кърмачета, съдържащи витамин D при 3 µg/100 kcal, може да доведе до това някои кърмачета на възраст около 4 месеца да консумират количества витамин D над UL от 25 µg/ден само от формула (без да се счита допълнителния прием на витамин D. За кърмачета на възраст 4-12 месеца, 95-ия перцентил на прием на витамин D (високи консуматори), оценен въз основа на формулата и обогатените с витамин D храни, не надвишава UL, без да се взема предвид допълнителния прием на витамин D.

#### **Препоръки на ЕОБХ за научни проучвания:**

Във връзка с необходимостта от допълнителни научни данни, ЕОБХ препоръчва да се предприемат следните научни проучвания и изследвания:

- Проучвания на потреблението, предоставящи информация за хранителния прием (включително на обогатени храни) и допълнителния прием на витамин D при кърмачета, както и спазването на политиките за допълнителен прием на витамин D в различните държави, за да се сведе до минимум както риска от дефицит на витамин D, така и риска от превишаване на UL;
- Проучвания върху кърмачета, чрез които се сравнява ефекта на витамин D2 и D3 върху серумните концентрации на 25 (ОН)D;
- Продължителни проучвания с редовни, надеждни и стандартизирани измервания на калция в серума и урината във връзка с приема на съдържащите витамин D храни, включително хранителни добавки;
- Изследвания, които дават информация за съотношението доза-отговор между приема на витамин D и серумната концентрация на 25 (ОН) D;

- Проучвания за по-добро охарактеризиране на влиянието на различни фактори върху серумните концентрации на 25(OH)D при кърмачета, като експозиция на слънце, сезон, телесна маса и телесна мазнина, състояние на майката по време на бременността и кърменето.

**Източник:** <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5365>

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1456>

DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5365

DOI: 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1456

EFSA Journal 2018; 16(8):5365

**Материалът е публикуван на сайта на ЦОРХВ, на който са налични и други подобни материали:** <http://corhv.government.bg/>

**Изготвил:**

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

**29.08.2018 г.**