



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

Становище на Европейския орган по безопасност на храните за оценка на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 на МенаQ7® и поддържане на еластичните свойства на артериите



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 МенаQ7® и поддържане на еластичните свойства на артериите. Предложената от заявителя храна, която е предмет на здравната претенция е МенаQ7®, която съдържа 97% от теглото на менахинон-7. Претендиращият ефект е поддържане на еластичните свойства на артериите (чрез измерване на артериалната скованост). Панелът NDA счита, че МенаQ7® е достатъчно характеризирани и поддържането на еластичните свойства на артериите е благоприятен физиологичен ефект. От предоставените три проучвания при хора, не могат да се направят заключения, относно научна обосновка на претенцията. Поради липса на доказателства за ефекта на МенаQ7®, върху поддържане на еластичните свойства на артериите in vivo при хора, изследванията върху предложените механизми, чрез които храната/съставката, може да окаже заявения ефект, не могат да се използват като източник на доказателства за научната обосновка на твърдението. Панелът NDA заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на МенаQ7® и поддържане на еластичните свойства на артериите.

Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ установява разпоредбите, които се отнасят до хранителните и здравните претенции и определя правилата на равнище на Общността, относно разрешаването на здравни претенции върху храни. Като правило здравните претенции не са разрешени, освен ако не отговарят на общите и специфичните изисквания на този регламент и не са включени в списъка на Общността на разрешените претенции, както е предвидено в член 13 и 14 от Регламента. 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),

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

които се основават на нови научни доказателства или включени към Списъка на Общността на разрешените претенции, както е посочено в член 13, параграф 3.

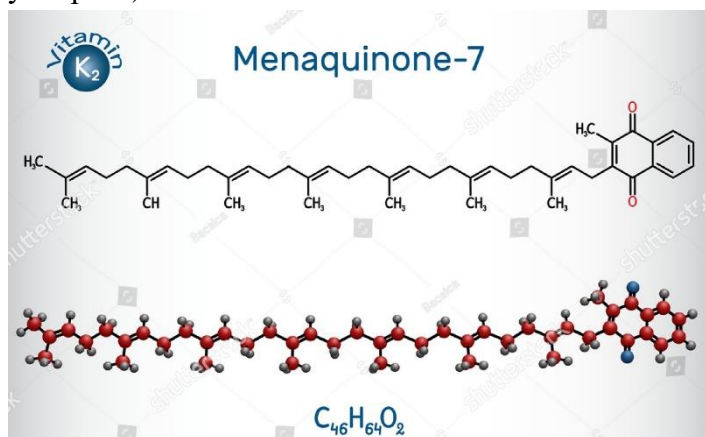
По повод заявление от NattoPharma ASA за разрешаване на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 чрез Компетентния орган на Ирландия, от ЕОБХ се изисква да оцени научните данни, представени от заявителя в съответствие с член 16, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Въз основа на тази оценка ЕОБХ изготвя становище, относно научната обосновка на здравната претенция, свързана с MenaQ7® и поддържане на еластичните свойства на артериите.

Според заявителя, храната за която се прави здравната претенция е „MenaQ7®, витамин К2, като менахинон-7. MenaQ7® подобрява артериалната скованост. Артериалната скованост (прогресивна загуба на еластични свойства) и удебеляването стени на кръвоносните съдове, характеризира артеросклерозата, което е предпоставка за сърдечносъдов риск.

Здравната претенция е формулирана като: „MenaQ7®, витамин К2, като менахинон-7, подобрява артериалната скованост“. Предвидената целева популация е здравето възрастно население, в препоръчително количество за прием от 180 µg/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 храна/съставка и претендирания ефект (за целевата група при предложените условия на употреба).



Храната, за която е направена здравната претенция е MenaQ7®, витамин К2, като менахинон-7. Менахинон-7 (МК-7) е химично съединение и заедно с други менахинони, МК-7 образува витамин К2. МК-7 се произвежда чрез ферментация на бульон, състоящ се от нахут и *Bacillus licheniformis* или чрез химичен синтез. Полученият синтетичен

или естествен МК-7 се пречиства до получаване на MenaQ7®. Заявителят е предоставил преглед на производствения процес и информация, свързана със стабилността, променливостта на партидата и бионаличността на MenaQ7®. Според него, MenaQ7® съдържа < 3% примеси и най-малко 97% от теглото е МК-7.

Панелът NDA счита, че храната/съставката MenaQ7®, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирана и поддържането на еластичните свойства на артериите е благоприятен физиологичен ефект.

Заявителят е предоставил три проучвания при хора за доказване на претендираният здравен ефект на МенаQ7®. Панелът NDA отбелязва, че не могат да се направят заключения, относно научна обосновка на претенцията. Поради липса на доказателства за ефекта на МенаQ7® върху поддържане на еластичните свойства на артериите *in vivo* при хора, изследванията върху предложените механизми, чрез които храната/съставката, може да окаже заявения ефект, не могат да се използват като източник на доказателства за научната обосновка на твърдението. Панелът NDA заключава, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на МенаQ7® и поддържане на еластичните свойства на артериите.

Въз основа на представените данни, Панелът NDA заключава, че:

- Комбинацията храна/съставка, МенаQ7®, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирана.
- Предложеният от заявителя ефект е „подобряване на артериалната скованост“. Целевата популация, предложена от заявителя, е здравето възрастно население. Поддържането на еластичните свойства на артериите е благоприятен физиологичен ефект.
- Не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на МенаQ7® и поддържане на еластичните свойства на артериите.
- ***Въз основа на изложеното от становището на ЕОБХ се вижда недоказан благоприятен ефект за поддържане на еластичните свойства на артериите на хората чрез прием на МенаQ7®, както и че няма научно доказана обосновка за посочената здравна претенция на този продукт.***

Източник:

EFSA 27 November 2019, MenaQ7® and maintenance of the elastic properties of the arteries: evaluation of a health claim pursuant to Article 13 (5) of Regulation (EC) No 1924/2006, DOI: doi: 10.2903/j.efsa.2020.5949, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5949>
EFSA Journal 2020;18(1):5949

Снимков материал:

1. <https://mequib.com/kien-thuc/vai-tro-cua-mk7-doi-voi-suc-khoe-chung-ta.html>
2. <https://www.shutterstock.com/image-vector/menachinon7-mk7-molecule-vitamin-k2-menaquinone-1938738913>



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
10.12.2021 г.