

ZNANSTVENO MIŠLJENJE

Prihvatljiva odstupanja kod navođenja hranjivih vrijednosti hrane

Znanstveni odbor za prehranu, alergene i
hranu za posebne prehrambene potrebe

(Zahtjev HAH - Z -2012 - 2)

Usvojeno/11/04/2012

ČLANOVI ZNANSTVENOG ODBORA

Prof.dr.sc. Irena Colić Barić; prof.dr.sc. Jasna Bošnjir; prof.dr.sc. Duška Ćurić; prof.dr.sc. Milena L. Mandić; dr.sc. Lea Pollak; prof.dr.sc. Tihana Teklić; mr.sc. Marina Valek dr.med

KOORDINATORI IZ HRVATSKE AGENCIJE ZA HRANU

Darja Sokolić Mihalak, dipl.ing.; Darko Mikec, dipl.ing.

ZAHVALA

Hrvatska agencija za hranu zahvaljuje svim članovima Znanstvenog odbora za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrambene potrebe na iznimnom doprinosu u izradi ovog znanstvenog mišljenja.

SAŽETAK

Temeljem zahtjeva Ministarstva poljoprivrede, Hrvatska agencija za hranu imenovala je *Znanstveni odbor za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrambene potrebe* za izradu znanstvenog mišljenja o utjecaju povećanog unosa vitamina i minerala u različitim dobnim skupina, a u sklopu izrade *Prihvatljivih odstupanja kod navođenja hranjivih vrijednosti hrane za Vodič za navođenje hranjivih vrijednosti hrane*.

Kada se radi o hranjivim tvarima, koje je nužno gotovo svakodnevno unositi, zdravstveni rizik se povezuje s pre niskim i previsokim unosom. Kod procjene rizika koja se odnosi na previsoki unos treba uzeti u obzir prosječan unos hranjivih tvari hranom (neobogaćenom i obogaćenom hranom i pićima i dodacima prehrani). Poznavanje prosječnog unosa mikronutrijenta osobito je važno za procjenu rizika kada se radi o riziku izazvanom njihovim pre niskim (deficitarnim) ili previsokim (toksičnim) unosom. Stoga, osim prosječnog unosa mikronutrijenata potrebno je utvrditi i rizične populacijske skupine. Modeli procjene rizika unosa vitamina i minerala obogaćenom hranom prikazani su kao osnova za izradu traženog znanstvenog mišljenja. Za procjenu rizika/utjecaja unosa količine vitamina i minerala prehranom (obogaćenom i neobogaćenom hranom i dodacima prehrani) na organizam na nacionalnoj razini i u osoba različitim dobnih skupina potrebno je identificirati i okarakterizirati opasnost, procijeniti izloženost i okarakterizirati rizik. Zbog nemogućnosti stvarne procjene izloženosti, nije moguća ni karakterizacija traženog rizika, jer nisu izrađena istraživanja koja na nacionalnoj razini mogu dati pouzdane podatke o prosječnim prehrambenim navikama ljudi i unosu mikronutrijenata osoba različitim dobnih skupina.

Moguće je da dobra osnova za takvu procjenu budu rezultati projekta pod nazivom *Istraživanje o prehranbenim navikama na nacionalnom, reprezentativnom uzorku RH*, čiji nositelj je Hrvatska agencija za hranu uz dopunu podataka o obogaćenju hrani koju je također provodila Hrvatska agencija za hranu i prikupljanje podataka o upotrebi dodataka prehrani.

Znanstveni odbor za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrambene potrebe dao je prijedloge prihvatljivih odstupanja kod navođenja hranjivih vrijednosti hrane za energetske vrijednosti, makronutrijente (bjelančevine, ugljikohidrate, masti) i mikronutrijente (vitamine i minerale). Navedeni prijedlog ima za određene parametre uži raspon od dostavljenih prijedloga industrije i Ministarstva poljoprivrede, te širi raspon za selen u hrani koja je prirodni izvor navedenog mikronutrijenta.

KLJUČNE RIJEČI : odstupanja od prosječnih deklariranih vrijednosti hranjivih tvari, procjena rizika povećanog unosa mikronutrijenta, dobne skupine, Hrvatska

SUMMARY

Based on the request of the Ministry of Agriculture the Croatian Food Agency appointed *Panel on dietetic products, nutrition and allergenic* to make scientific opinion on the setting of tolerance for nutrient values declared on a label and risk analysis applied to increased intake of micronutrients among to age groups.

For nutrients which have to be intake on daily basis health risk is connected with too high and too low intake. Risk assessment of both risks has to take in account whole intake of nutrients (food, fortified food, and supplements) in average population and according to age groups. Model for risk analysis applied to food fortification was used as a base for this scientific opinion. The elements needed to perform a risk assessment of micronutrients intake (food and supplements) on the national level (average and according to age groups) are hazard identification and characterization, exposure assessment and risk characterization. When exposure assessment is not possible to evaluate it is not possible to make risk characterization. At the moment the risk analysis applied to micronutrients intake was not possible to assess because there are no relevant national data about average/age groups nutrition profile, macro and micronutrients intake.

In future the results of the project FP7 - Pan European Total Diet (TDSEXPOSURE) (Croatian Food Agency) probably would be good base for the risk analysis applied to micronutrients intake, as well as data collected about food fortification (Croatian Food Agency) and collected data for fortified foods and supplements intake.

Panel on dietetic products, nutrition and allergenic made suggestions on the setting of tolerance for nutrient values (energy, carbohydrate, total fat) and micronutrients (vitamins and minerals) declared on a label. Suggested tolerances have narrow range for all nutritive values except for selenium in food which is natural source of selenium than values proposed by Ministry of Agriculture and industry.

KEY WORDS: tolerance for nutrient declared on a label, risk analysis applied to increased intake of micronutrients, age groups, Croatia

SADRŽAJ

SAŽETAK.....	1
SUMMARY.....	2
1. POZADINA SLUČAJA	4
1.1. Uvod.....	4
1.2. Obogaćivanje hrane i modeli procjene rizika unosa vitamina i minerala obogaćenom hranom.....	5
2. PROCJENA RIZIKA	11
3. RASPRAVA.....	12
3.1. Utjecaj povećane količine vitamina i minerala na organizam osoba različitih dobnih skupina.	12
3.2. Prijedlog Znanstvenog odbora za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrambene potrebe Hrvatske agencije za hranu, za definiranje prihvatljivog odstupanja kod označavanja hranjivih vrijednosti	13
4. ZAKLJUČAK.....	15
5. DOKUMENTACIJA DOSTAVLJENA HRVATSKOJ AGENCIJI ZA HRANU	16
6. LITERATURA.....	17

1. POZADINA SLUČAJA

1.1. Uvod

Temeljem zahtjeva Ministarstva poljoprivrede (KLASA: 310-26/11-01/252; URBROJ: 525-13-2-0495/17-7) zaprimljenog od strane Hrvatske agencije za hranu, dana 27.02.2012., traži se dostavljanje znanstvenog mišljenja na temu *Prihvatljiva odstupanja kod navođenja hranjivih vrijednosti hrane*. U dopisu se traži znanstveno mišljenje o utjecaju povećane količine vitamina i minerala u Prijedlogu 1. i 2., na organizam osoba različitih dobnih skupina, te su temeljem toga u prilogu dopisa Ministarstva poljoprivrede dostavljena i dva prijedloga prihvatljivih odstupanja kod navođenja hranjivih vrijednosti hrane za *Vodič za navođenje hranjivih vrijednosti hrane*. Jedan je izrađen od strane industrije (Prijedlog 1.), a drugi od strane Ministarstva poljoprivrede (Prijedlog 2.).

Da bi se moglo dati traženo znanstveno mišljenje potrebno je procijeniti rizik/utjecaj unosa količine vitamina i minerala prehranom na organizam. Kod procjene rizika porijeklom iz hrane s potencijalnim toksičnim komponentama, rizik se povezuje sa zagađenjem iz okoliša, pesticidima, aditivima, mikroorganizmima ili komponentama iz prirodnih izvora i nepovoljnim utjecajem na zdravlje. Kada se radi o hranjivim tvarima, koje je nužno, gotovo svakodnevno, unositi hranom zdravstveni rizik se povezuje s pre niskim i previsokim unosom.

Uobičajenom raznovrsnom uravnoteženom prehranom gotovo da nije moguće unijeti toksične količine hranjivih tvari osim za vitamine A i D i jod, iako su i takvi slučajevi rijetki.^{1,2} Hrana je glavni izvor hranjivih tvari u prehrani ljudi, ali hranjive tvari (osobito vitamini i minerali) dostupne su u obliku dodataka prehrani i hrani koja se obogaćuje hranjivim tvarima (obogaćenoj hrani). S toga, pri procjeni rizika koja se odnosi na previsoki unos mikronutrijenata, treba uzeti u obzir prosječan unos hranjivih tvari prehranom (neobogaćenom i obogaćenom hranom) i dodacima prehrani.

Poznavanje prosječnog unosa hranjivih tvari važno je za procjenu rizika, bilo da se radi o riziku izazvanom pre niskim (deficitarnom) ili previsokim (toksičnom) unosom. Na nacionalnoj razini važno je osim prosječnog unosa hranjivih tvari moći prepoznati populacijske skupine koje su osobito ugrožene (deficit ili suficit) s obzirom na unos hranjivih tvari (mikronutrijenata i makronutrijenata), budući da su moguće razlike u prehrambenim navikama ljudi, dostupnosti i preferencijama hrane i dodataka prehrani.

Noviji interes europske komisije je vezan uz *Prijedlog smjernica za odstupanje pri označavanju hranjivih vrijednosti hrane* („Commission guidance on the setting of tolerance for nutrient values declared on a label, discussion paper“)³ koji je dostavljen članicama EU na raspravu, poput graničnih vrijednosti za obogaćivanje hrane vitaminima i mineralima.⁴

Model za procjenu rizika unosa vitamina i minerala u obliku dodataka prehrani izrađen je još 2004. godine,⁵ a modeli procjene rizika unosa vitamina i minerala obogaćenom hranom prikazani su u nastavku ovog teksta kao osnova za izradu traženog znanstvenog mišljenja od Ministarstva poljoprivrede.

1.2. Obogaćivanje hrane i modeli procjene rizika unosa vitamina i minerala obogaćenom hranom

Obogaćivanjem hrane na najjednostavniji način pomaže populaciji da ostvari unos hranjivih tvari u skladu s potrebama organizma. Organizacija za hranu i poljoprivredu (Food and Agricultural Organisation, FAO) obogaćivanje hrane smatra jednom od glavnih strategija za rješavanje globalnog problema vezanog uz neadekvatan status mikronutrijenata.⁶ Američko dijetetičko društvo smatra da se obogaćivanjem hrane mogu relativno brzo riješiti problemi vezani uz deficitarni unos mikronutrijenata uobičajenom prehranom.⁷

Navedeni stavovi i procjene u svezi obogaćivanja hrane bili su očekivani, budući da je u 20. stoljeću jedno od glavnih postignuća na razini javnog zdravstva u razvijenim zemljama bilo zaustavljanje bolesti izazvanih nedovoljnim unosom određenih mikronutrijenata (gušavost, rahitis, pelagra).⁸ Navedeno je rezultat boljeg poznavanja uloge esencijalnih hranjivih tvari u prevenciji bolesti, mogućnosti sinteze određenih vitamina i njihove proizvodnje na veliko. Stoga, obogaćivanje hrane ciljanim hranjivim tvarima postalo je jednostavno.

Donedavno nacionalne zakonske odredbe definirale su pravila obogaćivanja hrane namijenjene općoj populaciji. U nekim zemljama obogaćivanje je bilo regulirano isključivo na osnovi provedenih istraživanja, a provodile su ih državne institucije u skladu s utvrđenim stanjem. Obavezno obogaćivanje je bio jedini mogući put obogaćivanja hrane u određenim zemljama (na primjer Danska, Finska, Švedska). Istovremeno u nekim zemljama Europske unije provodi se dragovoljno obogaćivanje hrane (na primjer: Ujedinjeno Kraljevstvo, Republika Irska, Portugal, Španjolska, Austrija, Belgija). Prehrambena industrija može sama donijeti odluku o proizvodu kojeg želi obogatiti i s kojim hranjivim tvarima. Od vremena kada se počelo s dragovoljnim obogaćivanjem javljala se zabrinutost zbog mogućeg negativnog utjecaja na zdravlje i to kroz mogući povećani unos željeza i vitamina D obogaćenom hranom za dojenčad, te mogućeg maskiranja deficita vitamina B₁₂ u starijih osoba konzumiranjem žitarica za doručak obogaćenih folnom kiselinom.^{9, 10} Nekontrolirani ili slučajno visok unos vitamina D obogaćenom hranom pojavio se dva puta u zadnjih šezdesetak godina.¹¹

Postoje mišljenja da navedeni problemi nastaju zbog neadekvatnog pravnog okvira. Prvo se odnosi na *selektivno*¹² ponašanje zasnovano na Codex Alimentarius principu, prema kojem obogaćivanje ne treba provoditi ako nisu utvrđene stvarne potrebe, a drugo se odnosi na *neselektivno*¹³ ponašanje prema kojem ako nije dokumentiran štetan utjecaj na zdravlje obogaćivanje može biti dragovoljno.

Slobodna prodaja unutar Europske unije omogućila je dostupnost obogaćenih prehrambenih proizvoda i izvan zemlje u kojoj su proizvedeni¹⁴. Suojanen i sur. smatraju da se obogaćivanje hrane toliko povećalo da struka osim procjene koristi treba procjenjivati i moguće rizike izazvane obogaćivanjem hrane.¹⁵ U svakom slučaju 2006. godine objavljen je novi pristup procjene uspješnosti programa obogaćivanja hrane.¹⁶

Dostupno je nekoliko znanstvenih radova koji se bave procjenom rizika dragovoljnog obogaćivanja hrane.¹⁵⁻¹⁹

Skandinavske zemlje najveći su skeptici kada se radi o dragovoljnom obogaćivanju hrane. Za Finsku procjena dragovoljnog obogaćivanja hrane koja se nalazi na tržištu Finske iz drugih europskih zemalja, napravljena je na osnovi istraživanja pod nazivom FINDIET na nacionalnom reprezentativnom uzorku ispitanika i na osnovi podataka prikupljenih trodnevnom dnevnikom prehrane koje je imalo za cilj procijeniti mogući rizik od prevelikog unosa kalcija.¹⁵ Kao model uzet je kalcij, budući da u Finskoj imaju najveću godišnju potrošnju mlijeka i mliječnih proizvoda u Europi. Procijenjen je utjecaj konzumacije obogaćene hrane kalcijem na ukupni dnevni unos kalcija. Izračun je napravljen na osnovi dnevnika prehrane, popisa obogaćene hrane kalcijem i deklariranim vrijednostima na obogaćenim proizvodima. Dobiveni rezultati ukazali su na a) mogući zdravstveni rizik zbog povećanog unosa kalcija u određenim populacijskim skupinama; b) obogaćivanje može biti dobrodošlo za osobe koje ne unose dovoljno kalcija, ali treba biti siguran da ni jedan pojedinac neće unijeti previše; c) u slučaju da dođe do takvog obogaćivanja rizik od prevelikog unosa imaju osobe čiji energetska unos je visok; d) potreban je kvalitetan pristup odabiru hrane koja bi bila obogaćena kalcijem; e) razvoj edukacijskih programa za potrošača. Ako se navedenom dodaju rezultati studije prema kojoj u Finskoj ljudi koji konzumiraju obogaćenu hranu najčešće koriste i dodatke prehrani dragovoljno obogaćivanje hrane može se smatrati prihvatljivim.¹⁷

Wagner i sur. procijenili su značaj obogaćene hrane u Austriji¹⁸. Tijekom četiri mjeseca u velikim lancima za distribuciju hrane prikupljeni su podaci o obogaćenoj hrani na nacionalnom tržištu. Dvadeset četiri satnom metodom prisjećanja unosa hrane i upitnikom o učestalosti konzumiranja hrane (FFQ) procijenjena je zastupljenost obogaćene hrane u dnevnom jelovniku. Pronađeno je 470 obogaćenih proizvoda i to uglavnom hrana za dojenčad, pića, slatkiši, žitarice, mliječni proizvodi, masni namazi, sol. Od mineralnih tvari najčešće se obogaćuje hrana kalcijem, a od vitamina vitaminom C (73%). Nije utvrđen rizik od mogućeg toksičnog unosa mikronutrijenata.

Metzer i sur. u svom radu opisuju kako bi se trebala primijeniti procjena rizika dragovoljno obogaćene hrane zbog mogućeg prevelikog unosa hranjivih tvari.¹⁹ Elementi potrebni za procjenu rizika kod obogaćivanja hrane prikazani prema Metzgeru i sur. (tablica 1.) sasvim jasno ukazuju na potrebne ulazne parametre važne za procjenu rizika o mogućem utjecaju povećane količine vitamina i minerala na organizam osoba različitih dobnih skupina, a s obzirom na deklariranu vrijednost.

Tablica 1. Elementi potrebni za procjenu rizika kod obogaćivanja hrane¹⁹

Faze u procjeni rizika*	Primjena na pitanje obogaćivanja	Pretpostavke ili podaci potrebni za provedbu procjene rizika
1. Identifikacija opasnosti (identifikacija bioloških, kemijskih i fizičkih agensa koji mogu uzrokovati zdravstvene tegobe a mogu biti prisutni u pojedinoj hrani ili grupi hrane)	Rizik prevelikog unosa mikronutrijenata; rizik nuspojava; Rizik premalog unosa mikronutrijenata; rizik nedostatka	Dogovor o tome koji su mikronutrijenti osnovni; Niže razine sigurnog unosa; Gornje razine sigurnog unosa (bazirane na spoznajama o opasnim učincima/toksičnosti); Preporuke i optimalni unosi
2. Procjena izloženosti (kvalitativna i/ili kvantitativna procjena mogućnosti unosa bioloških, kemijskih ili fizičkih agensa iz hrane kao i iz ostalih izvora ako je to bitno)	Što znamo o raspodjeli trenutanih unosa, kako srednjih tako i 95 postotnih?	Podaci o unosu hrane; Sadržaj mikronutrijenata u prehrambenim proizvodima; Biomarkeri unosa i status
3. Karakterizacija opasnosti (kvalitativna i/ili kvantitativna procjena prirode štetnih učinaka na zdravlje povezanih s biološkim, kemijskim ili fizičkim agensima koji mogu biti prisutni u hrani. Za biološke ili fizičke agense, potrebno je odrediti dozu na koju će reagirati ako su za to dostupni podaci)	Opasnost je različita za različite mikronutrijente; Opisati odaziv na dozu za simptome nedostatka i nuspojava	Podaci o nedostacima ili nuspojavama nastalim kao odgovor na dozu; Skupine podložne nedostatku ili toksičnosti; Klasifikacija mikronutrijenata

*Preporuka Codex Alimentarius Commission, 1978.

Tablica 1. Elementi potrebni za procjenu rizika kod obogaćivanja hrane¹⁹ (nastavak)

Faze u procjeni rizika*	Primjena na pitanje obogaćivanja	Pretpostavke ili podaci potrebni za provedbu procjene rizika
4. Karakterizacija rizika (kvalitativna i/ili kvantitativna procjena, uključujući bliske nesigurnosti, vjerojatnosti pojavljivanja i ozbiljnosti znanih ili potencijalnih po zdravlje opasnih učinaka u određenoj populaciji bazirano na koracima 1 do 3)	Povezati podatke o unosu kod populacije i identificirati grupe koje imaju unos veći od gornje granice sigurnog unosa (UL) i skupine s rizikom unosa manjeg od preporuka (RDA)	Problemi: Praznine u informacijama (nedostatak podataka, u različitim poljima, potrebnih za procjenu rizika); Potrebna šira perspektiva

*Preporuka Codex Alimentarius Commission, 1978.

U tablici 2. prikazani su glavni simptomi prekomjernog unosa mikronutrijenata i njihovo potencijalno djelovanje. Noviji prikaz svih željenih informacija i parametara može se pronaći u izdanju Europske agencije za sigurnost hrane (European Food Safety Authority, EFSA) pod nazivom Najveći sigurni unos vitamina i minerala (*Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, UL*).²⁰

Među vitaminima i mineralima postoji velika razlika u rasponu između preporučenih vrijednosti i vrijednosti koje se odnose na povećani rizik od štetnog/toksičnog djelovanja. Za vitamine uskog raspona i pojačanog rizika mogući je veći unos i sukladno tome štetno djelovanje. Široki raspon, ne mora nužno ukazivati na bezopasnost. Nedovoljan broj dostupnih podataka o njihovom djelovanju također može biti razlog. Stoga, Maltzer i suradnici su podijelili vitamine i minerale u tri skupine (tablica 2):

1. Kategorija A: Hranjive tvari čiji je raspon između preporučene vrijednosti (ili trenutnog stvarnog unosa) i gornjeg sigurnog unosa (UL) jako uzak tj iznosi ≤ 5 puta (na primjer vitamini A i D, nikotinska kiselina, folat i i svi minerali)
2. Kategorija B: Gornji sigurni unos (UL) je 5 do 100 puta veći od preporučenog dnevnog unosa (RDA) (na primjer vitamini B₆, B₁₂, C i E)
3. Kategorija C: Nije moguće utvrditi gornju granicu unosa koja je rizična za zdravlje (UL) tj. nije utvrđen rizik ni kada je unos >100 puta (na primjer vitamin K, tiamin, riboflavin, pantotenska kiselina i biotin).

Navedenu podjelu ne treba promatrati liberalno, jer može rezultirati obogaćivanjem vitaminima iz C kategorije u udjelima koje nije moguće predvidjeti.

Tablica 2. Glavni simptomi prekomjernog unosa mikronutrijenata i njihova potencijalna interakcija.¹⁹

Nutrijent	Moguće nuspojave kod velikog unosa	Moguće međudjelovanje	Preporučena kategorija*
Kalcij	Hiperkalcemija; kamenci u urinarnom traktu (u osoba s predispozicijom)	Međudjelovanje s apsorpcijom i transportom magnezija	A
Magnezij	Diareja; neurološki poremećaji	Međudjelovanje s apsorpcijom i transportom kalcija	A*
Fosfor	Hipokalcemija; diareja; metastatska kalcifikacija		A
Krom	Niska toksičnost Cr ³⁺ . Cr ⁶⁺ oblici su karcinogeni	Konkurira s željezom za transportne proteine	A
Bakar	Želučano-crijevna toksičnost, ciroza jetre	Velike doze inhibiraju apsorpciju cinka	A
Jod	Povišena koncentracija TSH; tirotoksičnost	Deficijencija željeza i vitamina A; snižava koncentraciju T ₄ i T ₃ u plazmi	A
Željezo	Oštećenje želučano-crijevnog sustava	Inhibira apsorpciju mangana, cinka, bakra i moguće selen	A
Mangan	Neurotoksični učinak	Međudjeluje s apsorpcijom željeza i kalcija	A
Selen	Neurološki poremećaji, gubitak kose; poremećaji kose i noktiju; toksičnost jetre	Jod, bakar, željezo	A
Cink	Leukopenija, neutropenija, anemija, smanjena funkcija imunog sustava i izmijenjen metabolizam lipoproteina	Čak i umjerene doze inhibiraju apsorpciju željeza i bakra	A
Retinol	Toksično za jetru; poremećaji kože i očiju; gubitak apetita; poremećaji kostiju; teratogeni učinci	Antagonist vitaminu D	A
Vitamin D	Hiperkalcemija; hiperkalcurija; anoreksija; slabljenje mišića, bol u zglobovima	Antagonist vitaminu A	A

*A - rukovati s oprezom; mali sigurni raspon; B – srednje veliki sigurni raspon, moguća interakcija; C - bez opasnosti i u dozama koje su 100 puta veće RDA

Tablica 2. Glavni simptomi prekomjernog unosa mikronutrijenata i njihova potencijalna interakcija.¹⁹ (nastavak)

Nutrijent	Moguće nuspojave kod velikog unosa	Moguće međudjelovanje	Preporučena kategorija*
Vitamin E	200-800 mg TE/dan odrasle zdrave osobe podnose bez nuspojava (nuspojave u nedonoščadi). Doze >800 mg/dan mogu smanjiti adheziju trombocita	Velike doze mogu interferirati s apsorpcijom vitamina A, D i K. Unos veći od 1200 mg TE/dan može interferirati s metabolizmom vitamina K, potenciranje učinka antikoagulanasa	B
Vitamin K	Nema poznate toksičnosti Filokinona (prirodnog vitamina K). Sintetički vitamin K (menadion) može dovesti do hemolitičke anemije i toksičnosti jetre u novorođenčadi.		C
Tiamin	Nema poznatih učinaka (izvještaji o nuspojavama nakon parenteralnog davanja)		C
Riboflavin	Nema poznatih učinaka (izuzev obezbojenja urina)	Ima fotosenzitivna svojstva koja mogu ubrzati oksidaciju aminokiseline triptofan	C
Niacin	Crvenilo kože, hiperurijemija, abnormalnosti jetre i očiju; Moguća hepatotoksičnost	Nikotinska kiselina Nikotinamid	A B
Piridoksin, vitamin B6	Doze >500 mg/dan: periferna neuropatija; fotosenzitivnost		B
Folat	Neurotoksičan (u pacijenata s epilepsijom); mentalne promjene; poremećaji spavanja; želučano-crijevne smetnje; nefrotoksički učinci poznati u štakora	Maskiranje nedostatka vitamina B12	A
Vitamin B12	Nema poznatih nuspojava u dozama <100 µg/dan		B
Pantotenska kiselina	Nema poznatih nuspojava		C

*A - rukovati s oprezom; B – srednje veliki sigurni raspon, moguća interakcija; C - bez opasnosti i u dozama koje su 100 puta veće RDA

Tablica 2. Glavni simptomi prekomjernog unosa mikronutrijenata i njihova potencijalna interakcija.¹⁹ (nastavak)

Nutrijent	Moguće nuspojave kod velikog unosa	Moguće međudjelovanje	Preporučena kategorija*
Biotin	Nema poznatih nuspojava u pokusima s 200 mg/dan		C
Vitamin C, askorbinska kiselina	Doze <500 mg: nema nuspojava u zdravih ljudi. Doze >500 mg mogu povećati urinarne oksalate u pacijenata. Doze >1000 mg: oksaluriya, urikosuria u zdravih ljudi	Poboljšava apsorpciju non-hem željeza (hematokromatoza). Štetni učinci na apsorpciju bakra; povećana toksičnost metalima	B

*A - rukovati s oprezom; mali sigurni raspon; B – srednje veliki sigurni raspon, moguća interakcija; C - bez opasnosti i u dozama koje su 100 puta veće RDA

2. PROCJENA RIZIKA

Za procjenu rizika/utjecaja unosa količine vitamina i minerala prehranom (obogaćenom i neobogaćenom hranom i dodacima prehrani) na organizam na nacionalnoj razini i u osoba različitih dobnih skupina potrebno je:

- IDENTIFICIRATI OPASNOSTI - Kada se odnosi na unos mikronutrijenata onda podrazumijeva štetan vrlo nizak (manji od RDA) i vrlo visok unos (veći od UL).
- OKARAKTERIZIRATI OPASNOSTI - Štetan utjecaj razlikuje se između hranjivih tvari s obzirom na doze koje su odgovorne za simptome proizašle iz nedovoljnog ili prevelikog unosa. Štetni utjecaji mogući su kada se konzumira uglavnom obogaćena hrana /ili dodaci prehrani, pa je unos veći od najvećeg sigurnog dnevnog unosa (UL).
- PROCJENITI IZLOŽENOST - Prikupiti poznate podatke o distribuciji trenutnog unosa mikronutrijenata (median i 95. centil) na nacionalno statistički značajnom broju ispitanika s obzirom na dob.
- OKARAKTERIZIRATI RIZIK - Integrirati podatke o unosu hranjivih tvari odrasle populacije i populacije po dobnim skupinama.

Procjena rizika/utjecaja povećane količine vitamina i minerala prehranom (hranom, obogaćenom hranom i dodacima prehrani) na organizam na nacionalnoj razini i u osoba različitih dobnih skupina nije moguća budući da za takvu procjenu sukladno gore navedenom hodogramu su potrebni relevantni podaci. Budući da nema podataka o istraživanjima koja se odnose na procjenu prehrambenih navika i prosječan unos hranjivih tvari nije bilo moguće napraviti procjenu izloženosti,

pa onda ni karakterizaciju traženog rizika. Takva procjena tada nije moguća ni za različite dobne skupine.

3. RASPRAVA

Prema Pravilniku o navođenju hranjivih vrijednosti hrane (NN br. 29/09)²¹ nije propisano koliko označene vrijednosti (energetska vrijednost i količina hranjivih tvari) mogu odstupati u odnosu na stvarne vrijednosti utvrđene laboratorijskim analizama, međutim pojedine države članice Europske unije smjernicama su odredile prihvatljiva odstupanja, na osnovu kojih je Europska komisija objavila prijedlog smjernica za odstupanje pri označavanju hranjivih vrijednosti hrane („Commission guidance on the setting of tolerances for nutrient values declared on a label, discussion paper“).

Znanstveni odbor dao je u nastavku ovog izvještaja mišljenje o utjecaju povećane količine vitamina i minerala na organizam osoba različitih dobnih skupina i prijedlog prihvatljivih odstupanja kod označavanja hranjivih vrijednosti (tablica 3.).

3.1. Utjecaj povećane količine vitamina i minerala na organizam osoba različitih dobnih skupina.

U slučajevima kada je od iznimne važnosti napraviti takve procjene u kratkom vremenskom roku, a nije provedeno istraživanje s navedenim ciljem, moguće je napraviti procjenu povećane količine unosa vitamina i minerala ako su dostupni svi ili većina podataka koji se odnose na:

- Prehrambene navike na nacionalnoj razini koje uključuju sve dobne skupine u statistički značajnom broju (metoda: 24-h prisjećanje i FFQ).
- Obogaćenu hranu mikronutrijentima i njihovu zastupljenost na nacionalnom tržištu, skupinama proizvoda i vrsti mikronutrijenta kojima se obogaćuje hrana, njihovoj hranjivoj vrijednosti i konzumaciju/potrošnju na nacionalnoj razini i po dobnim skupinama u određenom vremenskom intervalu (kvantitativan/kvalitativan FFQ i/ili baza podataka s obogaćenom hranom na hrvatskom tržištu).
- Vitamine i minerale u obliku dodataka prehrani, vrsti s obzirom na hranjivu tvar i dozu, konzumaciju/potrošnju vitaminsko-mineralnih dodataka prehrani na nacionalnoj razini i po dobnim skupinama u određenom vremenskom intervalu (kvantitativan/kvantitativan FFQ i/ili baza podataka s dodacima prehrani na hrvatskom tržištu).
- Razlike između deklariranih i stvarnih vrijednosti mikronutrijenata u hrani, obogaćenoj hrani i dodacima prehrani

Po završetku projekta, pod nazivom *Istraživanje o prehrambenim navikama na nacionalnom, reprezentativnom uzorku RH*, čiji je nositelj Hrvatska agencija za hranu, moguće je da rezultati istraživanja budu dobra osnova za takvu procjenu. Pri tome potrebno je uzeti u izračun podatke u svezi obogaćene hrane (Hrvatska agencija za hranu posjeduje bazu podataka o obogaćenoj hrani koju je na tržište stavljala domaća prehrambena industrija tijekom 2009. i 2010.) i utvrditi potrošnju, te prikupiti podatke o vrsti i upotrebi dodataka prehrani.

3.2. Prijedlog Znanstvenog odbora za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrambene potrebe Hrvatske agencije za hranu, za definiranje prihvatljivog odstupanja kod označavanja hranjivih vrijednosti

Definiranje odstupanja deklarirane od prosječne vrijednosti udjela određene hranjive tvari u hrani koje će biti prihvatljiva znanstvenoj i stručnoj javnosti, potrošaču i industriji danas je postalo jako važno. Poznato je da promjena prehrambenih navika je vrlo teška i na nacionalnoj razini skupa, bolji rezultat moguće je, ako se radi u suradnji s prehrambenom industrijom, a u korist potrošača.

U tablici 3. ovog teksta prikazana su prihvatljiva odstupanja kod označavanja hranjivih vrijednosti hrane koje su izradili industrija, Ministarstvo poljoprivrede i Znanstveni odbor pri Hrvatskoj agenciji za hranu.

Znanstveni odbor dao je prijedloge odstupanja za energetske vrijednosti, makrohranjenosti (bjelančevine, ugljikohidrati, masti) i mikrohranjenosti (vitamini i minerali) za hranu koja je prirodni izvor hranjivih tvari ili se radi o obogaćenoj hrani. Prijedlog koji je izradio Znanstveni odbor za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrambene potrebe je za određene parametre užeg raspona od dostavljena dva prijedloga.

Odbor se u potpunosti slaže s prijedlogom teksta prehrambene industrije i Ministarstva poljoprivrede, koji glasi:

„Pri označavanju hranjivih vrijednosti hrane navodi se prosječna vrijednost, odnosno vrijednost koja najbolje predstavlja količinu hranjive tvari sadržanu u određenoj hrani, uz odstupanja s obzirom na sezonsku promjenjivost, način konzumacije i ostale čimbenike koji mogu prouzrokovati variranje stvarne vrijednosti. Prosječne vrijednosti temelje se na: analizi hrane, izračunu prema poznatim ili stvarnim prosječnim vrijednostima upotrijebljenih sastojaka, izračunu prema općenito utvrđenim i prihvaćenim podacima. Za hranjive tvari čija je minimalna ili maksimalna količina u određenoj hrani propisana, primjerice proizvodi od mesa, hrana s prehrambenim tvrdnjama, nije dozvoljeno negativno odstupanje u odnosu na minimalnu količinu i pozitivno odstupanje u odnosu na maksimalnu količinu. Vitamini i minerali moraju biti prisutni u značajnoj količini koja iznosi najmanje

15% od preporučene dnevne količine (RDA), stoga nije dozvoljeno negativno odstupanje od te vrijednosti.

Prihvatljiva odstupanja ne uzimaju u obzir mjerne nesigurnosti u odnosu na analitička mjerenja.

Prihvatljiva zaokruživanja za označavanje hranjivih vrijednosti hrane navedene su u Tablici 2.“

Tablica 3. Prihvatljiva odstupanja kod označavanja hranjivih vrijednosti hrane

ENERGIJA I HRANJIVE TVARI	INDUSTRIJA		MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE		ZNANSTVENI ODBOR, HAH
	Količina u 100g	Prihvatljiva odstupanja	Količina u 100g	Prihvatljiva odstupanja	Prihvatljiva odstupanja
Energetska vrijednost	/	±25%	/	/	±10%
Bjelančevine	<5g	±1,5%	≤10g	±1,5g	±15%
	5-10g	±30%	>10g	±20%	
	>10g	±25%			
Ugljikohidrati	<5g	±1,5%	≤10g	±1,5g	±15%
	5-10g	±30%	>10g	±20%	
	>10g	±25%			
Šećeri	<5g	±1,5%	/	/	/
	5-10g	±30%			
	>10g	±25%			
Škrob	<5g	±1,5%	/	/	/
	5-10g	±30%			
	>10g	±25%			
Polioli	<5g	±1,5%	/	/	/
	5-10g	±30%			
	>10g	±25%			
Masti	<5g	±1,5%	≤10g	±1,5g	±15%
	5-10g	±30%	>10g	±20%	
	>10g	±25%			
Zasićene masti	/	±25%	/	/	/
Jednostruko nezasićene masti	/	±25%	/	/	/
Višestruko nezasićene masti	/	±25%	/	/	/
Kolesterol	/	≤125%	/	±25%	±15%

Tablica 3. Prihvatljiva odstupanja kod označavanja hranjivih vrijednosti hrane (nastavak)

ENERGIJA I HRANJIVE TVARI	INDUSTRIJA		MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE		ZNANSTVENI ODBOR, HAH
	Količina u 100g	Prihvatljiva odstupanja	Količina u 100g	Prihvatljiva odstupanja	Količina u 100g
Vlakna	<5g	≥50%	≤10g	±1,5g	±20%
	5-10g	≥70%	>10g	±20%	
	>10g	≥75%			
Natrij	/	≤125%	/	±20%	±20%
Sol	/	≤125%	/	/	/
Vitamini, dodani:					+50%
Topljivi u vodi	/		/		-20%
• npr. vitamini B skupine)		+100%		+50%	
		-30%		-20%	
• vitamin C, folna kis.		+200%		+100%	
		-30%		-30%	
Topljivi u mastima:	/		/		±20%
• A, D		+50%		+30%	
		-25%		-20%	
• Vitamin E		+100%			
		-30%			
Minerali, dodani	/	+50%	/	+50%	±20%
		-25%		-20%	
Vitamini i minerali prirodno prisutni u hrani	/	±50%	/	/	± 50% ¹

¹ Za selen odstupanje + 100% / -20% ²²

4. ZAKLJUČAK

Za procjenu rizika/utjecaja povećanog unosa vitamina i minerala prehranom (obogaćenom i neobogaćenom hranom i dodacima prehrani) na organizam u osoba različitih dobnih skupina, potrebno je raspolagati s podacima za četiri osnovna elementa (identifikacija opasnosti, procjena

izloženosti, karakterizacija opasnosti i karakterizacija rizika). Zbog nemogućnosti stvarne procjene izloženosti, nije moguća ni karakterizacija traženog rizika, jer nisu izrađena istraživanja koja na nacionalnoj razini mogu dati pouzdane podatke o prosječnim prehrabnim navikama ljudi i unosu hranjivih tvari za različite dobne skupine u cilju izračuna unosa vitamina i minerala.

Po završetku projekta, pod nazivom *Istraživanje o prehrabnim navikama na nacionalnom, reprezentativnom uzorku RH* čiji nosilac je Hrvatska agencija za hranu, stvorit će se dobra osnova za takvu procjenu. Ipak biti će potrebna dopuna u svezi o obogaćene hrane (Hrvatska agencija za hranu) i dodataka prehrani na hrvatskom tržištu.

Znanstveni odbor za prehranu, alergene i hranu za posebne prehrabne potrebe dao je prijedloge prihvatljivih odstupanja kod navođenja hranjivih vrijednosti hrane za energetska vrijednost, makronutrijente (bjelančevine, ugljikohidrati, masti) i mikronutrijente (vitamini i minerali) za hranu. Navedeni prijedlog ima za određene parametre uži raspon od dostavljenih prijedloga industrije i Ministarstva poljoprivrede, osim za raspon selena u hrani koja je prirodni izvor navedenog mikronutrijenta.

5. DOKUMENTACIJA DOSTAVLJENA HRVATSKOJ AGENCIJI ZA HRANU

- Zahtjev Ministarstva poljoprivrede kojim se traži izrada predmetnog znanstvenog mišljenja;
- Prijedlog Vodiča za navođenje hranjivih vrijednosti hrane izrađenog od strane industrije;
- Prijedlog Vodiča za navođenje hranjivih vrijednosti hrane izrađenog od strane Ministarstva poljoprivrede;
- European Commission: Commission guidance on the setting of tolerances for nutrient values declared on a label-discussion paper, 2009.

6. LITERATURA

- ¹ Suzuki H et al (1965) Endemic goitre in Hokkaido Japan. *Acta Endocrinol* 50, 161-167.
- ² Yang G et al (1983) Endemic selenium intoxication of humans in China. *Am J Clin Nutr* 37, 871-81.
- ³ European Commission: Commission guidance on the setting of tolerance for nutrient values declared on a label, discussion paper. European Commission, 2006
- ⁴ European Commission: Discussion Paper on the setting of the maximum and minimum amount for the vitamins and minerals in foodstuffs. European Commission, 2006.
- ⁵ European Responsible Nutrition Alliance, European Federation Association of Health Product Manufactures: Vitamin and mineral supplements: a risk management model. ERNA, Brussels, 2004.
- ⁶ Food and Agricultural Organisation (1996) Food Fortification: Technology and Quality Control. FAO Food and Nutrition Paper no.60, Rome: FAO.
- ⁷ American Dietetic Association (2001) Position of the Dietetic Association: Food fortification and dietary supplements. *J Am Diet Assoc* 101,115-125.
- ⁸ Seeling MS et al (1969) Vitamin D and cardiovascular, renal, and brain damage in infancy. *Ann NY Acad Sci* 147, 539-82.
- ⁹ Hirsh S de la Maza P et al (2002) The Chilean flour folic acid fortification program reduces serum homocysteine levels and masks vitamin B12 deficiency in elderly people. *J Nutr* 132, 289-91.
- ¹⁰ Singhal A et al (2000) Clinical safety of iron-fortified formulas. *Paediatrics* 105, E38.
- ¹¹ Blank S et al (1996) An outbreak of hypervitaminosis D associated with the over fortification of milk from home-delivery dairy. *Am J Public Health* 85, 656-9.
- ¹² Codex Alimentarius A1. General Principles for the Addition of Essential Nutrients to foods. Vol.4. CAC/GL 09-1987 (amended 1989, 1991). Rome,1994.
- ¹³ DG III of the European Commission, ed. Addition of Vitamins and Minerals to Food and Food Supplements, III/5934/97. Brussels;1997; SCOOP Task 7.1.1 Working Group. Scientific Considerations for the Development of Measures on the Addition of Vitamins and Minerals to Foodstuffs. The Netherlands. TNO Nutrition and Food Research Institute: 1996.
- ¹⁴ European Community (2002) Article 28 and 30 of the Treaty establishing the European Community (TEC), consolidated version. *Official Journal of the European Communities* C325.
- ¹⁵ Suojanen A et al (2002) Liberal fortification of foods: the risks. A study relating to Finland. *J Epidemiol Com Health* 56 259-264.
- ¹⁶ Allen LH (2006) New Approaches for Designing and Evaluating Programs. *J Nutr* 136, 1055-1058.

¹⁷ Raulio S. (2003) Consumption of fortified foods and its determinants in Finnish adult population. *Suomen Lääkärilehti* 58:1685-8.

¹⁸ Wagner KH (2005) The role of fortified foods – situation in Austria, *Forum Nutr* 57, 84-89.

¹⁹ Meltzer HM et al (2003) Risk analysis applied to food fortification. *Pub Health Nutr* 6, 281-290.

²⁰ Scientific Committee on Food. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. European Food Safe Authority, 2006.

²¹ Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja: Pravilnik o navođenju hranjivih vrijednosti. Narodne novine br. 29/2009.

²² Ellis, D. R., Salt, D. E. (2003): Plants, selenium and human health. *Curr Opinion in Plant Biol* 6: 273–279.