



Становище на Европейския орган по безопасност на храните за оценка на здравна претенция, съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Fructalose®, смес от фруктани, получена от ензимна хидролиза на инулин от цикория и нормална дефекация.

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 Fructalose® и поддържане на нормална дефекация на консуматора. Панелът NDA счита, че Fructalose®, смес от фруктани, получена от ензимна хидролиза на инулин от цикория, е достатъчно характеризирана. Предложеният от заявителя ефект е „допринася за редовната функция на червата чрез увеличаване честотата на изхожданията“. Предложената целева популация е „общо здраво възрастно население“. В едно от проучванията при хора е установен ефект от Fructalose® върху поддържането на нормална дефекация чрез увеличаване честотата и подобряване консистенцията на изхожданията при ежедневна консумация в доза от 15 g в продължение на 8 седмици. Резултатите не са повторени в други проучвания. Панелът NDA заключава, че предоставените доказателства са недостатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между консумацията на Fructalose® и поддържането на нормална дефекация при предложените условия на употреба.

Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ хармонизира разпоредбите, които се отнасят до хранителните и здравните претенции и определя правила на равнището на Общността, относно използването на здравни претенции върху храните. 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), които се основават на нови научни доказателства, към Списъка на Общността на разрешените претенции, както е посочено в член 13, параграф 3.

По повод подадено чрез компетентния орган на Нидерландия заявление от Sensus V.V. (Royal Cosun) за разрешаване на здравна претенция, съгласно член 16, параграф 3

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

от Регламент (ЕО) № 1924/2006, ЕОБХ изготви оценка на научните данни, представени от заявителя относно здравната претенция за поддържане на нормална дефекация при консумация на Frutalose®.

Според заявителя, храната, за която се прави здравната претенция, е Frutalose® цикория олигофруктоза. Заявлението се отнася само до олигофруктоза, получена от инулин от цикория. Здравният ефект е свързан с „допринася за поддържане на нормална дефекация или за редовната функция на червата чрез увеличаване честотата на изхожданията“. Според заявителя, фруктаните тип-инулин не се хидролизират, нито се абсорбират в тънките черва на човека и достигат до дебелото черво непроменени. Когато олигофруктозата достигне до дебелото черво, бифидобактериите първоначално ги ферментират, като енергиен източник. Микробната ферментация на олигофруктоза, дължаща се на нарастващия брой бифидобактерии и други чревни микроби, води до увеличаване на късоверижните мастни киселини, микробната биомаса в изхожданията и мокротото тегло на изхожданията, като по този начин се предполага, че увеличава обема и честотата на изхожданията и допринася за по-меката им консистенция.

Според заявителя, здравната претенция се формулира, като „Frutalose® цикория олигофруктоза, допринася за регулиране на чревната функция, чрез увеличаване честотата на изхожданията“. Целевата популация на предложената здравна претенция е общото здраво възрастно население. Препоръчителното количество дневна консумация на Frutalose® цикория олигофруктоза е 15 g, съответстваща на 13.8 g цикория олигофруктоза сухо вещество.

При извършване на оценката на всяка конкретна взаимовръзка между здраве и храна, която е в основата на здравната претенция, панелът NDA разглежда следните ключови въпроси:

- храната/хранителната 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;
- установена е 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 Frutalose® цикория олигофруктоза. Frutalose®, смес от фруктани, получени чрез частична ензимна хидролиза на инулин от цикория (*Cichorium intybus L*). Получава се от инулин от цикория, извлечен от корените на цикория и пречистен. Частичната хидролиза на инулин до олигофруктоза се получава чрез инкубиране на инулинов сок с инулиназа. Сокът се концентрира чрез изпаряване до сироп или се изсушава до олигофруктоза на прах. Панелът NDA счита, че Frutalose®, смес от фруктани, получени чрез частична

ензимна хидролиза на инулин от цикория, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирани и поддържането на нормална дефекация е благоприятен физиологичен ефект, при условие че не води до диария.

Само в едно от проучванията при хора е установен ефект от Frutalose® върху поддържането на нормална дефекация чрез увеличаване честотата и подобряване консистенцията на изхожданията (по-меки изхождания), при ежедневна консумация в доза от 15 g в продължение на 8 седмици, при което съществува правдоподобен механизъм, чрез който Frutalose® може да упражни заявения ефект. Консумацията на Frutalose® не е причинила диария. Панелът NDA счита, че резултатите от изследването при хора не са били възпроизведени при предложените условия на употреба и заключава, че предоставените доказателства са недостатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между консумацията на Frutalose®, смес от фруктани, получена от ензимна хидролиза на инулин от цикория, и поддържане на нормална дефекация при предложените условия на употреба.

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

- Храната/съставката, Frutalose®, смес от фруктани, получена от ензимна хидролиза на инулин от цикория, която е предмет на здравната претенция, е достатъчно характеризирани;
- Претендираният от заявителя ефект е „поддържане на нормална дефекация чрез увеличаване на честотата на изхожданията“. Целевата популация, предложена от заявителя е общото здраво население. Поддържането на нормална дефекация е благоприятен физиологичен ефект при условие, че не води до диария;
- Предоставените доказателства са недостатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между консумацията на Frutalose® и поддържането на нормална дефекация при предложените условия на употреба.

Източник:

EFSA 06 Юли 2021, Frutalose®, a mixture of fructans obtained from enzymatic hydrolysis of chicory inulin, and normal defecation: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6775>
EFSA Journal 2021;19(8):6775



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

30.12.2021 г.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

