



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

**Насоки за научните изисквания за здравни претенции, свързани с
антиоксиданти, оксидативно увреждане и сърдечносъдово здраве**

Въведение:

Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ хармонизира разпоредбите, свързани с хранителни и здравни претенции, и установява правила, уреждащи разрешението на здравните претенции за храните. Съгласно регламента, здравните претенции следва да бъдат разрешени за използване в Общността единствено след научна оценка по възможно най-висок стандарт, прилаган от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

Поради научната и техническата сложност на здравните претенции Панелът на ЕОБХ по диетични продукти, хранене и алергии (Панелът NDA) положи значителни усилия в разработването на научни критерии за обосновка на здравните претенции, и от 2007 г. насам публикува нови и актуализира старите си насоки за научното обосноваване на здравните претенции.

Абстракт:

ЕОБХ поиска от Панела по диетични продукти, хранене и алергии (Панелът NDA) да актуализира насоките си за научните изисквания за здравни претенции, свързани с антиоксиданти, оксидативни увреждания и сърдечносъдово здраве, публикувани през 2011 г. Актуализацията отчита опита, натрупан при оценката на допълнителните здравни претенции свързани с антиоксиданти, оксидативно увреждане и сърдечносъдово здраве, както и с информацията, събрана по проект от 2014 г. Тези насоки имат за цел да подпомогнат кандидатите при подготовката на заявления за разрешаване на здравни претенции, свързани с антиоксиданти, оксидативни увреждания и сърдечносъдово здраве. През периода от 12 юли до 3 септември 2017 г., документът е бил обект на обществено обсъждане. Предвижда се указанията да бъдат допълнително актуализирани в светлината на опита, придобит при оценката на здравните претенции.

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

Представяне:

Експертната група от Панела NDA е завършила оценките на заявленията по чл. 13 т. 1², както и на заявленията за здравни претенции, подадени съгласно чл. 13, т. 5³, чл. 14⁴ и чл. 19⁵, които са в обхвата на ръководство.

Ръководство има за цел да подпомогне кандидатите при подготовката на заявленията си за разрешаване на здравни претенции, свързани с антиоксиданти, оксидативни увреждания и сърдечносъдово здраве. Той се фокусира върху ключови въпроси, по-специално:

- претендирани ефекти, които се считат за полезни физиологични ефекти;
- характеристиките на проучванията при хора, които могат да представят доказателства за научното обосноваване на специфичните претенции, разгледани в ръководството (напр. подходящи методи за измерване, подходяща група, подходяща продължителност на изследването, подходящи контроли).

Оценка

1. Функционални претенции, свързани с антиоксидантите и защитата на телесните клетки и молекули (т.е. протеини, липиди, ДНК) от оксидативно увреждане, включително фотооксидативно (UV-индуцирано) увреждане:

Обикновено ефектът от антиоксидантите се счита за полезен физиологичен ефект, като се приема, че всяка значима оксидативна модификация на целевата молекула е потенциално вредна. Не е установено, че промените в общия антиоксидантен капацитет на плазмата имат полезен физиологичен ефект за хората, както се изисква от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

² Здравни претенции, различни от тези, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата

1. Здравните претенции, описващи или позоваващи се на:

а) ролята на дадено хранително вещество или друго вещество за растежа, развитието и функцията на организма; или б) психологични и поведенчески функции; или в) без да се накърняват разпоредбите на Директива 96/8/ЕО, отслабването или контрола на теглото, или намаляването на теглото в смисъл на глад, или на увеличение на теглото в смисъл на пресита, или на намаление на енергията, получавана от диетата, които са посочени в списъка, предвиден в параграф 3, могат да се използват, без да е необходимо да бъдат подложени на процедурите по членове 15—19, ако: i) се основават на общоприети научни доказателства; или ii) са лесноразбираеми за средностатистическия потребител.

³ Добавяне на претенции към списъка по параграф 3 въз основа на нови научни доказателства и/или такива, които включват искане за защита на частни данни, се приемат след изпълнение на процедурата по член 18, с изключение на претенции, отнасящи се до развитието и здравето на децата, които се разрешават в съответствие с процедурата по членове 15, 16, 17 и 19.

⁴ Претенции за намаляване риска от заболяване и претенции, отнасящи се до развитието и здравето на децата

⁵ Изменения, прекратяване на действието и отмяна на разрешения

Твърденията, отнасящи се до "защитата на клетките от преждевременно стареене" или "здравословно стареене" по отношение на антиоксидантните свойства на хранете или съставките, не са достатъчно дефинирани за научна оценка, и се считат за общи и неспецифични и следователно не отговарят на критериите, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006

2. Претенции, основани на същността на хранителните вещества:

Някои витамини и основни минерали играят роля във функцията на ензимите, които принадлежат към човешката антиоксидантна верига, която предпазва клетките и молекулите от оксидативно увреждане. Панелът е дал положителна оценка на претенциите, свързани с витамин С, витамин Е и селен за защитата на ДНК, протеини и липиди от оксидативни увреждания. Научното обосноваване на тези претенции се основава на същността на тези хранителни вещества, т.е. на добре установената биохимична роля на тези вещества (в т.ч. симптомите на дефицит) за човешката антиоксидантна верига и антиоксидантната защитна система. Тяхната роля за човешкото здраве е установена въз основа на голям брой научни доказателства.

3. Функционални претенции, свързани със защитата на ДНК от прекъсвания на веригата:

Становището на Панела по отношение на здравната претенция за намаляване на спонтанните прекъсвания на ДНК веригата е неблагоприятно, поради това, че не са представени достатъчно доказателства и достатъчно резултати от проучвания.

4. Функционални претенции, свързани със сърдечносъдовото здраве

Твърденията, отнасящи се до сърдечносъдовото здраве, не са достатъчно дефинирани за научна оценка, тъй като се считат за общи и неспецифични и следователно не отговарят на критериите, определени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, освен ако не са придружени от конкретно искане. Представени са редица променливи резултати за научното обосноваване на общите претенции за сърдечносъдовото здраве, включително благоприятни промени в липидния профил на кръвта, артериалното кръвно налягане, еластичните свойства на артериите, ендотелиалната функция, плазмените хомоцистеинови концентрации, тромбоцитната агрегация. Тези резултати могат да бъдат оценени *in vivo* при хора, по добре установени методи и да позволят научната оценка на специфичните функционални претенции в областта на сърдечносъдовото здраве.

Доказателствата за намаляване на концентрациите на липопротеините с ниска плътност (LDL) и холестерола (LDL-с) в кръвта са достатъчни за научното обосноваване и на двете функционални претенции (за поддържане на нормални концентрации на LDL-с в кръвта и намаляване на риска от сърдечносъдови заболявания, например коронарна болест на сърцето). Същото важи и за доказателствата за намаляване на артериалното (систоличното) кръвно налягане (SBP).

5. Претенции за намаляване на риска от сърдечносъдови заболявания заболявания:

Регламент (ЕО) № 1924/2006 определя "претенцията за намаляване на риска от заболяване", както всяка здравна претенция, която посочва, предполага или загатва, че консумацията на категория храни или хранителна съставка значително намалява рисковия фактор за развитието на заболяване при човека. От научна гледна точка, намаляването на риска от заболяване (т.е. ефектът на храната/съставката върху резултатите от превенцията) дава по-сериозни доказателства за обосноваването на претенцията за намаляване на този риск, отколкото намаляването на рисковия фактор за болестта. Обаче, доказателствата за намаляване на риска от заболяване (например коронарни събития) не са достатъчни за обосноваването на тези твърдения. За да се изпълнят изискванията за формулировката на претенцията, предвидена в Регламент (ЕО) № 1924/2006, трябва да се представят доказателства, че консумацията на дадена храна или съставка намалява също (или благоприятно засяга) един или повече рискови фактори за възникване на заболяването.

Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5136>

DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5136

EFSA Journal 2018;16(1):5136 [21 pp.].

Изготвил:

**д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска,
обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ
22.2.2018 г.**