

KRITERIJI ZA IZBOR RASTLINSKIH PREHRANSKIH DOPOLNIL ZA PRODAJO V LEKARNI

CRITERIA FOR THE SELECTION OF HERBAL FOOD SUPPLEMENTS FOR SALE IN A PHARMACY

AVTOR / AUTHOR:

- ¹ prof. dr. Samo Kreft, mag. farm.
- ² prof. dr. Igor Pravst, univ. dipl. kem.
- ³ Igor Klinc, mag. farm.
- ⁴ mag. Matjaž Tuš, mag. farm.
- ⁵ Marjeta Selak, mag. farm., spec.
- ⁶ Tjaša Prevodnik, mag. farm., spec.

¹ Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo,
Katedra za farmacevtsko biologijo

² Inštitut za nutricionistiko,
Raziskovalna skupina "Prehrana in javno zdravje"

³ Javni zdravstveni zavod
Mariborske lekarne Maribor

⁴ Lekarniška zbornica Slovenije

⁵ Dolenjske lekarne Novo mesto, Galenski laboratorij

⁶ Gorenjske lekarne, Galenski laboratorij

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: samo.kreft@ffa.uni-lj.si

POVZETEK

Prehranska dopolnila, še posebno tista z zdravilnimi rastlinami, so izdelki, katerih kakovost je odvisna od mnogih dejavnikov. Nekateri dejavniki kakovosti so opredeljeni z zakonodajo in jih nadzorujejo državni organi, drugi pa so prepuščeni presoji tržišča. Ker potrošniki večinoma niso dovolj strokovno podkovani, je smiselno, da jim pri izbiri kakovostnih prehranskih dopolnil pomagajo lekarniški farmacevti. Pri presoji lahko uporabljajo navedbe na ovojnicah in priloženih navodilih, lahko pa od proizvajalca zahtevajo dodatno dokumentacijo.

KLJUČNE BESEDE:

prehranska dopolnila, zdravilne rastline, certifikat, označba, kakovost, varnost

POVZETEK

Food supplements, especially those with medicinal plants, are products whose quality depends on many factors. Some quality factors are defined by law and are controlled by state authorities, while others are left to market judgment. Since consumers are largely not professionally trained, it is reasonable that pharmacists help them to choose high quality supplements. In the assessment, they can use the declaration on the packaging and the accompanying instructions, or may require additional documentation from the manufacturer.

KLJUČNE BESEDE:

food supplements, medicinal plants, certificate, labelling, quality, safety



Kazalo

1 Uvod.....	284
2 Presoja na podlagi obojnine in priloženih navodil.....	285
2.1 Splošno označevanje.....	285
2.2 Označevanje sestavin.....	286
2.3 Nova živila.....	287
2.4 Odmerjanje.....	287
2.5 Zdravstvene trditve.....	288
3 Presoja na podlagi dodatne dokumentacije.....	289
3.1 Aditivi za živila.....	289
3.2 Onesnaževala.....	291
3.2.1 Mikotoksin citrinin.....	292
3.2.2 Kovine.....	292
3.2.3 Policiklični aromatski ogljikovodiki.....	293
3.2.4 Eruka kislina.....	294
3.3 Pesticidi.....	294
3.4 Mikrobiološka kakovost prehranskih dopolnil.....	295
3.5 Ekstrakcijska topila.....	297
4 Sklep.....	297
5 Literatura.....	298

1 UVOD

Zdravilne rastline in pripravki iz njih (npr. izvlečki) so pogoste aktivne sestavine prehranskih dopolnil. Uporabljajo se rast-

ALI STE VEDELI?

- Ali ste vedeli, da je bilo že pred leti ocenjevanje znanstvene utemeljenosti zdravstvenih trditev za rastline in rastlinske dele začasno ustavljeno, zaradi česar se na prehranskih dopolnilih takšne trditve uporabljajo pod bistveno manj strogimi pogoji, kot veljajo za druge aktivne sestavine?
- Ali ste vedeli, da uporaba propilparahidroksibenzoata (E 216), ki je sestavina praška za konzerviranje v zdravilih (Pulvis conservans), v živilih ni dovoljena?
- Ali ste vedeli, da se številni izvlečki iz rastlin uporabljajo kot aditivi za živila (na primer izvleček listov rožmarina kot antioksidant (E 392), izvleček paprike (E 160c) ali rastlinski karoteni (E 160a) kot barvilo)?
- Ali ste vedeli, da je bila pri odločanju o razvrstitvi kapsul s česnom med zdravila oz. prehranska dopolnila na Evropskem sodišču generalna pravobranilka slovenska pravnica Verica Trstenjak?

line, ki se tudi sicer uporabljajo kot živila (česen, redkev, rdeča pesa, grenivka, maline) ali začimbe (kumina, meta, timijan), veliko pa je tudi rastlin, ki se v običajni prehrani ne uporabljajo, nahajajo pa se v zdravilih rastlinskega izvora (islandski lišaj, vijolica, preslica, pegasti badelj, ameriški slamnik). Izraz »zdravilne rastline« nima splošno sprejete jasne definicije. Zaradi splošne uveljavljenosti tega izraza ga bomo uporabljali tudi v tem članku, in sicer za tiste vrste rastlin, ki jih ljudje pogosto (ne pa izključno) uporabljajo za zdravljenje. Ob tem velja opomniti, da uporaba izraza »zdravilne rastline« ni primerna za označevanje in tržno predstavljanje prehranskih dopolnil. Kamilico bomo obravnavali kot zdravilno rastlino ne glede na to, ali jo ljudje pridelajo oz. naberejo sami, ali pa kupijo v obliki izdelkov, ki so namenjeni zdravljenju (zdravilo) ali niso namenjeni zdravljenju (čaj kot živilo v splošni prodaji, izvleček v prehranskem dopolnilu). Z biološkega stališča (evolucijsko) gliv, lišajev in alg ne prištevamo med rastline, vendar jih bomo zaradi podobnosti v tem članku vseeno obravnavali. Tudi evropska direktiva o zdravilih v 1. členu definira, da so rastlinske snovi: »vse pretežno cele, razdrobljene ali razrezane rastline, deli rastlin, alge, glive, lišaji« (1).

Prehranska dopolnila so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in v drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah (2). Za zdravljenje (in preprečevanje ter diagnosticiranje), tudi če gre za samozdravljenje, uporabljamo zdravila, ki so skladno z zakonsko opredelitvijo edini izdelek, namenjen zdravljenju (poleg medicinskih pripomočkov). Prehranska dopolnila torej temu niso namenjena.

Izdelek je zdravilo, če ustreza vsaj eni od dveh točk opredelitve v 5. členu Zakona o zdravilih (3):

(1) Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

(2) Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.

Zdravilo je torej vsak izdelek, ki je predstavljen z lastnostmi za zdravljenje ali se lahko uporablja za zdravljenje. Vsem drugim izdelkom ne smemo pripisovati zdravilnih učinkov

niti v imenu izdelka, na priloženih lističih, ustno ali kakorkoli drugače. Če lahko izdelek hkrati ustreza definiciji zdravila in opredelitvi drugačnega izdelka, se v primeru dvoma uvrsti med zdravila (3). Zdravilo ne sme biti v prometu, ne da bi bilo zanj pridobljeno dovoljenje za promet (3). Če nek izdelek ustreza kateri koli izmed dveh točk definicije zdravila, ta izdelek ne more biti prehransko dopolnilo. Prehranska dopolnila mejijo s področjem zdravil. Nosilci živilske dejavnosti mejo najpogosteje prestopijo pri predstavitvi s tem, da jim pripisujejo ali da namigujejo na njihove zdravilne učinke. Včasih so prehranska dopolnila na drugi strani meje v luči druge točke definicije zdravila, torej zaradi vsebnosti terapevtskih odmerkov zdravilnih rastlin. Tudi po obliki so prehranska dopolnila enaka zdravilom, zato jih ljudje pogosto ne ločijo. Bistvena razlika pa je v namenu prehranskih dopolnil in zdravil ter posledično v načinu, kako država izvaja nadzor nad temi izdelki. Prehranska dopolnila so namreč namenjena dopolnjevanju običajne prehrane, npr. z dodatnimi vitamini, minerali, esencialnimi maščobnimi kislinami in aminokislinami, vlakninami in drugimi snovmi s hranilnim ali fiziološkim učinkom. Prehranska dopolnila sicer niso mišljena kot nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano (2), zato se jih uporablja, kadar s prehrano ni mogoče doseči zadostnega vnosa hranil (npr. zaradi izogibanja uživanju določenih vrst živil, povišanih potreb po hranilih zaradi življenjskega obdobja ali sloga ipd.). Še bolj priporočena je sicer optimizacija prehrane na način, da telesu ustreza hranila zagotovimo s pestro in uravnoteženo prehrano.

Državni organi nadzorujejo prehranska dopolnila podobno kot ostala živila; občasno preverjajo predvsem različne vidike varnosti (označevanje, vsebnost pesticidov, težkih kovin in mikrobiološko kakovost). Zelo redko pa nadzorujejo, ali je vsebnost hranil ali drugih snovi s fiziološkim učinkom v izdelku skladna z označbo. To velja ne le za prehranska dopolnila z rastlinskimi deli, temveč tudi za ostala prehranska dopolnila (npr. z vitamini in minerali).

Vsebnost aktivnih snovi v zdravilnih rastlinah je odvisna od kakovosti uporabljene rastline in postopka predelave. Kakovost rastline je odvisna od semenskega materiala, mesta gojenja, časa setve, razvojne faze in sušenja ter skladiščenja. Sestava izvlečka iz zdravilne rastline je odvisna od vrste topila, razmerja med količino topila in rastlinsko drogo, temperaturo in časom ekstrakcije, načinom sušenja in drugih parametrov. Pri zdravilih morajo biti vsi postopki dokumentirani, rastlina in izdelek pa ustrezno preskušena v skladu z Evropsko farmakopejo in drugimi predpisi. Pri zdravilnih rastlinah, ki pridejo na tržišče kot prehranska dopolnila, takih zakonodajnih zahtev ni.

Da bi v množici na tržišču dostopnih izdelkov lažje prepoznali kakovostna prehranska dopolnila, je smiselno, da pri strokovni presoji teh izdelkov uporabljamo strožje kriterije, kot so določeni v zakonodaji, oz. da v nekaterih primerih uporabljamo kriterije, ki jih zakonodaja zahteva pri zdravilih. Leta 2012 smo v Farmaceutskem vestniku objavili članek s »Priporočili za zagotavljanje kakovosti prehranskih dopolnil« (4), ki so predstavljala pomoč nosilcem živilske dejavnosti pri zagotavljanju kakovosti prehranskih dopolnil. Priporočila, ki smo jih napisali sedaj, pa so namenjena predvsem farmacevtom v lekarnah v pomoč pri izboru kakovostnih prehranskih dopolnil, ki so na voljo v lekarnah. V tokratnih priporočilih smo se posebej usmerili na prehranska dopolnila z zdravilnimi rastlinami, upoštevan je tudi razvoj stroke in spremembe zakonodaje v zadnjih šestih letih.

2 PRESOJA NA PODLAGI OVOJNINE IN PRILOŽENIH NAVODIL

2.1 SPLOŠNO OZNAČEVANJE

Prehransko dopolnilo mora biti označeno skladno z veljavno zakonodajo za živila (5, 6, 7) in skladno s Pravilnikom o prehranskih dopolnilih (2).

Nekateri podatki na označbi prehranskih dopolnil so obvezni. V istem vidnem polju ime prehranskega dopolnila in neto količina. Pri izdelkih, ki vsebujejo več kot 1,2 vol% alkohola (etanola) mora biti v istem vidnem polju navedena tudi vsebnost alkohola, dodatno pa mora biti na takšnih izdelkih tudi opozorilo, da izdelek ni primeren za otroke (8). Na označbi prehranskega dopolnila mora biti med drugim naveden tudi datum minimalne trajnosti oz. datum uporabe, seznam sestavin in ime in naslov nosilca živilske dejavnosti. Označevanje snovi, ki povzročajo alergije oz. intolerance, mora biti označeno skladno z Uredbo (EU) št. 1169/2011 (6), običajno z navajanjem takšnih sestavin z odebeleno pisavo. V primerih, ko živila zahtevajo posebne pogoje shranjevanja in/ali pogoje za uporabo, je treba te pogoje navesti. Pri navedbi sestavin je potrebno upoštevati padajoči vrstni red glede na njihovo maso, pri čemer pa se lahko sestavine, katerih masa je manj kot 2 %, navedejo v poljubnem vrstnem redu. Aditivi morajo biti označeni s kategorijo, ki ji sledi značilno ime ali številka "E". Pri izpostavljenih sestavinah mora biti navedena količina sestavine v prehranskem dopolnilu. Izpostavljene sestavine so tiste,

ki nastopajo v imenu izdelka, ali so na ovojnini prikazane s sliko ali na drug način poudarjene.

Prehransko dopolnilo mora biti vidno označeno kot "prehransko dopolnilo". Skladno z zakonodajo (2) mora označba prehranskega dopolnila vsebovati še naslednje podatke:

- imena snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom oz. podatke o naravi hranil ali snovi;
- količino posameznega hranila ali snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, izraženo na priporočeno dnevno količino oziroma odmerka izdelka. Označena količina mora predstavljati povprečno vrednost, ki temelji na analizah prehranskega dopolnila, ki jih je opravil proizvajalec. Pri označevanju vitaminov in mineralov je potrebno količino vitaminov in mineralov izraziti tudi kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (PDV);
- priporočeno dnevno količino oziroma odmerka prehranskega dopolnila;
- opozorilo: "Priporočene dnevne količine oziroma odmerka se ne sme prekoračiti.";
- navedbo: "Prehransko dopolnilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano";
- opozorilo: "Shranjevati nedosegljivo otrokom!".

Upoštevač sestavo prehranskega dopolnila, so v nekaterih primerih potrebna tudi dodatna opozorila, predpisana v zakonodaji (6). Do tega lahko pride tudi zaradi uporabe nekaterih aditivov, kot je to podrobneje opisano v poglavju Aditivi za živila.

2.2 OZNAČEVANJE SESTAVIN

Rastlinske sestavine v prehranskih dopolnilih so pogosto neustrezno oz. pomanjkljivo poimenovane. Na primer iz navedbe »grenivka« ne moremo vedeti, ali se v izdelku nahaja pripravek iz grenivke soka, grenivke lupine, grenivkinih pečk ali morda celo listov; ter ali gre za posušene rastlinske dele ali eterično olje (pridobljeno z destilacijo) ali izvleček (pridobljen z ekstrakcijo npr. z alkoholom ali morda vodo). Iz navedbe »cimet« ne vemo, ali je v izdelku cejlonski pravi cimet (*Cinnamomum verum*) ali kasija cimet (*Cinnamomum cassia*). Kasija cimet vsebuje kumarine, ki so pri večjih odmerkih lahko nevarni za zdravje, zato zakonodaja omejuje njihovo dodajanje hrani. Iz navedbe »soja« ni razvidno ali gre za zmleti sojina semena, celo malo bolj podroben opis »izvleček soje« ni dovolj informativen, da bi vedeli, ali gre za proteine iz soje, ali pa morda izvleček bogat s fitoestrogeni.

Za prehranska dopolnila ne obstaja natančen zavezujoč predpis glede navajanja sestavin rastlinskega izvora na

označbi. Za nedvoumno informacijo o sestavinah, na podlagi katere lahko strokovnjaki ustrezno medsebojno primerjamo izdelke in sklepamo o njihovi kakovosti, morajo biti sestavine označene enako natančno, kot pri zdravilih rastlinskega izvora. Pri zdravilih to urejuje smernica (10), ki določa, da mora deklaracija rastlinske sestavine v zdravilih vsebovati:

- popolno ime rastline, ki je sestavljeno iz rodovnega imena in vrstnega pridevka (ozkolistni trpotec, indijski trpotec,).
- znanstveno (latinsko) ime rastline, kajti slovenska (in druga nacionalna imena) imajo več sinonimov in lahko prihaja do napak pri prevajanju. Primer dvoumnosti pri nacionalnih imenih je črna detelja, ki se po angleško imenuje »red clover«, kar se lahko prevede kot rdeča detelja. Rdeča detelja pa je v slovenščini druga vrsta rastline.
- del rastline: list, korenina, cvet, seme, plod, semenska lupina, lupina plodu (npr. pomaranče). Po potrebi še razvojna faza rastline: npr. pri klinčkih se uporablja zaprte cvetne popke, pri smrekovih vršičkih spomladanske svetlo zelene vršičke...
- tip pripravek: v prah zmleti rastlinski deli, eterično olje, izvleček,... Pri izvlečku je potrebno navesti topilo, s katerim je potekala ekstrakcija (voda, etanol, heksan,...) ter ekstrakcijsko razmerje. Ekstrakcijsko razmerje (drug to extract ratio - DER) pove koliko kg rastlinskega materiala je bilo uporabljeno za pridobitev 1 kg ekstrakta. Pri tekočih ekstraktih je DER manjši od ena (npr. 1 : 5), pri suhih ekstraktih pa je DER večji od ena in je v obliki intervala (npr. 3-4 : 1).

Primernost takšnega pristopa potrjujejo tudi priporočila za karakterizacijo rastlinskih delov v živilih, ki jih uporablja Evropska agencija za varno hrano (EFSA) (11).

Dodatna težava pri navajanju sestavin se pojavi pri pripravkih, ki so standardizirani in kvantificirani, saj sta ta dva izraza tudi v farmacevtski stroki v preteklosti spreminjala pomen. Danes v farmaciji velja (10), da je pri standardiziranem pripravku vsebnost snovi z biološkim učinkom uravnana na določeno vrednost. Standardiziramo lahko torej samo pripravke iz tistih rastlin, pri katerih poznamo snovi, ki so zaslužne za celoten učinek te rastline. Uravnavanje koncentracije aktivne snovi v pripravku lahko izvedemo z mešanjem šarž ali z dodajanjem inertne snovi. Pri navedbi sestavin zdravil, ki vsebujejo standardizirane pripravke, moramo obvezno navesti poleg vsebnosti snovi z biološkim učinkom (kot fiksno vrednost) tudi vsebnost nativnega izvlečka (kot interval). Navedba na zdravilu, ki vsebuje standardiziran izvleček se tako npr. glasi: »ena kapsula vsebuje od 140 do 190 mg suhega izvlečka semen divjega kostanja (*Aesculi hypocastani semen*), kar ustreza 38 mg triterpenskih glikozidov, izraženih kot brezvodni beta-aescin«.

Pri kvantificiranem pripravku je vsebnost snovi, ki prispevajo k učinku (t.i. aktivnih markerjev) uravnana, na nek interval, ki je ožji od intervala naravne variabilnosti. Kvantificiramo lahko torej pripravke iz tistih rastlin, pri katerih poznamo snovi, ki prispevajo k učinku te rastline. Uravnavanje koncentracije aktivnih markerjev v pripravku lahko izvedemo izključno z mešanjem šarž, ne pa z dodajanjem inertne snovi. Navedba na zdravilu, ki vsebuje kvantificiran izvleček, se tako npr. glasi: »1 kapsula vsebuje 60 mg rafiniranega suhega izvlečka listov ginka (*Ginkgo biloba* L., *folium*) (35 – 67 : 1), kar ustreza 13,2 do 16,2 mg flavonoidov, izraženih kot flavonski glikozidi, 1,68 do 2,04 mg ginkgolidov A, B in C ter 1,56 do 1,92 mg bilobalida«.

Pri prehranskih dopolnilih proizvajalci izraza standardizacija in kvantifikacija večkrat uporabljajo tudi na drugačne načine, ki niso pojasnjeni in razloženi, kar vnaša nejasnost v razumevanje sestave izdelka. Poleg tega pri prehranskih dopolnilih ni jasno, po kakšnih kriterijih si proizvajalci izberejo snovi za kvantifikacijo oz. standardizacijo, saj prehranska dopolnila niso namenjena zdravljenju. V primeru, da so ti podatki vključeni v dodatni dokumentaciji (npr. proizvodna specifikacija) in da je le te dosegljiva, si strokovno osebje lahko pomaga na takšen način.

2.3 NOVA ŽIVILA

Nova živila (angl. novel food) so živila oz. sestavine živil, ki se niso uporabljala v večjem obsegu za prehrano ljudi na območju Evropske unije (EU) pred letom 1997 (12). Nova živila so lahko na tržišču kot hrana (oz. kot prehransko dopolnilo) šele, ko je ustrezno dokazana njihova varnost. Katalog novih živil in tudi Register avtoriziranih novih živil sta objavljena na spletnih straneh Evropske komisije (13). Prehranska dopolnila ne smejo vsebovati zdravilnih rastlin ali pripravkov iz njih (izvlečkov, izoliranih snovi) ali katerih koli drugih sestavin, ki imajo status neavtoriziranega novega živila. Če je bilo neko živilo oz. živilska sestavina na tržišču že pred letom 1997, se ne šteje za novo živilo in se lahko še naprej trži, pri čemer ni predvideno posebno testiranje varnosti uživanja živila. Ob tem je potrebno izpostaviti, da na področju živil že sicer velja splošno pravilo, da je za zagotavljanje varnosti živila odgovoren nosilec živilske dejavnosti. V primeru, da so pri dajanju na tržišče vključeni različni nosilci živilske dejavnosti, je takšna odgovornost porazdeljena po celotni verigi. V primeru prehranskih dopolnil je tako odgovornost za izdelek porazdeljena med proizvajalca, vse distributerje in prodajalca, npr. lekarno. Katalog novih živil za vrsto živil oz. živilskih sestavin navaja, da ne gre za nova živila, saj so se le-ta že v preteklosti

tržila vsaj v kakšni od držav Evropske unije, medtem ko so nekatere sestavine označene kot neavtorizirana nova živila. Na pobudo Slovenije in s pomočjo dokumentacije, ki smo jo zbrali na Univerzi v Ljubljani, Fakulteti za farmacijo, je pri Evropski komisiji nedavno potekal postopek, s katerim je komisija ugotovila, da izvleček iz vej bele jelke ni novo živilo in se torej lahko povsod po Evropi trži kot prehransko dopolnilo. Nasprotno pa izvlečki konoplje z visokimi koncentracijami kanabidiola sodijo med neavtorizirana nova živila, saj le-ti niso bili trženi kot živila oz. prehranska dopolnila pred letom 1997, o čemer je bil sklep objavljen poleti 2018. Teh izdelkov se torej ne sme tržiti kot živila ali prehranska dopolnila, dokler ne bo dokazana njihova varnost oz. dokler ne bodo uvrščena na seznam avtoriziranih novih živil. Postopki odobritve novih živil so pogosto zahtevni in dolgotrajni. Register avtoriziranih novih živil do leta 2017 je objavljen v Izvedbeni uredbi (EU) št. 2017/2470 (14). Na seznamu avtoriziranih novih živil so npr. dandanes pogosto uporabljano seme oljne kadulje (*Salvia hispanica*) (bolj znano kot chia oz. čija semena), arganovo olje iz *Argania spinosa*, posušena sadna pulpa baobaba (*Adansonia digitata*), pa tudi bolj eksotičen primer - izvleček iz celičnih kultur ozkolistnega ameriškega slamnika (*Echinacea angustifolia*).

2.4 ODMERJANJE

Odmerjanje rastlinskih sestavin v prehranskih dopolnilih mora ustrezati najmanj trem kriterijem:

1) **Varnost:** preveliki odmerki lahko predstavljajo tveganje za potrošnike. Pri odobrenih novih živilih je lahko odmerek omejen ne le zaradi obstoječih podatkov o tveganju, ampak tudi zaradi ne-obstoječih dokazov o varnosti. Tako je na primer najvišji dovoljen odmerek epigalokatehin galata (kot prečiščen izvleček iz listov zelenega čaja (*Camellia sinensis*)) 150 mg izvlečka v enem odmerku prehranskega dopolnila, predpisano pa je tudi, da mora označevanje vključevati izjavo, naj potrošniki ne zaužijejo več kot 300 mg izvlečka na dan (14).

2) **Terapevtska učinkovitost:** visoki odmerki lahko pomenijo, da izdelek dobi terapevtske učinke, s čimer ustreza definiciji zdravila, in se ga torej ne more tržiti kot prehransko dopolnilo.

Običajno velja, da imajo potencialni farmakološki učinek izdelki, ki vsebujejo več kot 40 % terapevtskega odmerka snovi, torej odmerka, ki je v kliničnih raziskavah pokazal terapevtski učinek oz. odmerka, ki ga najdemo v zdravilu z dovoljenjem za promet. V nekaterih primerih lahko prehranska dopolnila vsebujejo tudi več kot 40 % terapevt-

skega odmerka, vendar je to potrebno za vsak izdelek posebej utemeljiti. Eden od takih primerov je česen, ki ga mnogi ljudje v svoji normalni prehrani uživajo v količinah, ki so večje od količin, ki so se v kliničnih raziskavah izkazale za terapevtsko učinkovite (za zniževanje krvnega tlaka in holesterola). Česen, ki se prodaja kot zelenjava, torej ustreza drugi točki definicije zdravila, vseeno pa je povsem razumljivo, da za ta česen ni smiselno zahtevati pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom. Prehranska dopolnila so zaradi oblike še bližje zdravilom, pa vendar je Evropsko sodišče odločilo (15), da tudi prehranska dopolnila s česnom niso zdravila (če ne navajajo terapevtskih učinkov).

3) **Hranilni oz. drugi fiziološki učinki:** Prehranska dopolnila so namenjena vnosu hranilnih snovi in drugih snovi s fiziološkim učinkom. Prehranska dopolnila z zdravilnimi rastlinami le redko vsebujejo hranilne snovi. V kolikor vsebujejo vitamine (npr. izvleček acerole z vitaminom C), in je njihova vsebnost na označbi posebej izpostavljena, mora biti njihova količina v enkratnem oz. dnevnom odmerku prehranskega dopolnila znatna. Pri vitaminih in mineralih znatna količina praviloma pomeni 15 % priporočenega dnevnega vnosa. V primerih, ko od prehranskih dopolnil pričakujemo fiziološke učinke, mora biti odmerek zadosten, da bo ta učinek dosežen. Pri odobrenih zdravstvenih trditvah (ki pa jih za zdravilne rastline praktično ni) je ta odmerek določen ob odobritvi zdravstvene trditve. Pri veliki večini ostalih prehranskih dopolnil z zdravilnimi rastlinami pa moramo odmerke primerjati z objavljenimi raziskavami, kjer so bili (če so bili) ugotovljeni fiziološki učinki teh rastlin.

2.5 ZDRAVSTVENE TRDITVE

Uporabo zdravstvenih trditve pri označevanju, predstavljanju in oglaševanju prehranskih dopolnil (in živil nasploh) opredeljuje Uredba (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (16). Zdravstvena trditev je vsako sporočilo ali predstavitev, ki zakonodajno ni obvezna (vključno s slikovno predstavitevjo ali simboli), s katero se navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med izdelkom (oz. njegovo sestavino) in zdravjem. Uredba navaja, da trditev ne sme biti napačna, dvoumna ali zavajajoča; ne sme povzročati dvomov glede varnosti ali prehranske primernosti drugih živil; ne sme spodbujati ali opravičevati pretiranega uživanja živil oz. prehranskih dopolnil; ne sme navajati, domnevati ali namigovati, da uravnotežena in raznolika prehrana ne more zagotoviti ustreznih količin hranil, ki jih telo potrebuje; in ne sme namigovati na spremembe telesnih funkcij, ki bi lahko prestrašile ali vzbujale strah potrošnika.

Dovoljena je uporaba odobrenih trditve, ki so navedene na Seznamu dovoljenih zdravstvenih trditve na živilih (17, 18). Na seznamu so poleg besedila trditve navedeni tudi pogoji uporabe in morebitne posebne zahteve. Za nove zdravstvene trditve je pred uporabo potrebno dobiti odobritev. Postopek odobritve začne nosilec živilske dejavnosti, ki mora pripraviti obsežno vlogo z znanstveno utemeljitvijo zdravstvene trditve. Vlogo obravnava EFSA in v povezavi s tem izda znanstveno oceno, ki je podlaga za odobritev nove zdravstvene trditve. Zdravstvena trditev je odobrena, ko jo Evropska komisija s sprejemom ustrezne zakonodaje vključi v Seznam dovoljenih zdravstvenih trditve. Na ta način je bilo sicer doslej odobrenih le peščica novih zdravstvenih trditve, med katerim je bila tudi ena iz Slovenije. Šlo je za trditev, da beta-glukani iz ječmena dokazano znižujejo holesterol v krvi, za katero so celotno vlogo in znanstveno utemeljitev pripravili na Inštitutu za nutricionistko, vlagatelj pa je bila družba Valens Int. d.o.o. (19). Prepovedane so vse medicinske (terapevtske) trditve in tiste zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami uredbe. Za uporabo zdravstvenih trditve mora biti aktivna snov v izdelku vsebovana v znatni količini, ki bo dosegla zatrjevani učinek. Na označbi mora biti navedena količina in zahtevan način uporabe, ki sta potrebna za zatrjevani ugodni učinek. Kjer je potrebno, se doda tudi priporočilo, naslovljeno na osebe, ki se morajo izogibati uporabi prehranskega dopolnila in ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

Splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima prehransko dopolnilo (ali v njem vsebovana sestavina) za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje (t.i. splošne zdravstvene trditve) se lahko uporabi le, če se doda tudi ustrezna trditev, skladna z Uredbo (ES) 1924/2006. Na primer če se na prehranskemu dopolnilu nahaja splošna zdravstvena trditev »podpora zdravju kože«, je potrebno navesti ob tem eno od odobrenih zdravstvenih trditve, npr.: »Vsebuje biotin, ki prispeva k ohranjanju zdrave kože.« Predstavitev izdelka mora biti takšna, da povprečnega potrošnika ne bo navajala k domnevi, da je izdelek namenjen zdravljenju ali preprečevanju bolezni.

Ugodna ocena zdravstvene trditve s strani EFSA še ne pomeni dovoljenja za uporabo s trditvijo povezanih sestavin v prehranskih dopolnilih. Obstajajo primeri, ko so bile zdravstvene trditve odobrene s strani EFSA, vendar pa zaradi različnih razlogov na koncu niso bile odobrene s strani Evropske komisije. Tako je EFSA objavila znanstveno oceno (20) o zdravstveni trditvi za derivate hidroksiantracena, npr. iz korenine rabarbare (*Rheum palmatum* in/ali *Rheum officinale*), iz listov ali plodov sene (*Cassia senna* in/ali *Cassia*

angustifolia) ali skorje khrlike (*Rhamnus frangula*). Agencija je v oceni sicer potrdila vpliv uživanja derivatov hidroksiantracena (10 mg dnevno) na prebavno funkcijo (kratkotrajno lajšanje občasnih težav z odvajanjem blata), vendar pa hkrati opozorila na neprimernost uživanja dražejih odvajal za obdobja, daljša od 1-2 tednov, saj je v tem primeru potreben zdravniški nadzor. Agencija je opozorila tudi na vrsto nevarnosti, ki bi jih predstavljalo dolgotrajnejše nenadzorovano uživanje kontaktnih odvajal. Prav zaradi tovrstnih tveganj zdravstvena trditev za derivate hidroksiantracena na koncu ni bila odobrena. Obstojijo pa tudi primeri snovi, za katere je bila zdravstvena trditev sicer odobrena (in je navedena na Seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih), vendar uporaba takšnih snovi v nekaterih državah EU ni dovoljena. Primera takšnih snovi sta *Monascus purpureus* (rdeči kvasni riž), zaradi vsebovanega monakolina K (ki prispeva k vzdrževanju normalne ravni holesterola v krvi) ter melatonin, ki prispeva k lajšanju subjektivnih občutkov zaradi časovne razlike pri potovanju z letalom. V obeh primerih gre za aktivne sestavine, ki jih lahko najdemo v zdravilih. Opozoriti velja še na posebnosti, povezane z znanstvenim utemeljevanjem zdravstvenih trditev za rastlinske dele (21) in spremembami zakonodaje (22). Tekom ocenjevanja znanstvene utemeljenosti več tisoč zdravstvenih trditev za rastline in rastlinske dele, ki so se na tržišču uporabljale pred letom 2005, se je pokazalo, da je v zakonodaji predvideni standard obravnave za tovrstne proizvode zelo strog in da bi bila velika večina takšnih zdravstvenih trditev zavrnjena, v kolikor tradicionalne rabe ne štejejo za zadosten dokaz učinkovitosti. Evropska komisija je zato odločila, da EFSA do nadaljnjega prekine ocenjevanje vseh vlog za zdravstvene trditve za rastline in rastlinske dele, ki so bile vložene s strani držav članic (upoštevajoč 13. člen Uredbe (ES) 1924/2006). Dokler so posamezne zdravstvene trditve za rastline in rastlinske dele na čakanju, jih nadzorni organi v nekaterih državah tolerirajo, kljub temu da niso uvrščene na Seznam odobrenih zdravstvenih trditev na živilih. Pri ocenjevanju ustreznosti trditev, ki so na čakanju, je potrebno upoštevati ne le ali je posamezna trditev dejansko še v obravnavi na EFSA, temveč tudi ustreznost znanstvenih dokazov, ki potrjujejo povezavo med uživanjem snovi in zatrjevanimi vplivi na zdravje, ob upoštevanju priporočenega dnevnega odmerka. Ker na primeru rastlin in rastlinskih delov zakonodaja še ni povsem implementirana, je Evropska komisija to področje uvrstila v okvir programa REFIT (Regulatory Fitness and Performance program) (23), v okviru katerega bo ocenjeno, ali so za znanstveno utemeljevanje zdravstvenih trditev za rastline in rastlinske dele potrebni prilagojeni pogoji (npr. z upoštevanjem tradicio-

nalne uporabe), ali pa se ohrani enako stroge pogoje, ki so uveljavljeni za druge snovi. Pri drugih snoveh, kot so vitamini, minerali, rastlinski steroli, maščobne kisline, aminokisline, hitosan, se tradicionalna raba neke snovi za nek namen ne šteje za dokaz učinkovitosti, ampak se zahteva znanstvene raziskave na ljudeh. Ohranitev obstoječih (strogi) pogojev bi v praksi večinoma onemogočila uporabo zdravstvenih trditev na rastlinah in rastlinskih delih.

Na prehranskih dopolnilih se vse pogosteje navajajo tudi trditve o posebnih lastnostih izdelka ali njegovih sestavinah, ki jih ne moremo opredeliti za prehranske ali zdravstvene trditve (npr. kozmetične trditve, trditve o biološki razpoložljivosti aktivne sestavine, tehnološke trditve idr.). Tudi tovrstne trditve ne smejo zavajati potrošnika in morajo biti – kjer je to primerno – osnovane na sprejetih znanstvenih dokazih, npr. ob upoštevanju kontroliranih raziskav na zdravih ljudeh.

3 PRESOJA NA PODLAGI DODATNE DOKUMENTACIJE

Pri izboru kakovostnih prehranskih dopolnil, ki jih farmacevti v lekarnah ponudijo potrošnikom, se poleg informacij na samem izdelku in priloženem promocijskem materialu lahko opiramo tudi na dodatne informacije, ki jih zahtevamo od proizvajalca oz. nosilca živilske dejavnosti, ki je za te izdelke odgovoren. Osnovna informacija o sestavi izdelka (vključno z vsemi aditivi za živila) je sicer navedena že na označbi prehranskega dopolnila, v spremljajoči dokumentaciji pa najdemo podrobnejše informacije o količinah.

3.1 ADITIVI ZA ŽIVILA

Prehranska dopolnila poleg hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom največkrat vsebujejo tudi snovi, ki so potrebne za njihovo izdelavo ali ki jim dajo posebne lastnosti. Snovi, ki so namenoma dodane med predelavo živila, evropska zakonodaja obravnava glede na namen rabe, in sicer kot aditive, pomožna tehnološka sredstva, arome, encime in snovi, ki se dodajajo živilom kot hranila. Uporaba aditivov v živilih ne sme predstavljati tveganja za zdravje ljudi, zato zakonodaja natančno določa, katere aditive je dovoljeno uporabljati, v katerih živilih in v kakšni količini ter druge pogoje njihove uporabe. Določa tudi mehanizme nadzora in spremljanja varnosti aditivov glede na spremenjene pogoje uporabe in nova znanstvena dognanja.



nja. Kljub temu lahko uživanje predelanih živil predstavlja določeno tveganje, če je zaradi prehranjevalnih navad vnos določenega aditiva skozi daljše obdobje večji od sprejemljivega dnevnega vnosa za ta aditiv. K prehranski izpostavljenosti lahko doprinesejo tudi prehranska dopolnila, če vsebujejo takšne aditive (24).

V EU področje aditivov za živila ureja Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (7). Sprejeta je bila v sklopu zakonodajnega paketa o tako imenovanih sredstvih za izboljšanje živil (angl. food improvement agents), skupaj z Uredbo (ES) št. 1334/2008 o aromah za živila, Uredbo (ES) št. 1332/2008 o encimih za živila ter Uredbo (ES) št. 1331/2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive, encime in arome za živila (26). Uredbo (ES) št. 1333/2008 sestavlja tudi pet prilog, v katerih so opredeljeni funkcijski razredi aditivov za živila (Priloga I), seznam v EU odobrenih aditivov, vključno s pogoji njihove uporabe v živilih (Priloga II), seznam v EU odobrenih aditivov, vključno s pogoji njihove uporabe v aditivih, aromah in encimih za živila ter hranilih (Priloga III), izjeme glede prepovedi uporabe aditivov v nekaterih tradicionalnih živilih (Priloga IV) in posebne zahteve glede označevanja nekaterih barvil (Priloga V).

Uredba (ES) št. 1333/2008 opredeljuje aditiv za živila kot vsako snov, ki se običajno ne uživa kot živilo in ni tipična sestavina živila. Živilu se doda namensko iz tehnoloških razlogov med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne. V nadaljevanju Uredba navaja snovi, živila in izdelke, ki ne spadajo k aditivom za živila. To so med ostalimi inulin, amonijev klorid, kazeinati in kazein, jedilna želatina, beljakovinski hidrolizati in njihove soli, mlečne beljakovine, gluten, krvna plazma, baze za žvečilni gumi, beli in rumeni dekstrin, nekatere vrste škroba, večina aminokislin in njihovih soli, monosaharidi, disaharidi ali oligosaharidi in živila, ki vsebujejo te ogljikove hidrate in se uporabljajo zaradi njihovih sladilnih lastnosti, ter druge (7). V živilih se lahko uporabljajo le aditivi za živila, ki so navedeni v delu B Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, in so skladni s specifikacijami v Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 (27). Aditivi so na seznamu navedeni zgolj z imenom in E-številko. Ta je sestavljena iz črke E in tri- ali štirimestne identifikacijske številke, ki ji v nekaterih primerih sledi še črkovna pripona.

Aditive je v živilih dovoljeno uporabljati le pod pogoji iz dela E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. V tem delu so živila navedena na podlagi kategorij živil iz dela D taiste priloge, aditivi pa so razporejeni v skupine na podlagi opre-

delitev iz dela C. Skupina I vključuje predvsem aditive, ki se živilom lahko dodajajo po načelu *quantum satis*, kar pomeni, da najvišja dovoljena vsebnost numerično ni določena. Te aditive je treba uporabljati v skladu z dobro proizvodno prakso v najmanjši možni količini, tako da njihova vsebnost v živilu ni višja od tiste, ki je potrebna za doseganje predvidenega namena, potrošnik pa zaradi uporabe ne sme biti zaveden. V skupino II so vključena barvila, odobrena z vsebnostjo *quantum satis*, v skupino III pa barvila s kombiniranimi mejnimi vrednostmi. V skupini IV so poliolli, ki so vključeni tudi v skupino I, vendar za druge namene kakor za slajenje. V petem sklopu dela C je opredeljenih več kot dvajset skupin drugih aditivov, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji. Kadar je posamezna skupina aditivov dovoljena pri določeni kategoriji živila, se najvišja dovoljena vsebnost nanaša na celotno skupino in ne na posamezen aditiv (7, 24).

Za pravilno razumevanje in izvajanje zakonodaje o aditivih za živila je ključnega pomena pravilna razvrstitev določenega živila v ustrezno kategorijo. Uredba (ES) št. 1333/2008 v delu D Priloge II živila razvršča v 18 kategorij. Kategorizacija živil temelji na razvrščanju živil, kot jo določa splošni standard za aditive za živila Codex Alimentarius (CODEX STAN 192-1995), vendar je bila prilagojena tako, da upošteva specifičnost obstoječih odobritev aditivov za živila v EU in takrat veljavne sektorsko specifične določbe EU o živilih. Uporablja se izključno za seznam odobrenih aditivov in njihovih pogojev uporabe (7, 24, 28). Prehranska dopolnila, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke, najdemo v kategoriji 17. Ta se deli na tri podkategorije:

- 17.1 – prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje,
- 17.2 – prehranska dopolnila v tekoči obliki,
- 17.3 – prehranska dopolnila v obliki sirupa ali za žvečenje (7).

Uredba (ES) št. 1333/2008 za vsako podkategorijo posebej določa nabor dovoljenih aditivov, najvišje dovoljene vsebnosti ter omejitve oziroma izjeme glede uporabe.

Ugotavljanje skladnosti določenega živila oziroma prehranskega dopolnila z zakonodajnimi zahtevami na področju aditivov za živila je lahko omejeno le na preverjanje kakovostne sestave, lahko pa vključuje tudi preverjanje količinske sestave in kakovosti uporabljenih aditivov. Preverjanje kakovostne sestave lahko izvedemo na podlagi označbe živila, če predpostavimo, da je nosilec živilske dejavnosti dosledno upošteval zahteve v zvezi s splošnim označevanjem živil. Po Uredbi (EU) št. 1169/2011 (6) je namreč na-

vedba seznama sestavin obvezna. Med sestavine spadajo tudi aditivi za živila, ki jih je treba poimenovati z imenom kategorije (funkcijski razred), kateremu sledi ime aditiva ali številka E. Funkcijski razredi so v Uredbi (EU) št. 1169/2011 opredeljeni v Delu C Priloge VII (6). Tipični funkcijski razredi so npr. sredstvo proti sprijemanju, antioksidant, sredstvo za povečanje prostornine, barvilo, emulgator, sredstvo za glaziranje, konzervans, stabilizator, sladilo in drugi. Če aditiv spada v več kot en funkcijski razred, je treba navesti funkcijski razred, ki ustreza glavni funkciji tega aditiva v živilu. Iz seznama sestavin lahko razberemo, ali določeno prehransko dopolnilo vsebuje le tiste aditive, ki so dovoljeni v tovrstnih prehranskih dopolnilih, kar pomeni, da je njihova uporaba opredeljena (skupaj s pogoji uporabe) pri ustrezni podkategoriji v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Izjema so aditivi, ki so v prehranskem dopolnilu prisotni zaradi načela prenosa. Uredba (ES) št. 1333/2008 z nekaterimi izjemami namreč dovoljuje, da je v živilu prisoten aditiv, ki sicer ni neposredno dovoljen za uporabo pri določeni kategoriji živil, če ga vsebuje sestavina sestavljenega živila, ali če je v živilo vnesen z drugimi aditivi, encimi ali aromami, ob pogoju, da je njegova uporaba v teh virih vnosa oziroma sestavini sestavljenega živila dovoljena. Aditivov, ki so v živilu prisotni zaradi načela prenosa in v tem živilu nimajo tehnološke vloge, ali ki se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva, skladno z Uredbo (EU) št. 1169/2011 ni treba vključiti v seznam sestavin. Če takšen aditiv ni vključen v seznam sestavin, bi njegovo prisotnost v prehranskem dopolnilu oziroma živilu lahko ugotovili le, če bi nosilec živilske dejavnosti razkril podrobno sestavo, ali z analiznim preizkušanjem.

Pregled seznama sestavin lahko razkrije tudi, ali je prehransko dopolnilo ustrezno označeno glede na prisotne aditive. Živila, ki vsebujejo sladila, morajo biti skladno z Uredbo (EU) št. 1169/2011 ob imenu označena z navedbo »s sladilom(-i)«. Če živilo kot sladilo vsebuje aspartam ali sol aspartama-acesulfama, mora biti potrošnik opozorjen, da je to živilo vir fenilalanina. V primeru, da živilo vsebuje več kot 10 % dodanih poliolov, je obvezno naslednje opozorilo: »prekomerno uživanje ima lahko odvajalni učinek«. Zahteve glede označevanja živil, ki vsebujejo določena barvila, podaja Uredba (ES) št. 1333/2008. Ta za barvila iz Priloge V določa, da je treba za imenom ali številko E navesti opozorilo »lahko škodljivo vpliva na aktivnost in pozornost otrok«.

Pri ugotavljanju skladnosti nekega prehranskega dopolnila (ali drugega živila) z zakonodajo na področju aditivov za živila je lahko v pomoč podatkovna zbirka »Food Additives Database« (29). Podatkovna zbirka je prosto dostopna na

spletnih straneh Evropske komisije. Vključuje aditive iz Priloge II Uredbe (ES) št. 1333/2008 in pogoje njihove uporabe. Uporabniški vmesnik omogoča iskanje in pregled po kategorijah živil ali po posameznem aditivu oziroma skupini aditivov, ponuja pa tudi povezavo do zadevnih predpisov in drugih povezanih dokumentov.

Če nosilec živilske dejavnosti razkrije količinsko sestavo, ali če vsebnost posameznega aditiva določimo analitsko, lahko preverimo tudi, ali količina prisotnega aditiva v prehranskem dopolnilu presega najvišjo dovoljeno vsebnost ter ocenimo vnos posameznega aditiva z zadevnim prehranskim dopolnilom. To je zlasti pomembno takrat, ko je dnevna količina zaužitega prehranskega dopolnila dokaj velika in izdelek vsebuje aditive z nizko vrednostjo sprejemljivega dnevnega vnosa (angl. Acceptable Daily Intake, ADI) in visoko dovoljeno vsebnostjo v živilih ali ko je sicer prehranska izpostavljenost zaradi drugih živil velika. ADI predstavlja oceno sprejemljivega vnosa snovi, ki jo lahko posameznik dnevno zaužije preko celega življenja, ne da bi to predstavljalo znatno tveganje za njegovo zdravje. Izražen je v mg aditiva za živila na kg telesne mase človeka. Velja za celotno populacijo, razen za dojenčke, stare manj kot 12 tednov (30, 31).

Z vidika kakovosti in varnosti prehranskega dopolnila je pomembno tudi, da so v živilu prisotni aditivi skladni s specifikacijami (predvsem glede čistosti), ki jih določa Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 (27). Slednje lahko presojamo predvsem na podlagi verodostojnih dokazil, ki jih predloži nosilec živilske dejavnosti.

3.2 ONESNAŽEVALA

Onesnaževala so spojine, ki živilu niso bile dodane name-noma. Njihova prisotnost v živilu je lahko posledica več dejavnikov, kot so proces proizvodnje izdelka, pakiranje, transport ali shranjevanje. Lahko so tudi posledica onesnaženja okolja. Prisotnost onesnaževala v živilu ima negativen vpliv na kakovost živila in predstavlja tveganje za zdravje uporabnika. Poleg same prisotnosti onesnaževala pa je zelo pomembna tudi njegova vsebnost v živilu.

Večja vsebnost onesnaževal v izdelku lahko pomeni znatno tveganje za zdravje uporabnika, če nekdo takšen izdelek zaužije. Razumno je tudi pričakovati, da bo uporabnik prehransko dopolnilo, ki je po definiciji dopolnilo k običajni prehrani, užival neprekinjeno dlje časa, kar še dodatno lahko poveča tveganja za zdravje.

Temelj začetka urejanja področja onesnaževal v živilih v EU je bilo sprejetje Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (32).

Mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih so določene s kasneje sprejeto Uredbo 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (33). Kazenske določbe in pristojne organe v zvezi z izvajanjem navedenih uredb določa Uredba o izvajanju uredb Sveta in Komisije (ES) o onesnaževalih v živilih (34). Uredba 1881/2006 določa, da se živila, ki niso v skladu z mejnimi vrednostmi, navedenimi v prilogi te uredbe, ne smejo uporabljati kot sestavine živil (33). Posledično prehransko dopolnilo ne sme vsebovati sestavine, ki kot živilo ne izpolnjuje pogojev glede onesnaževal. V uredbi je prav tako navedeno, da se ne sme mešati neskladnih in skladnih živil, kar bi nosilec živilske dejavnosti morebiti želel narediti, da s tem dobi ustrezno sestavino.

Uredba 1881/2006 za izdelke s statusom prehranskega dopolnila določa mejne vrednosti za naslednja onesnaževala: mikotoksin citrinin, kovine (svinec, kadmij, živo srebro, kositer (posredno)), policiklični aromatski ogljikovodiki in eruka kislina (posredno).

Če se v prehranskem dopolnilu ugotovi prisotnost onesnaževala, za katerega v zadevni uredbi ni navedene mejne vrednosti, njegova vsebnost ne sme biti tako visoka, da je takšno prehransko dopolnilo škodljivo za zdravje. Uredba 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi EFSA in postopkih, ki zadevajo varnost hrane, določa, da živilo ni varno, če je škodljivo za zdravje. Ta uredba prav tako določa, da se živila, ki niso varna, ne smejo dajati v promet (42).

3.2.1 Mikotoksin citrinin

Citrinin je nefrotoksičen mikotoksin, ki ga izločajo številne vrste iz rodov *Aspergillus*, *Penicillium* in *Monascus*. Pojavlja se pretežno v skladiščenih žitih. Določena raven, pri kateri ni bilo opaziti škodljivega učinka na ledvica (no observed adverse effect level - NOAEL), je 20 µg/kg telesne mase dnevno, kar so določili z 90-dnevno študijo na podganah. Iz tega so izpeljali še dovoljen dnevni vnos 0,2 µg/kg telesne mase na dan, za katerega ocenjujejo, da ne predstavlja tveganja za nefrotoksičnost. Na podlagi razpoložljivih podatkov pa ne morejo izključiti genotoksičnosti in rakotvornosti pri tej izpostavljenosti (35), zato je tudi v Uredbi 1881/2006 (33) navedeno, da se pregledajo podatki o izpostavljenosti citrininu prek drugih živil in posodobljene informacije o toksičnosti citrinina, zlasti glede rakotvornosti in genotoksičnosti. V uredbi je določena tudi mejna vrednost za citrinin v prehranskih dopolnilih na osnovi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*, ki znaša 2000 µg/kg.

3.2.2 Kovine

V Uredbi 1881/2006 so za prehranska dopolnila določene mejne vrednosti za tri kovine, in sicer za svinec, kadmij ter živo srebro, posredno pa tudi za kositer, saj je določena mejna vrednost za izdelke, ki so pakirani v pločevinke, kar bi lahko bil tudi primer prehranskega dopolnila.

Svinec se nahaja v okolju pretežno v anorganski obliki. Človek je svincu izpostavljen pretežno preko hrane in vode, v nekaterih primerih še preko zraka, prahu in zemlje. Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi (CONTAM) pri EFSA je nevrorazvojne učinke pri mlajših otrocih ter nefrotoksičnost in učinke na srčnožilni sistem pri odraslih prepoznal kot ključne motnje pri pripravi ocene tveganja. EFSA v znanstvenem mnenju pravi, da za svinec kot strupeno kovino ne obstaja mejna vrednost, pod katero izpostavljenost svincu ne bi imela kritičnih učinkov na zdravje. Za ocenjevanje tveganja se zato uporablja nova toksikološka referenčna vrednost BMDL₀₁ (mejni primerjalni odmerek – benchmark dose limit), ki je določena za vsako motnjo posebej:

- za nevrorazvojne učinke je BMDL₀₁ enakovreden vnosu 0,50 µg svinca/kg telesne mase na dan,
- za vpliv na sistolični krvni tlak je BMDL₀₁ enakovreden vnosu 1,50 µg svinca/kg telesne mase na dan,
- za vpliv na prevalenco kronične bolezni ledvic je BMDL₁₀ enakovreden vnosu 0,63 µg svinca/kg telesne mase na dan (36).

Kadmij je kovina, ki po dolgotrajni izpostavljenosti povzroča škodljive učinke zlasti na ledvicah in pa tudi na kosteh. Pri nekadilcih je največji vir vnosa kadmija v telo hrana. CONTAM je potrdil dopusten tedenski vnos kadmija 2,5 µg/kg telesne mase, ki ga je pred tem leta 2010 določil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive v živilih (JECFA) (37). Živo srebro se v okolje sprošča tako iz naravnih kot tudi antropogenih virov. Nahaja se v anorganski in organski obliki, pri čemer je v slednji pretežno metil živo srebro. Kritična tarča toksičnih učinkov anorganskega živega srebra so ledvica, toksični učinki pa se kažejo tudi na jetrih, živčnem sistemu, imunskem sistemu ter reproduktivnem in razvojnem sistemu. Organsko živo srebro je onesnaževalo v okolju, zlasti prisotno v ribah in izdelkih iz morske hrane, ki so glavni vir vnosa metil živega srebra v telo. Velike ribe, npr. tune, ki so na vrhu prehranjevalne verige, pomembno prispevajo k vnosu tega onesnaževala v človeško telo. Kritični toksični učinek za določitev sprejemljivega vnosa je vpliv na nevrorazvojno funkcijo po izpostavljenosti metil živemu srebru v času pred rojstvom, pomemben pa je tudi vpliv na srčnožilni sistem. CONTAM je za obe obliki posebej določil

Preglednica 1: Mejne vrednosti kovin v prehranskih dopolnilih, določene v Uredbi 1881/2006 (33)

Table 1: Maximum levels of metals in food supplements set in Regulation 1881/2006 (33)

Kovina	Mejne vrednosti (mg/kg mokre teže ^a)
Svinec	3,0
Kadmij	1,0 oz. 3,0 ^b
Živo srebro	0,1
Kositer	200 ^c oz. 100 ^d

^a Mejna vrednost se uporablja za prehranska dopolnila, kakor se prodajo.

^b Prehranska dopolnila, ki sestojijo izključno ali pretežno iz posušenih morskih alg, proizvodov, pridobljenih iz morskih alg, ali posušenih školjk.

^c Živila v pločevinkah, razen pijač.

^d Pijače v pločevinkah, vključno s sadnimi in zelenjavnimi sokovi.

mejno vrednost, pod katero izpostavljenost živemu srebru oziroma metil živemu srebru nima kritičnih učinkov na zdravje. Za anorgansko živo srebro je dopusten tedenski vnos 4 µg/kg telesne mase, izražen kot živo srebro, medtem ko so za organsko živo srebro določili dopusten tedenski vnos 1,3 µg/kg telesne mase, izražen kot živo srebro (38).

Kositer se nahaja v naravi v obliki soli. Kositrov klorid je v EU odobren aditiv za živila (E 512). Vnos te kovine v telo je pretežno preko sadja in zelenjave v pločevinki. Kot kritični učinek so določili vpliv na prebavni trakt, kar pa ni edina motnja, ki se pojavi zaradi prevelike izpostavljenosti kositru. CONTAM ni uspel določiti sprejemljivega vnosa zaradi premalo podatkov (39), je pa v uredbi določena mejna vrednost te kovine za živila v pločevinki.

3.2.3 Policiklični aromatski ogljikovodiki

Policiklični aromatski ogljikovodiki (PAO) so obsežna skupina organskih spojin, ki so sestavljene iz dveh ali več spo-

jenih aromatskih obročev. Primarno nastajajo kot posledica nepopolnega izgorevanja ali pirolize organskih snovi in med številnimi postopki v industriji. Človek je tem snovem izpostavljen preko različnih poti. Za nekadilce je pretežna izpostavljenost preko hrane, medtem ko je za kadilce največji vnos PAO s kajenjem. Hrana je s PAO lahko onesnažena zaradi okoljskih virov, industrijske predelave hrane in kot posledica nekaterih postopkov priprave hrane v domačem gospodinjstvu. K izpostavljenosti PAO preko hrane najbolj prispevata dve skupini živil, in sicer kosmiči oziroma njihovi proizvodi ter morska hrana oziroma proizvodi iz nje. PAO delujejo rakotvorno in genotoksično. V Uredbi 1881/2006 sta navedeni mejni vrednosti posebej za benzo(a)piren in za vsoto 4 predstavnikov PAO, čeprav je JECFA za 13 spojin zaključila, da so genotoksični in rakotvorni. Vendar je glede na pojavnost predstavnikov PAO v živilih in glede na podatke toksikoloških študij CONTAM zaključil, da so ti štirje predstavniki najprimernejši indikatorji ter da določanje

Preglednica 2: Mejne vrednosti za policiklične aromatske ogljikovodike v prehranskih dopolnilih, določene v Uredbi 1881/2006 (33)

Table 2: Maximum levels of polycyclic aromatic hydrocarbons in food supplements set in Regulation 1881/2006 (33)

Živila	Mejne vrednosti (µg/kg)	
prehranska dopolnila, ki vsebujejo rastlinske sestavine in njihove pripravke ^a	benzo(a)piren	vsota benzo(a)pirena, benz(a)antracena, benzo(b)fluorantena in krizena ^b
prehranska dopolnila, ki vsebujejo propolis, matični mleček, spirulino ali njihove pripravke ^a	10,0 ^c oz. 2,0 ^d	50,0 ^c oz. 10,0 ^d

^a Mejna vrednost se uporablja za prehranska dopolnila, kakor se prodajo.

^b Koncentracije se izračunajo ob predpostavki, da so vsebnosti vseh tistih snovi, ki so pod mejo detekcije, enake nič.

^c Ne velja za prehranska dopolnila, ki vsebujejo rastlinska olja.

^d Rastlinska olja, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil, bi morala biti v skladu z mejno vrednostjo za olja in maščobe (razen kakavovega masla in kokosovega olja), namenjeni neposredni prehrani ljudi ali uporabi kot sestavina živil.



osmih predstavnikov nima pomembne dodane vrednosti v primerjavi s trenutno navedenimi štirimi v uredbi (40).

3.2.4 Eruka kislina

Eruka kislina je trivialno ime za maščobno kislino *cis*-13-dokozenojska kislina, ki jo v večjih koncentracijah vsebujejo semena rastlin iz družine križnic (lat. *Brassicaceae*) (na primer seme oljne ogrščice ali gorčično seme). Izpostavljenost odraslih eruka kislini je pretežno preko finih pekovskih izdelkov. Glavna tarča negativnih učinkov eruka kisline je srce. Po kronični izpostavljenosti eruka kislini pride do nastanka miokardne lipidoze. Ta učinek je reverzibilen. CON-TAM je določil dopustni dnevni vnos 7 mg eruka kisline/kg telesne mase na dan (41). V Uredbi 1881/2006 (33) je navedena mejna vrednost za živila, ki vsebujejo dodana rastlinska olja in masti, kamor sodijo tudi prehranska dopolnila s takšnimi sestavinami (ne velja pa za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke). Mejna vrednost za eruka kislino je določena na 50 g/kg. Mejna vrednost se nanaša na vsebnost eruka kisline glede na skupno vsebnost maščobnih kislin v maščobni komponenti hrane.

3.3 PESTICIDI

Pesticide delimo po namenu uporabe na fitofarmacevtska sredstva, ki se uporabljajo v kmetijstvu (pridelavi hrane rastlinskega in živalskega izvora ter krme), ter biocide, ki se uporabljajo izven kmetijstva. Fitofarmacevtska sredstva so namenjena zaščiti rastlin in pridelkov pred povzročitelji bolezni, plevelom, insekti in glodavci. To so tudi snovi za uravnavanje rasti rastlin, odstranjevanje zelenih delov, redčenje sadja, preprečevanje prezgodnjega odpadanja plovov z dreves, zaščito pred propadanjem med skladiščenjem in transportom... Uporabljajo se v vseh fazah pridelave hrane rastlinskega izvora – v dobi rasti in zorenja rastlin, pred in po obiranju pridelkov, med shranjevanjem in transportom (43, 44).

Zaskrbljenost zaradi škodljivih posledic pesticidov narašča, saj smo jim v vedno večji meri izpostavljeni preko okolja, hrane in pitne vode. Visoke koncentracije pesticidov povzročajo akutne zastrupitve, dolgotrajnejšo izpostavljenost nižjim koncentracijam pa povezujejo z različnimi obolenji, kot so alergije, motnje reproduktivnega sistema, nevrolške motnje, razvojne motnje, rak ... Še posebej zaskrbljujoče in neraziskane so posledice dolgotrajnejše sočasne izpostavljenosti majhnim odmerkom različnih pesticidov (44). Uporaba pesticidov oziroma fitofarmacevtskih sredstev v pridelavi rastlin, ki se uporabljajo v proizvodnji prehranskih

dopolnil z eno ali več sestavinami rastlinskega izvora, lahko potencialno vodi v prisotnost ostankov pesticidov v teh prehranskih dopolnilih. Rast trga rastlinskih prehranskih dopolnil je izjemna, zato problematika varnosti v vidika prisotnosti pesticidov v teh izdelkih ni zanemarljiva. V analizi 23 vzorcev ginsenga, ki je pogosta sestavina rastlinskih prehranskih dopolnil, so ugotovili prisotnost 61 različnih pesticidov (45), medtem ko je druga analiza dokazala prisotnost pesticidov v 44 od 87 vzorcev prehranskih dopolnil (večina je vsebovala ginseng), večji del teh vzorcev pa je vseboval več kot 1 pesticid, največ 12 (46)).

Ostanke pesticidov v hrani (tudi prehranskih dopolnilih) določa Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora. Ostanke pesticidov vključujejo ostanke aktivnih snovi, metabolitov in/ali razkrojnih ali reakcijskih produktov aktivnih snovi, ki se trenutno uporabljajo ali so se uporabljali v fitofarmacevtskih proizvodih. Koncentracija ostankov posameznega pesticida ne sme presegati zgornje dovoljene meje oziroma mejne vrednosti ostankov (MVO), ki je določena z Uredbo 396/2005/ES za posamezno živilo in temelji na dobri kmetijski praksi ter najnižji izpostavljenosti potrošnika, ki je potrebna za zaščito ranljivih potrošnikov, kot so otroci, nosečnice, starostniki, osebe z oslabljenim imunskim sistemom (47).

Uredba 396/2005/ES je prenesena v pravni red Republike Slovenije z Uredbo o metodah vzorčenja proizvodov in izvajanju Uredbe (ES) o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora (Uradni list RS, št. 31/17). Za področje prehranskih dopolnil je pristojni organ za izvajanje obeh uredb Ministrstvo za zdravje, uradni inšpekcijski nadzor nad tem področjem pa izvaja Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (ZIRS). Laboratorijske analize uradnih vzorcev za ugotavljanje ostankov pesticidov v prehranskih dopolnilih izvaja Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (48).

ZIRS izdaja letna poročila, ki vključujejo tudi poročila o inšpekcijskih pregledih in vzorčenju prehranskih dopolnil. Program vzorčenja je pripravljen na podlagi ocen tveganja, ob upoštevanju zahtev pravnega reda, strokovnih usmeritev in ugotovitev predhodnih inšpekcijskih obravnav. Tako je od leta 2013 do 2017 program vzorčenja vključeval preverjanje prisotnosti ostankov pesticidov pri dveh vzorcih prehranskih dopolnil na osnovi propolisa. Prisotnost ostankov pesticidov v prehranskih dopolnilih na osnovi zelišč oziroma rastlin v tem obdobju ni bila preverjana (49).

V prihodnosti bo potrebno večjo pozornost nameniti nadzoru nad ostanki pesticidov v rastlinskih prehranskih do-

polnilih, saj ljudje v skrbi za svoje zdravje vedno pogosteje posegajo po tovrstnih izdelkih. Ni zanemarljivo tudi dejstvo, da velik delež rastlin, ki se uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil, ne izvira iz Evrope, ampak iz različnih koncev sveta, pogosto tudi iz držav, ki imajo lahko manj strogo zakonodajo in nadzor nad uporabo pesticidov kot v Evropi. Iz teh razlogov poteka intenziven razvoj analiznih metod za določanje ostankov pesticidov v živilih. To področje je zelo zahtevno, saj morajo biti metode zelo občutljive in sposobne zaznati ostanke pesticidov pri zelo nizkih koncentracijah. Pogoji ekstrakcije morajo biti izbrani tako, da pokrijejo kar največji nabor pesticidov (dovoljenih in nedovoljenih), kar je velik izziv, saj je trenutno na globalnem trgu več kot 1000 različnih pesticidov, medtem ko je v evropski bazi pesticidov registriranih skoraj 500 substanc (50, 51).

Pesticidi ne predstavljajo le tveganja za zdravje ljudi in živali, ampak tudi velik okoljski problem. Spodbudna je rast ekološke pridelave živil, ki bi lahko v veliki meri omejila problematiko pesticidov.

3.4 MIKROBIOLOŠKA KAKOVOST PREHRANSKIH DOPOLNIL

Prehranska dopolnila ne smejo vsebovati mikroorganizmov, ki predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi. Med mikroorganizme prištevamo bakterije, viruse, kvasovke, plesni, alge, parazitske protozoje, mikroskopske parazitske helminte ter njihove toksine in metabolite (52). Mikroorganizmi so večinoma koristni za normalen potek življenja, vendar v nekaterih primerih predstavljajo veliko tveganje za onesnaženje izdelka, povzročajo bolezen ali so vir okužb. Eno izmed področij tveganj so tudi prehranska dopolnila, ki vsebujejo eno ali več sestavin rastlinskega izvora.

Mikrobiološka onesnaženost snovi naravnega izvora predstavlja večje tveganje zaradi načina pridobivanja, nadaljnje obdelave in pogojev shranjevanja. Zalivanje z gnojevko v času gojenja rastlin je tako na primer glavni razlog za onesnaženje drog s koliformnimi bakterijami, prav tako pa se lahko rastlina onesnaži z mikroorganizmi iz zemlje, vode ali zraka. Koliformne bakterije so po Gramu negativne, nesporogene, fakultativno anaerobne, paličaste bakterije, ki v 48 urah pri 37 °C tvorijo kisline in plin s presnovo laktoze. Tipska vrsta je *E. coli*.

Vhodne surovine rastlinskega izvora so lahko okužene s patogenimi mikroorganizmi, kot so *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *B. cereus*, *Aeromonas hydrophila*, *Shigella* spp., *Enterobac-*

teragglomerans, *E. cloacae*, *Vibrio fluvialis*, *Pasteurella multocida*, *S. epidermidis*, *Acinetobacter*, *Klebsiella* spp., *B. subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Rhizopus stolonifer*, *Aspergillus* spp., *Penicillium* spp., *Mucor* spp., *Candida* spp., *Trichosporium* spp., itd (53, 54).

Mikrobiološka onesnaženost prehranskih dopolnil je lahko posledica preživetja patogenih mikroorganizmov, prisotnosti toksičnih metabolitov in/ali mikrobne rasti zaradi kemične razgradnje sestavin izdelka. Koncentracija prisotnih mikroorganizmov ni vedno pokazatelj neustreznega izdelka. Nizka koncentracija mikroorganizmov, ki se niso sposobni razmnoževati, ne povzroči kvarjenja prehranskega dopolnila. Prehranska dopolnila so lahko onesnažena tudi z mikroorganizmi, ki so del normalne človeške flore in postanejo patogeni ob izjemnih okoliščinah, npr. zmanjšani imunski odpornosti. Stopnja patogenosti in virulenca mikroorganizma je pogojena z izločanjem toksinov in encimov. Težko je napovedati, kolikšna koncentracija mikroorganizma povzroči razvoj infekcijske bolezni, saj je infektivnost odvisna od vrste mikroorganizma, njegove virulence ter zdravstvenega stanja in starosti posameznika. Pri peroralnem vnosu je odmerek, potreben za nastanek okužbe z bakterijama *Salmonella* spp. in *Escherichia coli*, v širokem intervalu od 10^2 do 10^7 mikroorganizmov, pri *Salmonella* spp. celo 50 do 100 mikroorganizmov (55).

Mikrobiološko kakovost prehranskih dopolnil določa Uredba komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila. Mikrobiološka merila so določena glede na kategorijo živila, vrste mikroorganizmov, njihove toksine ali/in metabolite, ki se jih potrjuje ali določa. Za vsako kategorijo živil je podan načrt vzorčenja, mejne vrednosti, faze, v kateri naj bo živilo vzorčeno in analizne referenčne metode (52).

Mikrobiološko varnost prehranskih dopolnil ureja Uredba evropskega parlamenta in sveta (ES) št. 852/2004 o higieni živil. Mikrobiološka varnost je zagotovljena z izvajanjem dobre higienske prakse in uporabe postopkov, ki temeljijo na analizi tveganj in načelih kritične kontrolne točke (Hazard Analysis Critical Control Point-HACCP). Za ustrezno mikrobiološko varnost prehranskih dopolnil je odgovoren nosilec dejavnosti (proizvajalec, zastopnik, ponudnik) (56).

Nadzor nad mikrobiološko kakovostjo prehranskih dopolnil po Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 izvaja Zdravstveni inšpektorat RS (ZIRS). Pomembna je mikrobiološka kontrola celotnega proizvodnega procesa, ne samo končnega izdelka. Do mikrobiološkega onesnaženja prehranskih dopolnil med proizvodnjo lahko prihaja zaradi mikrobiološko oporečnih vhodnih materialov (vhodne surovine, prečiščena voda,

primarna ovojnina), oporečnega okolja in delovnih razmer v proizvodnji, pakiranja ali osebja, ki sodeluje v proizvodnem procesu. Inšpekcijski nadzor se izvaja v vseh stopnjah proizvodnje in distribucije (57). Poročila dela ZIRS so od leta 2013 dalje prosto dostopna na spletnih straneh Ministrstva za zdravje. Vzorčena prehranska dopolnila, katerim je inšpektorat v tem obdobju preiskoval mikro-

biološke parametre onesnaženja, so bila skladna z veljavnimi predpisi (58).

V raziskavi, ki je potekala na Poljskem, so v triletnem obdobju mikrobiološko testirali 1165 vzorcev prehranskih dopolnil v obliki tablet, od tega je bilo 67,5 % prehranskih dopolnil rastlinskega izvora. Mikrobiološki rezultati vzorcev so bili v 67 primerih neustrezni, in sicer zaradi povečanega

Preglednica 3: Ekstrakcijska topila, za katera so določeni pogoji uporabe in mejne vrednosti ostankov (62)

Table 3: Extraction solvents for which conditions of use are specified (62)

Topilo	Pogoji uporabe (kratek opis ekstrakcije)	Mejna vrednost ostanka v ekstrahiranem živilu ali njegovi sestavini
Heksan ^a	Proizvodnja ali frakcioniranje masti in olj ter proizvodnja kakavovega masla	1 mg/kg v maščobi, olju ali kakavovem maslu
	Proizvodnja beljakovinskih izdelkov brez maščob in moke brez maščob	10 mg/kg v hrani, ki vsebuje beljakovinske izdelke brez maščob, in moko brez maščob
		30 mg/kg v razmaščenih sojinih izdelkih, ki se prodajajo končnemu potrošniku
	Proizvodnja žitnih kalčkov brez maščob	5 mg/kg v žitnih kalčkih brez maščob
Metilacetat	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	20 mg/kg v kavi ali čaju
	Proizvodnja sladkorja iz melase	1 mg/kg v sladkorju
Etilmetilketon ^b	Frakcioniranje masti in olj	5 mg/kg v masti ali olju
	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	20 mg/kg v kavi ali čaju
Diklormetan	Odstranjevanje kofeina ali dražečih in grenkih snovi iz kave in čaja	2 mg/kg v praženi kavi in 5 mg/kg v čaju
Metanol	Za vse pogoje uporabe	10 mg/kg
Propan-2-ol	Za vse pogoje uporabe	10 mg/kg
Dimetil eter	Priprava razmaščenih živalskih beljakovinskih izdelkov, vključno z želatino ^c	0,009 mg/kg v razmaščenih živalskih beljakovinskih izdelkih, vključno z želatino
	Priprava kolagena ^d in derivatov kolagena, razen želatine	3 mg/kg v kolagenu in derivatih kolagena, razen želatine

^a Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona.

^b Delež n-heksana v tem topilu ne sme presegati 50 mg/kg. Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona.

^c „Želatina“ pomeni naravne in topne beljakovine, ki želatinirajo ali ne, pridobljene z delno hidrolizo kolagena, pridobljenega iz kosti, kož z dlako ali brez dlake, kit in tetiv živali v skladu z ustreznimi zahtevami Uredbe (ES) št. 853/2004 (63).

^d „Kolagen“ pomeni proizvod na osnovi beljakovin, pridobljen iz živalskih kosti, kož z dlako ali brez dlake in kit ter proizveden v skladu z ustreznimi zahtevami Uredbe (ES) št. 853/2004.

skupnega števila aerobnih mikroorganizmov (total aerobic microbial count – TAMC), povečanega skupnega števila kvasovk in plesni (total yeasts/moulds count – TYMC) ter prisotnosti bakterij *Escherichia coli* ali *Enterobacteriaceae* (59).

Podobna raziskava, vendar v manjšem obsegu, je bila opravljena tudi v Franciji. Francoska agencija za zdravila in medicinske pripomočke (The French National Agency for medicines and Health Products Safety) je v dvoletnem obdobju (od 2012 do 2014) spremljala mikrobiološko kakovost prehranskih dopolnil rastlinskega izvora. Rezultati so bili zaskrbljujoči, saj se je izkazalo, da ima polovica vzorcev povečano TAMC in TYMC, dokazani pa so bili tudi patogeni mikroorganizmi (*Bacillus*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pantoea spp.*, *Klebsiella pneumonia*, *Ewingella americana* in *Enterobacter cloacae*) (60).

Primeri onesnaženja prehranskih dopolnil s patogenimi mikroorganizmi predstavljajo izzive obvladovanja in nadzora ustrezne mikrobiološke varnosti prehranskih dopolnil (61).

3.5 EKSTRAKCIJSKA TOPILA

Ekstrakcija je način ločevanja snovi od ene ali več drugih snovi z uporabo topila. Uporaba ekstrakcijskih topil, namenjenih uporabi pri proizvodnji živil in njihovih sestavin, je regulirana s Pravilnikom o ekstrakcijskih topilih (62), ki v slovenski pravni red prenaša določila Direktive 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta (63).

V procesu ekstrakcije se topilo uporablja pri predelavi surovin, proizvodnji živil ali njihovih sestavin oziroma primesi in se praviloma odstrani iz proizvoda, vendar utegne imeti za posledico nenamerno, vendar tehnološko neizogibno prisotnost ostankov te snovi ali njenih derivatov v živilu ali na živilu. Voda, kateri so bile dodane snovi za uravnavanje kislosti ali bazičnosti, in druga živila, ki imajo lastnosti topila, so dovoljena kot ekstrakcijska topila pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin (62).

V Pravilniku o ekstrakcijskih topilih so navedena ekstrakcijska topila, ki se v skladu z dobro proizvodno prakso lahko uporabljajo pri proizvodnji živil ali njihovih sestavin v vse namene, in to so propan, butan, etilacetat, etanol, ogljikov dioksid, aceton in dušikov oksid. Ekstrakcijsko topilo je uporabljeno v skladu z dobro proizvodno prakso, če je po njegovi uporabi prisotnost ostankov in derivatov v tehnološko minimalnih neizogibnih količinah, ki ne predstavljajo nevarnosti za človekovo zdravje. V preglednicah 3 in 4 so navedena ekstrakcijska topila, za katera so določeni pogoji uporabe in/ali mejne vrednosti ostankov.

4 SKLEP

Pri presoji kakovosti prehranskih dopolnil lahko farmacevti uporabljajo navedbe na ovojnicah in priloženih navodilih,

Preglednica 4: Ekstrakcijska topila, za katera so določeni pogoji uporabe (62)

Table 4: Extraction solvents for which conditions of use are specified (62)

Naziv	Mejna vrednost ostanka v živilu zaradi uporabe ekstrakcijskega topila pri pripravi arom iz naravnih aromatičnih snovi
Dietileter	2 mg/kg
Heksan ^a	1 mg/kg
Cikloheksan	1 mg/kg
Metilacetat	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Etilmetilketon ^a	1 mg/kg
Diklormetan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluoretan	0,02 mg/kg

^a Prepovedana je sočasna uporaba heksana in etilmetilketona

lahko pa od proizvajalca zahtevajo dodatno dokumentacijo. Na ovojnini najprej preverimo, da so vse oznake skladne z zakonodajo. Poleg tega pa lahko še ocenimo, ali oznake niso zavajajoče ter ali so skladne s strokovnimi spoznanji, pri čemer lahko uporabimo strožje kriterije od zakonsko določenih. V dodatni dokumentaciji lahko preverimo vsebnost aditivov, onesnaževal, pesticidov, mikroorganizmov ter ostankov ekstrakcijskih topil.

5 LITERATURA

1. Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini z amandmaji.
2. Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Uradni list RS, št. 66/13).
3. Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14).
4. Pravst I, Mičović E, Razinger-Mihovec B et al. Priporočila za zagotavljanje kakovosti prehranskih dopolnil. *Farmacevtski vestnik*. 2012; 63: 216–224.
5. Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom (Uradni list RS, št. 6/14)
6. 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... (UL L 304 z dne 22.11.2011, str. 18), zadnjič popravljena s Popravkom (UL L 266 z dne 30. 9. 2016, str. 7 (1169/2011)).
7. Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L št. 354 z dne 31. 12. 2008, str. 16), zadnjič spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/682 z dne 4. maja 2018.
8. Zakon o omejevanju porabe alkohola (Uradni list RS, št. 15/03 in 27/17)
9. EMA Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003272.pdf. Dostop: 23-7-2018.
10. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. *EFSA Journal* 2016;14(1):4367, 38 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4367
12. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods.
13. Authorisations of Novel foods and novel food ingredients. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm. Dostop: 6-9-2018.
14. Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2470&from=EN>. Dostop: 23-7-2018.
15. Sodba Sodišča (prvi senat) z dne 15. novembra 2007; Zadeva C-319/05 Komisija Evropskih skupnosti proti Zvezni republiki Nemčiji, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005J0319:SL:HTML>. Dostop: 23-7-2018.
16. Uredba (ES) št. 1924/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (z dopolnili); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1924-20141213>. Dostop: 23-7-2018.
17. Uredba (EU) št. 432/2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditvah na živilih: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0432-20170822>. Dostop: 23-7-2018.
18. Register zdravstvenih trditv: http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search. Dostop: 23-7-2018.
19. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to barley beta-glucans and lowering of blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 2011;9(12):2471. [13 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2471. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2011.2471>. Dostop: 23-7-2018.
20. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2013. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 2013; 11 (10):3412, 12 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3412 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2013.3412>. Dostop: 23-7-2018.
21. Kusar A, Pravst I. Quality and safety of botanical food products and their labelling. *Agro food industry hi-tech*. 2014; 25: 62-65.
22. Pravst I, Kušar A, Žmitek K et al. Recommendations for successful substantiation of new health claims in the European Union. *Trends in food science & technology*. 2018; 71: 259-263.
23. EC. REFIT - Evaluation of the Regulation on nutrition and health claims URL: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en. Dostop: 23-7-2018.
24. Tuš M. Ocena vnosa nekaterih izbranih aditivov za živila s prehranskimi dopolnili in primerjava prisotnosti teh aditivov v prehranskih dopolnilih in zdravilih na recept: magistrsko delo. Ljubljana, 2016. Dostopno na: http://www.ffa.uni-lj.si/docs/default-source/knjiznica-doc/magistrske/tus_matjaz_magnal_2016.pdf?sfvrsn=2. Dostop: 23-7-2018.
26. Delovni dokument služb Komisije - Povzetek ocene učinka v zvezi s paketom o sredstvih za izboljšanje živil {COM(2006) 425 konč.}/{SEC(2006) 1045}. Dostopno na <http://eur-lex.europa.eu>. Dostop: 6-9-2018
27. Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 83 z dne 22. 3. 2012, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/681 z dne 4. maja 2018.
28. Uredba Komisije (EU) št. 1129/2011 z dne 11. novembra 2011 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z vzpostavitvijo seznama Unije aditivov za živila (UL L št. 295 z dne 12. 11. 2011, str. 1).
29. European Commission: Food Additives Database. Dostopno na: https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/database_en. Dostop: 23-7-2018.
30. EFSA, ANS. Guidance for submission for food additive evaluations. *EFSA Journal* 2012;10(7):2760. doi:10.2903/j.efsa.2012.2760. www.efsa.europa.eu/efsajournal. Dostop: 23-7-2018.

31. Gürtler R: Risk Assessment of Food Additives. In: Reichl FX, Schwenk M. (Ed.): *Regulatory Toxicology*. Springer Berlin Heidelberg, 2014: 803–813.
32. Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontamine v hrani (UL L št. 37 z dne 13. 2. 1993, str. 1–3), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 z dne 18. junija 2009.
33. Uredba komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L št. 364 z dne 20. 12. 2006, str. 5–24), zadnjič spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/290 z dne 26. februarja 2018.
34. Vlada RS. Uredba o izvajanju uredb Sveta in Komisije (ES) o onesnaževalih v živilih (Uradni list RS, št. 27/07, 38/10 in 57/11).
35. EFSA. Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. *EFSA Journal* 2012; 10: 2605.
36. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Scientific opinion on Lead in Food. *EFSA Journal* 2010; 8: 1570.
37. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Scientific opinion on tolerable weekly intake for cadmium. *EFSA Journal* 2011; 9: 1975.
38. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Scientific Opinion on the risk for public health related to the presence of mercury and methylmercury in food. *EFSA Journal* 2012; 10: 2985.
39. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Tin. *The EFSA Journal* (2005) 254, 1–25.
40. EFSA. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food. *The EFSA Journal* (2008) 724, 1–114.
41. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Erucic acid in feed and food. *EFSA Journal* 2016;14(11):4593, 173 pp.
42. Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L št. 31 z dne 1. 2. 2002), zadnjič spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2017/228 z dne 9. februarja 2017.
43. Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin. http://www.uvhvr.gov.si/delovna_podrocja/fitofarmaceutvska_sredstva Dostop: 18-07-2018.
44. Nacionalni inštitut za javno zdravje. <http://www.nijz.si/sl/pesticidi-v-zivilih> . Dostop: 18-07-2018.
45. Chen Y, Lopez S, Hayward DG et al. Determination of Multiresidue Pesticides in Botanical Dietary Supplements Using Gas Chromatography-Triple-Quadrupole Mass Spectrometry (GC-MS/MS). *J Agric Food Chem.* 2016; 64: 6125-32.
46. Wong JW, Wirtz M., Hennessy MK. et al. Pesticides in botanical dietary supplements. *Acta Hort.* 2006; 720: 113-128.
47. Uredba Evropskega parlamenta in sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmni rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R0396-20180207&from=EN>. Dostop: 18-07-2018.
48. Uredba o metodah vzorčenja proizvodov in izvajanju uredbe (ES) o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmni rastlinskega in živalskega izvora (Uradni list RS, št. 31/17).
49. Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije. http://www.zi.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/porocila_o_delu/. Dostop: 18-07-2018.
50. Tuzimski T. New Trends in Pesticide Residue Analysis in Food, Dietary Supplements, and Highly Processed Consumer Products. *J AOAC Int.* 2015; 98: 1141-2.
51. European Commission. <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>. Dostop: 18-07-2018.
52. EC. Uredba komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (s spremembami in dopolnitvami). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&from=SL>. Dostop: 3.8.2018.
53. Bair RM, Bloomfield SF. *Microbial Quality Assurance in Cosmetics, Toiletries and Non-sterile Pharmaceuticals*, 2nd Edition. Taylor&Francis. London 1996; 9–47.
54. Marcelo Gonzaga de Freitas Araújo, Taís Maria Bauab. *Microbial Quality of Medicinal Plant Materials*. http://cdn.intechopen.com/pdfs/38511/InTech-Microbial_quality_of_medicinal_plant_materials.pdf. Dostop: 3.8.2018.
55. Denyer SP, Baird RM. *Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices*. Ellis Horwood Limited, England 1990: 47–49.
56. EP, EGS Uredba evropskega parlamenta in sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852&from=SL>. Dostop: 3.8.2018.
57. EP, EGS. Uredba (ES) št. 882/2004 evropskega parlamenta in sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmni in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0882&from=SL>. Dostop:3.8.2018.
58. MZ. poročilo o delu zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije. http://www.zi.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/porocila_o_delu/. Dostop: 3.8.2018.
59. Ratajczak M, Kubicka MM, Kamińska D, Długaszewska J. Microbiological quality of food supplements. *Acta Pol Pharm.* 2015; 72: 383-7.
60. Guinot P, CortezY, Sauvare D et al. Suspected adulterated food supplement: contributions of microbiology to bring out another potential risk for public health. ANSM, The French National Agency for Medicines and Health Products Safety - Laboratory Controls Division - 630 rue de la Garenne - 34740 Vendargues cedex – France. https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/12b0cbf662796c9dd5f3dc5e8672ba40.pdf. Dostop: 3.8.2018.
61. Kosalec I, Cvek J, Tomić S. Contaminants of medicinal herbs and herbal products Faculty of Pharmacy and Biochemistry, University of Zagreb, Agency for Medicinal Products and Medical Devices2, Zagreb, Croatia, November 2009, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20061249>. Dostop: 3.8.2018.
62. Pravilnik o ekstrakcijskih topilih. Uradni list RS, št. 23/2011.
63. Direktiva 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (UL L št. 141 z dne 6. 6. 2009, str. 3–11), zadnjič spremenjena z Direktivo Komisije (EU) 2016/1855 z dne 19. oktobra 2016.