

# ANTIOKSIDANTI IN ZDRAVSTVENE TRDITVE

## ANTIOXIDANTS AND HEALTH CLAIMS

AVTOR / AUTHOR:

Matjaž Tuš, mag. farm.

*Lekarne Maribor, Služba za raziskave in razvoj,  
Minařikova ulica 6, 2000 Maribor*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: matjaz.tus@mb-lekarne.si

## 1 UVOD

Antioksidant je vsaka snov, ki že v zelo nizki koncentraciji zmanjša oksidacijo drugih snovi v celici največkrat tako, da prepreči nastajanje radikalov (1). Antioksidanti tako počasnjajo ali preprečijo oksidativne poškodbe tarčnih molekul kot so nukleinske kisline, lipidi in proteini. Vloga antioksidantov pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom, ki je posledica porušanja ravnotežja med prooksidativnimi in antioksidativnimi procesi v celici, je pogosto predstavljena na način, da pri potrošniku ustvari vtis, da imajo živila ali drugi izdelki, ki jih vsebujejo, večjo dodano vrednost za naše zdravje, počutje ali videz kot je to upravičeno pričakovati, ali da celo preprečujejo ali zdravijo različne bolezni.

Antioksidante vnašamo v telo s prehrano, lahko pa tudi z zdravili in v manjši meri z drugimi izdelki, kot so na primer kozmetični proizvodi. Vir antioksidantov, ki jih s prehrano vnašamo v telo, so nepredelana ali predelana živila, ki vsebujejo naravno prisotne antioksidante, pogosto pa tudi pre-

### POVZETEK

Živila, kamor sodijo tudi prehranska dopolnila in druge posebne skupine živil, so lahko označena, predstavljena ali oglaševana na način, ki pri uporabniku ustvari vtis ali domnevo, da ima živilo posebne lastnosti. Vsako sporočilo ali predstavitev v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani, je zdravstvena trditev. Uporaba zdravstvenih trditev mora biti skladna z Uredbo (ES) št. 1924/2006, ki usklajuje določbe zakonov ali drugih predpisov v državah članicah, ki se nanašajo na prehranske in zdravstvene trditve. Navedena uredba določa, da so na živilih prepovedane vse zdravstvene trditve, razen tistih, ki jih je Evropska komisija odobrila in uvrstila na seznam dovoljenih trditev. Trenutno je na tem seznamu samo osem zdravstvenih trditev, ki se neposredno nanašajo na zaščitno vlogo nekaterih antioksidantov pred oksidativnimi poškodbami celic oziroma tarčnih molekul.

### KLJUČNE BESEDE:

*zdravstvene trditve, živila, antioksidanti*

### POVZETEK

Foods, which includes food supplements and other special categories of foods may be labelled, advertised or presented in such a way that the user presumes or gets the impression that a food has particular characteristics. Any message or representation, in any form, which states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health is a health claim. The use of health claims should be in accordance with Regulation (EC) No 1924/2006, which harmonises the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which relate to nutrition and health claims. Pursuant to this regulation health claims made on foods are prohibited unless they are authorised by the European Commission and included in a list of permitted claims. Currently, this list contains only eight health claims that are directly related to the protective role of certain antioxidants against oxidative damage to cells or target molecules.

### KLJUČNE BESEDE:

*health claims, foods, antioxidants*



delana živila, ki so jim bile snovi z antioksidativnim delovanjem dodane. To so lahko običajna živila ali posebne kategorije živil, kot so na primer prehranska dopolnila ali živila za posebne zdravstvene namene. Prehranska dopolnila so izdelki, ki so po sestavi in obliki zelo podobni zdravilom. Kot koncentriran vir določenih snovi so v enakih ali podobnih »farmaceutskih« oblikah, ki omogočajo ustrezno odmerjanje oziroma jemanje. Številna med njimi so tako kot zdravila na voljo v lekarnah. Tudi opozorili na ovojini »Shranjevati nedosegljivo otrokom!« in »Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti.«, ki jih na običajnih živilih, ki niso koncentriran vir snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ne najdemo, spominjata na tiste, ki jih poznamo s škatlic zdravil. Nemalokrat vsebujejo tudi popolnoma enake ali podobne snovi kot zdravila. Že slednje je za številne uporabnike dovolj dober dokaz, da gre za enakovredne izdelke. Ljudje pogosto povezujejo zdravilne lastnosti oziroma učinkovitost in namen nekega izdelka samo s prisotnostjo določene snovi v izdelku, ne pa z drugimi lastnostmi, ki v primeru zdravila zagotavljajo njegovo učinkovitost, kakovost in varnost. Podobno velja tudi za prehransko nepopolna živila za posebne zdravstvene namene, ki so enako kot zdravila ali prehranska dopolnila v obliki kapsul, tablet, praškov ali v drugih farmacevtskih oblikah. Zaradi pojavnih oblik ter načina označevanja ali predstavitev lahko tudi tovrstna živila pri uporabnikih vzbudijo vtis, da gre za izdelke, ki zdravijo, preprečujejo ali ozdravijo bolezen, in ki izpolnjujejo enake zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravila. Tudi ostala živila so pogosto označena ali oglaševana na način, da se pri uporabniku ustvari vtis ali domneva, da ima živilo posebne lastnosti.

Da je na trgu vedno več živil, ki so označena in oglaševana s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami in da bi bilo treba določiti splošna načela, uporabna za vse trditve na živilih in potrošnikom omogočiti ozaveščeno izbiro, hkrati pa zagotoviti enake konkurenčne pogoje za prehransko industrijo, je nekaj uvodnih ugotovitev v preambuli Uredbe (ES) št. 1924/2006. Z Uredbo (ES) št. 1924/2006 je Evropska unija uskladila določbe zakonov ali drugih predpisov v državah članicah o prehranskih in zdravstvenih trditvah in tako sprejela skupen predpis, ki bi naj zagotavljal učinkovito delovanje notranjega trga ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov (2).

## 2 OPREDELITEV IN UPORABA ZDRAVSTVENIH IN PREHRANSKIH TRDITEV

Po Uredbi (ES) št. 1924/2006 je trditev vsako sporočilo ali predstavitev, ki ni obvezna v okviru evropske ali nacionalne zakonodaje, vključno s slikovno predstavitvijo, grafično predstavitvijo ali predstavitvijo s simboli v kakršni koli obliki, s katero se navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne lastnosti. Trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani, je zdravstvena trditev. Prehranska trditev pa pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da ima živilo posebne ugodne prehranske lastnosti zaradi energije (kalorične vrednosti), ki jo zagotavlja, jo zagotavlja na nižani ali povišani stopnji, ali je ne zagotavlja in/ali hranil ali drugih snovi, ki jih vsebuje, vsebuje v nižanih ali povečanih deležih, ali ne vsebuje. Primeri dovoljenih prehranskih trditvev so navedbe »brez sladkorjev«, »nizka vsebnost maščob«, »vir vitamina C«, »vir maščobnih kislin omega-3« ali »zmanjšana energijska vrednost«. Te in druge dovoljene prehranske trditve iz Priloge k Uredbi (ES) 1924/2006 sme nosilec živilske dejavnosti uporabiti le, če so izpolnjeni pogoji, ki veljajo zanje. Na primer, trditev brez sladkorja je dopustna samo, če izdelek ne vsebuje več kot 0,5 g sladkorjev na 100 g ali na 100 ml (2).

Uredba (ES) št. 1924/2006 se uporablja za prehranske in zdravstvene trditve pri komercialnem obveščanju, in sicer označevanju, predstavljanju ali oglaševanju vseh živil, namenjenih končnemu potrošniku, zato je pomembno, da trditve niso napačne, dvoumne ali zavajajoče. Pri potrošniku ne smejo povzročati dvomov glede varnosti ali prehranske primernosti drugih živil. Trditev tudi ne sme spodbujati ali opravičevati pretiranega uživanja živil, namigovati, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti ustreznih količin hranil ali se nanašati na spremembe telesnih funkcij, ki bi lahko uporabnika prestrašile. Poleg splošnih načel, veljavnih za vse trditve, morajo za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev biti izpolnjeni tudi drugi, splošni in posebni pogoji (2).

Uredba (ES) št. 1924/2006 velja tudi za živila, ki so namenjena restavracijam, bolnišnicam, šolam, menzam ter podobnim obratom javne prehrane, ne uporablja pa se za trditve pri nekomercialnem obveščanju, kot na primer za prehranske smernice ali nasvete organov javnega zdrav-

stva ali za nekomercialna sporočila ter informacije v tiskanih medijih in v znanstvenih publikacijah (2).

## 3 DELITEV ZDRAVSTVENIH TRDITEV

Zdravstvene trditve delimo na t.i. funkcionalne trditve (angl. function claims) in na tiste, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ali na razvoj in zdravje otrok. Prve so opredeljene v 13. členu, slednje pa v 14. členu Uredbe (ES) št. 1924/2006 (2, 3).

### 3.1 ZDRAVSTVENE TRDITVE PO ČLENU 13 – FUNKCIONALNE TRDITVE

Funkcionalne trditve se nanašajo na vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah. Sem spadajo tudi trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na psihične in vedenjske funkcije ter trditve v zvezi s hujšanjem, nadzorovanjem teže, zmanjšanjem občutka lakote ali povečanjem občutka sitosti ter zmanjšanjem razpoložljive energijske vrednosti iz prehrane (2, 3, 4).

#### 3.1.1 Zdravstvene trditve po 1. odstavku člena 13

Zdravstvene trditve po 1. odstavku člena 13, v angleščini imenovane tudi »general function claims« (4), so funkcionalne trditve, ki izhajajo iz nacionalnih seznamov zdravstvenih trditev na živilih, ki so jih države članice skupaj s pogoji, ki veljajo zanje, in z navedbo virov ustreznih znanstvenih utemeljitev, posredovale v odobritev Evropski komisiji. V skladu s posebnim postopkom, ki je veljal za te trditve, bi morala Komisija po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA, v nadaljevanju Agencija) najpozneje do 31. januarja 2010 sprejeti seznam dovoljenih zdravstvenih trditev iz 1. odstavka člena 13. Do 31. januarja 2008, ko se je iztekel rok za oddajo nacionalnih seznamov, je Evropska komisija prejela sezname z več kot 44000 zdravstvenimi trditvami. Pregled nacionalnih seznamov je pokazal, da je treba zaradi veliko podvajanja sezname združiti v konsolidirani seznam. Komisija je konsolidiran seznam z več kot 4600 trditvami po delih posredovala Agenciji, ki je med oktobrom 2009 in julijem 2011 z objavo 341 mnenj končala svojo znanstveno oceno o 2758 trditvah s konsolidirane seznama (3, 4, 5). Za številne trditve je na

podlagi predloženih podatkov zaključila, da je med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in učinkom iz trditve vzročno-posledična povezava, zato je Evropska komisija, skoraj dve leti in pol po roku, sprejela Uredbo (EU) št. 432/2012 (5), s katero je objavila seznam prvih zdravstvenih trditev iz 1. odstavka člena 13. Seznam iz Uredbe (EU) št. 432/2012, ki se je pričela uporabljati 14. decembra 2012, je sprva vključeval 222 zdravstvenih trditev, ki se lahko navedejo na živilih, skupaj s pogoji njihove uporabe. Kasneje je Komisija seznam dopolnila še s sedmimi trditvami (5, 6, 7). Na seznamu je največ zdravstvenih trditev v zvezi z vlogo vitaminov in mineralov. Tako je na primer kar 18 trditev, ki govorijo o vlogi cinka: »cink ima vlogo pri kognitivnih funkcijah«, »cink ima vlogo pri plodnosti in razmnoževanju«, »cink prispeva k ohranjanju zdravih las« in podobno. Na seznamu je še cela vrsta hranilnih snovi in živil ali kategorij živil kot so orehi, nenasičene maščobne kisline, hitozan, laktuloza, meso in ribe, pektini, rastlinski steroli in rastlinski stanoli, vlaknine iz pšeničnih otrobov, žvečilni gumi brez sladkorja in celo voda.

Glavnino trditev, za katere pa postopek še vedno ni zaključen, predstavljajo trditve, ki so bile predložene v oceno in se nanašajo na vplive rastlin ali rastlinskih snovi. Države članice in zainteresirane strani so namreč izrazile zaskrbljenost zaradi razlike pri upoštevanju dokazov, ki izhajajo bodisi iz »tradicionalne uporabe« v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 v zvezi z zdravstvenimi trditvami bodisi iz uporabe tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora v skladu z Direktivo 2001/83/ES

#### ALI STE VEDELI?

- Če je za neko snov odobrena zdravstvena trditev, še ne pomeni, da se snov sme uporabljati v živilih ali da se izdelek, ki jo vsebuje, razvršča med živila.
- Zdravstvena trditev je odobrena in velja za hranilo, snov, živilo ali kategorijo živil in ne za posamezen izdelek, ki to vsebuje. Tako na primer trditve, da ima baker vlogo pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom, ni dovoljeno uporabiti na način, da bi za izdelek, ki vsebuje baker, navajali, da ima takšno vlogo.
- Evropska komisija vodi register Evropske unije v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami na živilih. Register, ki je dostopen na spletnem naslovu <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>, poleg dovoljenih trditev in pogojev za njihovo uporabo vključuje tudi seznam zavrnjenih zdravstvenih trditev in razloge za njihovo zavrnitev.

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. Komisija meni, da so ti pomisleki pomembni in zahtevajo nadaljnji razmislek in posvetovanje (5, 6).

Zdravstvene trditve, ki jih Agencija še ni ocenila ali Komisija še ni dokončno obravnavala, so objavljene na spletni strani Komisije in se izjemoma lahko še naprej uporabljajo na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti pod pogojem, da so skladne z Uredbo (ES) št. 1924/2006 in veljavnimi nacionalnimi predpisi (5, 6, 8).

### 3.1.2 Zdravstvene trditve po 5. odstavku člena 13

Zdravstvene trditve po 5. odstavku 13. člena, v angleščini imenovane tudi »new function claims« (9), so funkcionalne trditve, ki so utemeljene na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov (2, 9). Nosilec živilske dejavnosti, ki namerava uporabiti zdravstveno trditev, ki ni vključena v seznam dovoljenih funkcionalnih zdravstvenih trditev, vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 432/2012, lahko zaprosi za vključitev trditve z vlogo, ki jo predloži pristojnemu nacionalnemu organu države članice (pri nas je to Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano) (10). Pristojni organ veljavno vlogo posreduje Agenciji, ki o tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi. Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvene trditve (2, 11).

Zaradi spodbujanja inovacij se zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobrijo po hitrem postopku. Za zdravstvene trditve, ki so bile odobrene na podlagi pravno zaščitene podatkov, velja petletno obdobje, ko je njihova uporaba omejena v korist vlagatelja. To pa ne preprečuje drugim vlagateljem, da zaprosijo za odobritev uporabe iste trditve, če vloga ne temelji na podatkih in študijah, za katere je bila odobrena zakonska zaščita podatkov (2, 12).

## 3.2 ZDRAVSTVENE TRDITVE PO ČLENU 14

Zdravstvene trditve po členu 14 Uredbe (ES) št. 1924/2006 so trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni (trditve po členu 14(1)(a)) in trditve, ki se nanašajo na razvoj in zdravje otrok (trditve po členu 14(1)(b)) (2, 3).

Trditve, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni, je kakršna koli zdravstvena trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da uživanje kategorije živil, živila ali enega od njegovih sestavnih delov znatno zmanjšuje dejavnik tveganja za razvoj bolezni (2). Primer takšne trditve je »Beta-glukani iz ječmena dokazano znižujejo holesterol v krvi. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za razvoj koronarne bolezni srca.« (13). Ker pa je prehrana samo eden od več dejavnikov, ki vplivajo na pojav določenih bolezni, je vse tovrstne trditve treba uporabljati skupaj z navedbo, da za bolezni, na katero se trditev nanaša, obstaja več dejavnikov tveganja in da ima lahko sprememba enega teh dejavnikov ugoden učinek, kar pa ni nujno (2).

## 4 ZNANSTVENA OCENA ZDRAVSTVENIH TRDITEV IN VLOGA EVROPSKE AGENCIJE ZA VARNOST HRANE

Uredba (ES) št. 1924/2006 določa, da so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih je Evropska komisija v skladu z navedeno uredbo odobrila in uvrstila na seznam dovoljenih trditev. Evropska komisija lahko odobri samo zdravstvene trditve, za katere je Evropska agencija za varnost hrane podala pozitivno znanstveno oceno. Pri presoji Svet za dietetične izdelke, prehrano in alergije (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, NDA), ki deluje znotraj Agencije in je pristojen za dajanje tovrstnih znanstvenih mnenj, ocenjuje, ali je živilo oziroma sestavina živila dovolj dobro opredeljena in karakterizirana, ali je zatrjevani učinek ustrezno opredeljen in ali gre za koristen fiziološki učinek (ali navedeni učinek dobrodejno vpliva na zdravje ljudi) ter ali je predlagana trditev utemeljena z ustreznimi študijami na ljudeh. Če je izid presoje katerega koli izmed teh treh ključnih vprašanj negativen, potem ni mogoče zaključiti, da je med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in učinkom iz trditve ugotovljena vzročno-posledična povezava. Študije na živalih ali podatki, pridobljeni s poskusi *ex vivo* ali *in vitro* na človeških ali živalskih bioloških vzorcih, lahko služijo kot podporni dokazi, na primer v zvezi z mehanizmi delovanja, zaradi katerih bi živilo lahko imelo zatrjevani učinek, vendar so za utemeljitev ključni podatki, pridobljeni z raziskavami na ljudeh. Pri tem je zelo pomembno, da so skupine, vključene v študije, reprezentativne glede na ciljno populacijo, kateri je trditev namenjena. Ciljna populacija je splošna (zdrava) populacija ali kakšna njena podskupina, kot so nosečnice, starejši in telesno aktivni, zato pri študijah, opravljenih na

bolnikih, NDA presoja od primera do primera, ali je upravičeno rezultate ekstrapolirati na ciljno populacijo. Močnejše dokaze kot opazovalne študije praviloma zagotavljajo ustrezno načrtovane in izvedene intervencijske študije, zlasti randomizirane kontrolne študije. Če NDA presodi, da podatki iz ustreznih študij potrjujejo, da med uživanjem živila in navedenim učinkom pri ljudeh obstaja vzročno-posledična povezava, potem predlagano zdravstveno trditev presoja tudi v luči ustreznosti predlaganih pogojev ali omejitev rabe in ustreznosti ubeseditve. Pomembno vprašanje, ki ga NDA upošteva pri znanstveni oceni je tudi, ali se količina živila in vzorec uživanja, ki sta potrebna za navedeni učinek, dosežeta v okviru uravnotežene prehrane (2, 5, 14, 15, 16).

Pozitivna znanstvena ocena je torej nujni, ne pa zadostni pogoj za odobritev zdravstvene trditve. Evropska komisija lahko zadrži odobritev tudi pri pozitivni znanstveni oceni Agencije, če trditev ne izpolnjuje drugih splošnih in posebnih zahtev Uredbe (ES) št. 1924/2006. Tako je na primer Evropska komisija zavrnila trditve o vplivu maščob na normalno absorpcijo vitaminov, topnih v maščobi, za katero je Agencija ugotovila, da je vzročno-posledična povezava utemeljena. Uporaba takšne trditve bi pomenila nasprotujoče si in dvoumno sporočilo, saj bi spodbujala k uživanju maščob. To pa je v nasprotju s splošno sprejetimi prehranskimi in zdravstvenimi načeli, po katerih bi morali potrošniki zmanjšati vnos maščob (5).

## 5 ANTIOKSIDANTI – ZAVRNJENE IN ODOBRENE ZDRAVSTVENE TRDITVE

Evropska agencija za varnost hrane je obravnavala več kot 200 zdravstvenih trditev v zvezi z vlogo antioksidantov in oksidativnim stresom. Večina med njimi je bilo trditev po 1. odstavku 13. člena. Razen osmih, je vse trditve zavrnila (17). Razlogi za zavrnitev so bili različni. Trditve v zvezi z zaščito celic pred prezgodnjim staranjem, kot je na primer »vključitev antioksidantov v prehrano lahko pomaga pri zaščiti kože pred učinki staranja«, je zavrnila, ker so zatrjevani učinki (»prezgodnje staranje kože«, »zdravo staranje«, »celično staranje«, »z oksidacijo sproženo staranje« in podobno) preveč splošni, predlagatelji pa niso podali ustrezne opredelitve teh učinkov v povezavi z antioksidativnimi lastnostmi živil. EFSA je negativno ocenila tudi vse predlagane trditve, če se je zatrjevani učinek nanašal na preprečevanje bolezni (»protirakavo delovanje«) ali če so temeljile zgolj na

antioksidativnih lastnostih živil oziroma vsebnosti antioksidantov. Učinek nekega živila ali njegove sestavine na zdravje ni moč neposredno in enoznačno povezati samo z njegovo sposobnostjo lovljenja radikalov oziroma redukcije v *in vitro* pogojih (16, 18). Iz tega razloga je tudi ameriško ministrstvo za kmetijstvo (United States Department of Agriculture, USDA) leta 2012 s svoje spletne strani umaknilo podatkovno zbirko ORAC (Oxygen Radical Absorbance Capacity) vrednosti za posamezna živila (USDA ORAC Database for Selected Foods), ki je proizvajalcem bolj kot ne služila kot učinkovito trženjsko orodje za boljšo prodajo njihovih živil ali prehranskih dopolnil, uporabnike pa navajala k zmotnim odločitvam glede izbora živil (19).

Za trditve v zvezi z antioksidativnim statusom je bilo predloženih več študij na ljudeh, po večini takšnih, kjer so z različnimi kemijskimi metodami (TRAP, TEAC, FRAP, ORAC, FOX) merili spremembe celokupne antioksidativne kapacite plazme. Ker pa po mnenju NDA sama sprememba celokupne antioksidativne kapacite plazme še ne zagotavlja koristnega fiziološkega učinka, trditve niso bile odobrene. Je pa NDA za koristen fiziološki učinek prepoznala zaščito celic oziroma nukleinskih kislin, lipidov in proteinov pred oksidativnimi poškodbami, ob predpostavki, da je takšna oksidativna sprememba tarčne molekule potencialno škodljiva. Za utemeljitev trditve glede zaščite molekul pred oksidativnimi spremembami je treba v študijah na ljudeh spremljati vsaj en ustrezen označevalec oksidativne spremembe tarčne molekule. V primeru lipidov je to na primer fosfatidilholin hidroperoksid (PCOOH), izmerjen v tkivih ali krvi s tekočinsko kromatografijo visoke zmogljivosti, ali oksidirani LDL delci v krvi, določeni s specifičnimi imunološkimi metodami. Manj specifični označevalci (na primer malondialdehid (MDA), s tiobarbiturno kislino reagirajoče snovi (TBARS)) so zaželeni, vendar le kot podporni dokaz oksidativnih poškodb. Temu in ostalim kriterijem je ustrezala samo utemeljitev za trditve »Polifenoli v oljčnem olju prispevajo k zaščiti lipidov v krvi pred oksidativnim stresom.«, ki se lahko uporablja le za oljčno olje, ki vsebuje vsaj 5 mg hidroksitirosola in njegovih derivatov (npr. kompleks oleuropeina in tirosol) na 20 g oljčnega olja. Za navedbo trditve je potrošnike treba obvestiti, da se koristni učinek doseže z dnevnim vnosom 20 g oljčnega olja (5, 16, 18).

Poleg zgornje trditve je trenutno odobrenih samo še 7 zdravstvenih trditev, ki se neposredno nanašajo na zaščitno vlogo antioksidantov pred oksidativnimi poškodbami. Evropska komisija je na podlagi pozitivne znanstvene ocene za baker, cink, mangan, selen, vitamin C, vitamin E in riboflavin odobrila uporabo trditve »... ima vlogo pri za-

ščiti celic pred oksidativnim stresom«. Trditev se sme uporabiti le, če živilo vsebuje naveden vitamin oziroma mikroelement vsaj v količini, da so izpolnjeni pogoji za uporabo prehranske trditve »vir vitaminov in/ali mineralov«. To pomeni, da ga izdelek mora vsebovati vsaj v količini, ki ustreza 15 % (7,5 % pri pijačah) priporočenega dnevnega vnosa na 100 g ali 100 ml oziroma na porcijo, če pakiranje vsebuje samo eno porcijo (5, 17, 20).

## 6 SKLEP

Kljub temu, da je eden o ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006, da so zdravstvene trditve resnične, jasne in za potrošnika uporabne, se postavlja vprašanje, ali lahko povprečni potrošnik množico posameznih sporočil o določenem hranilu oziroma živilu ustrezno dojame in postavi v kontekst ostalih informacij, ki so pomembne za pravilen izbor živil. Poleg tega pa zakonodajca sama po sebi ne zagotavlja, da se potrošniki ne bi srečali z nepoštenimi in nezakonitimi poslovnimi praksami nekaterih nosilcev živilske dejavnosti, ki z neutemeljenimi in zavajajočimi sporočili o koristnosti njihovih izdelkov povzročajo dodatno zmedo pri potrošnikih, ostale deležnike pa postavljajo v neenakopraven položaj.

## 7 LITERATURA

1. Perdih A, Pečar S. Katalitični antioksidanti kot nove zdravilne učinkovine. *Farm Vestn* 2006; 57: 24–29.
2. Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L št. 404 z dne 30. 12. 2006, str. 9), s spremembami in popravki.
3. European Commission. Health Claims. [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/health\\_claims\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/health_claims_en.htm). Dostopano: 25. 3. 2015.
4. European Food Safety Authority (EFSA). "General function" health claims under Article 13. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>. Dostopano: 25. 3. 2015.
5. Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvev na živilih, razen trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L št. 136 z dne 25. 5. 2012, str. 1), s spremembami in popravki.
6. Uredba Komisije (EU) št. 536/2013 z dne 11. junija 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvev na živilih, razen trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L št. 160 z dne 12. 6. 2013, str. 4).
7. Uredba Komisije (EU) št. 1018/2013 z dne 23. oktobra 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvev na živilih, razen trditve, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L št. 282 z dne 24. 10. 2013, str. 43).
8. Uprava Republika Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin. Prehranske in zdravstvene trditve. [http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna\\_podrocja/zivila/prehranske\\_in\\_zdravstvene\\_trditve/](http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna_podrocja/zivila/prehranske_in_zdravstvene_trditve/). Dostopano: 25. 3. 2015.
9. European Food Safety Authority (EFSA). »New function" health claims under Article 13.5. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13-5.htm>. Dostopano: 25. 3. 2015.
10. Uredba o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (Uradni list RS, št. 80/2007, 38/2010).
11. Uredba Komisije (ES) št. 1168/2009 z dne 30. novembra 2009 o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L št. 314 z dne 1. 12. 2009, str. 32).
12. Uredba Komisije (EU) št. 851/2013 z dne 3. septembra 2013 o odobritvi nekaterih zdravstvenih trditvev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, in o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 (UL L št. 235 z dne 4. 9. 2013, str. 3).
13. Uredba Komisije (EU) št. 1048/2012 z dne 8. novembra 2012 o odobritvi zdravstvene trditve na živilih, ki se nanaša na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni (UL L št. 310 z dne 9. 11. 2012, str. 38).
14. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims. *EFSA Journal* 2011;9(4):2135 [24 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2135; Dostopno na: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).
15. Uredba Komisije (ES) št. 353/2008 z dne 18. aprila 2008 o določitvi izvedbenih pravil za vloge za odobritev zdravstvenih trditvev, kakor je predvideno v členu 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 109 z dne 19. 4. 2008, str. 11), s spremembo.
16. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health. *EFSA Journal* 2011;9(12):2474. [13 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2474. Dostopno na: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).
17. European Commission. EU Register of nutrition and health claims. <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>. Dostopano: 20. 4. 2015.
18. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and protection of cells from premature ageing (ID 1668, 1917, 2515, ...EFSA Journal 2010;8(10):1752. [34 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1752. Dostopno na: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)
19. United States Department of Agriculture. <http://www.ars.usda.gov/News/docs.htm?docid=15866>. Dostopano: 20. 4. 2015.
20. Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L št. 304 z dne 22. 11. 2011, str. 18), s spremembami.