

Становище на Европейския орган по безопасност на храните за оценка на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Affron® за повишаване на доброто настроение

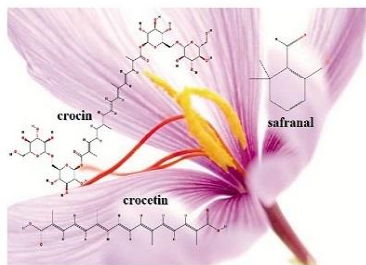


*По искане на Европейската комисия, Панелът по хранене, нови храни и алергени (Панел NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил становище, относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с прием на affron® и поддържане на добро настроение на консуматора. Храната, предложена от заявителя, която е предмет на здравната претенция, е affron® - воден екстракт от шафран със съдържание общо на кроцини и шафранал, обикновено между 3,5% и 3,9%. Панелът NDA счита, че доказателствата са недостатъчни, за да се установи причинно-следствена връзка между консумацията на affron® и повишаване на доброто настроение.*

Регламент (ЕО) № 1924/2006<sup>1</sup> хармонизира разпоредбите, които се отнасят до хранителните и здравните претенции и определя правила на равнището на Общността, относно използването на хранителни и здравни претенции върху етикетите на храните. Като правило, здравните претенции са забранени, освен ако не отговарят на общите и специфичните изисквания на този регламент, не са разрешени в съответствие с този регламент и не са включени в списъка на Общността на разрешените претенции, както е предвидено в член 13 и 14 от него. По-специално член 13, параграф 5 определя разпоредбите за включване на претенции (различни от тези за намаляване на риска от заболяване и отнасящи се до развитието и здравето на децата), които се основават на нови научни доказателства, към Списъка на Общността на разрешените претенции, както е посочено в член 13, параграф 3.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните

След подадено заявление от Pharmactive Biotech Products, S.L. за разрешаване на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, чрез Компетентния орган на Испания, от ЕОБХ се изисква да оцени научните данни, представени от заявителя в съответствие с член 16, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Въз основа на тази оценка, ЕОБХ изготвя становище, относно научната обосновка на здравната претенция, свързана с affron® и повишаването на доброто настроение.

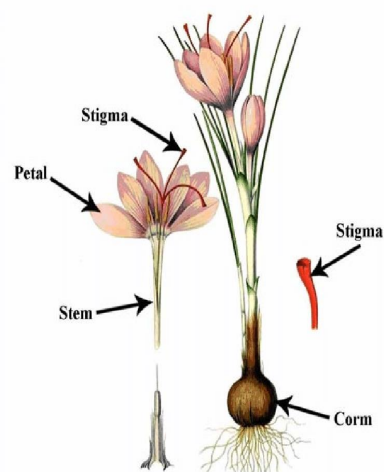


Според заявителя, храната, за която се прави здравната претенция е „Воден екстракт от шафран, affron®, със съдържание общо на кроцини и шафранал > 3,5% и декстрин, като инертен носител“. Според заявителя, здравната претенция се формулира като „подобрява настроението чрез намаляване на негативните признаци на депресия и безпокойство“. Предвидената целева популация е общото население над 12 години, които имат лошо настроение или тревожност в препоръчано количество от 28 мг/ден.

При извършване на оценката на всяка конкретна връзка между здравето и храненето, която е в основата на здравна претенция, панелът NDA разглежда следните ключови въпроси:

- комбинацията храна/съставка е дефинирана и характеризирана;
- заявеният ефект се основава на същността на хранителното вещество; или заявеният ефект е дефиниран и има благоприятен физиологичен ефект за целевата популация и може да бъде измерен *in vivo* при хора;
- установява се причинно-следствена връзка между консумацията на храната/съставката и претендирания ефект (за целевата група при предложените условия на употреба).

Храната, за която е направена здравната претенция, е „Воден екстракт от шафран, affron®, със съдържание общо от кроцини и шафранал > 3,5% и декстрин, като инертен носител“. Affron® е сух прахообразен екстракт от шафран, изсушени близалца на растението *Crocus sativus*. Обикновено кроцините съставляват 99,5%, а шафраналът 0,5% от тази комбинация. Според заявителя, affron® може да бъде включен в различни храни и хранителни добавки. В представените проучвания той е представен за употреба като филм таблетки, съдържащи 11 или 14 мг стандартизиран екстракт от шафран с използван декстрин, като носител.



Панелът NDA счита, че affron®, предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризиран. Също така, панелът NDA смята, че повишаването на доброто настроение е благоприятно физиологично въздействие върху хора с лошо настроение или тревожност.

При изследване върху физически здрави хора с диагностицирана депресия, на възраст между 18-65 г., които приемат антидепресанти, е приложен прием на affron® от 28 мг/ден, в продължение на 8 седмици. Панелът NDA счита, че резултатите от това изследване, проведено с пациенти на антидепресивна терапия, не могат да бъдат използвани за екстраполация на ефектите на affron® върху целевата популация на здравната претенция, т.е. общото население, на възраст над 12 години с чувство на лошо настроение или тревожност. Въз основа на това, не могат да се направят изводи за научната обосновка на претенцията.

В друго проучване е сравнен ефекта на две дози affron® (22 и 28 мг/ден) и плацебо (микрокристална целулоза и калциев хидрогенфосфат) върху настроението на група от 128 участника. Панелът NDA счита, че това проучване показва ефект на affron® в доза от 28 мг/ден, прилагана в продължение на 4 седмици, върху настроението на възрастни с понижено настроение.

Заявителят представя трето извършено изследване относно ефекта на affron® върху тревожност и депресия, при физически здрави деца на възраст между 12-16 години, с лека до умерена тревожност или депресивни симптоми с доза от 28 мг/ден за 8 седмици в сравнение с плацебо (микрокристална целулоза и калциев хидрогенфосфат). Панелът NDA счита, че не могат да се направят изводи от резултатите на това изследване по отношение на това, дали проучването показва или не показва ефект на affron® върху настроението.

Заявителят твърди, че шафранът може да има потенциално положително въздействие върху настроението, поради няколко механизма, като противовъзпалителни, антиоксидантни и неврозащитни ефекти, както и действайки върху връзката между хипоталамуса, хипофизната жлеза и надбъбречните жлези (НРА). Също така изтъква, че шафранът действа като инхибитор на обратния захват на допамина, норадреналина и серотонина. Панелът NDA отбелязва, че в литературата е обсъждано влиянието върху настроението на антиоксидантните и противовъзпалителните ефекти. Но към днешна дата, няма доказателства за причинно-следствена връзка, между възпалителните реакции и настроението.

Панелът NDA счита, че доказателствата, предоставени от заявителя за механизмите, чрез които шафранът може да повлияе на настроението, са предимно спекулативни (в смисъл на доказване).

При преценката на значимостта на доказателствата, Панелът NDA взе предвид, че само едно проучване при хора показва, че консумацията на affron® в доза от 28 мг/ден в продължение на 4 седмици, подобрява настроението при възрастни с понижено настроение. Резултатите обаче не са повторени в други проучвания. Информацията, предоставена от заявителя, не дава надеждни доказателства за правдоподобен механизъм, чрез който affron® може да окаже претендирания ефект *in vivo* при хора.

Въз основа на представените данни Панелът NDA заключава, че:

- Храната/съставката, affron®, воден екстракт от шафран със съдържание общо от кроцини и шафранал, обикновено между 3,5% и 3,9%, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирана;
- Предложеният от заявителя ефект е: „подобрява настроението чрез намаляване на негативните признаци на депресивни и тревожни чувства“. Целевата

популация, предложена от заявителя, е общото население, на 12 или повече години с чувство за лошо настроение или тревожност. Повишаването на доброто настроение е благоприятен физиологичен ефект за хора с лошо настроение или тревожност;

- Доказателствата са недостатъчни, за да се установи причинно-следствена връзка между консумацията на affron® и увеличаването на положителното настроение.

Въз основа на изложеното становището, относно недоказания благоприятен ефект за увеличаване на доброто настроение на хората чрез прием на affron®, потребителите следва да имат предвид, че няма научно доказана обосновка за посочената здравна претенция на този продукт.

#### **Източник:**

EFSA 02 July 2021, Affron® and increase in positive mood: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6669>

#### *Снимков материал*

1. <https://www.nutraingredients-asia.com/Article/2018/10/11/Saffron-supplement-with-anti-Alzheimer-s-potential-to-hit-stores-in-India-and-the-US#>
2. [https://www.purecrocin.com/en/blog/7/Saffron-\(Crocus-sativus-L.\)-A-Functional-Spice/](https://www.purecrocin.com/en/blog/7/Saffron-(Crocus-sativus-L.)-A-Functional-Spice/)
3. [https://www.researchgate.net/figure/Different-parts-of-saffron-crocus-plant-Madan-et-al-1996\\_fig1\\_268298611](https://www.researchgate.net/figure/Different-parts-of-saffron-crocus-plant-Madan-et-al-1996_fig1_268298611)



Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>

#### **Изготвил:**

инж. Мария Христова

старши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

15.10.2021 г.