



UNIVERZA V LUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

LUCIJA SOTOŠEK
DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJSKI PROGRAM FARMACIJA

Ljubljana, 2016



UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

LUCIJA SOTOŠEK

OCENA VARNOSTI IZBRANIH PREHRANSKIH DOPOLNIL ZA OTROKE

**SAFETY ASSESSMENT OF SELECTED FOOD SUPPLEMENTS
FOR CHILDREN**

UNIVERZITETNI ŠTUDIJSKI PROGRAM FARMACIJA

Ljubljana, 2016

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo, na katedri za Farmaceutsko kemijo, pod mentorstvom doc. dr. Žige Jakopina, mag. farm. .

Iskreno se zahvaljujem svojemu mentorju, doc. dr. Žigi Jakopinu, mag. farm., za pomoč pri izbiri teme diplomske naloge ter za vse strokovne nasvete pri pisanju naloge. Zahvaljujem se tudi moji družini in prijateljem za vso podporo in spodbudo med dolgoletnim študijem. Hvala domačim za priložnost, da sem lahko že od otroških let priča raznolikosti poklica magistra farmacije, od lekarniškega farmacevta, razvoja novih izdelkov do podjetništva. Hvala Fakulteti za farmacijo, ki že desetletja podpira obštudijske dejavnosti, ki so meni ter številnim kolegom zaznamovale študijska leta. Popotnica v obliki izkušenj ter dodatnih znanj za profesionalno udejstvovanje, stkana prijateljstva in poznanstva, tako doma kot po svetu, pa dobra osnova za interdisciplinarno sodelovanje v našem poklicu.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo izdelala samostojno pod mentorstvom doc. dr. Žige Jakopina, mag. farm. .

Predsednik diplomske komisije: prof. dr. Janko Kos, mag. farm.

Član diplomske komisije: asist. dr. Tilen Kranjc, mag. farm.

VSEBINA

POVZETEK	1
SEZNAM OKRAJŠAV	3
SEZNAMI PREGLEDNIC, SLIK IN ENAČB.....	4
1. UVOD.....	5
1.1 ZAKONODAJA	6
1.2 PRAVNA OPREDELITEV PREHRANSKIH DOPOLNIL.....	7
1.3 VARNOST PREHRANSKIH DOPOLNIL.....	7
1.4 DOSTOPNOST PREHRANSKIH DOPOLNIL UPORABNIKU	8
1.4.1 Varnost spletnih nakupov prehranskih dopolnil	9
1.5 PREHRANSKA DOPOLNILA ZA OTROKE	9
1.5.1 Sestava prehranskih dopolnil za otroke.....	10
1.5.1.1 <i>Vitamini in minerali</i>	11
1.5.1.2 <i>Rastline</i>	13
1.5.1.3 <i>Druge snovi</i>	13
1.6 ADITIVI ZA ŽIVILA.....	13
1.6.1 Varnost aditivov	16
1.7 AROME ZA ŽIVILA	17
1.8 OZNAČEVANJE PREHRANSKIH DOPOLNIL	18
2. NAMEN DELA.....	19
3. MATERIALI IN METODE.....	20
4. REZULTATI IN RAZPRAVA	22
4.1 PREGLED VSEH VZORCEV	22
4.2 FUNKCIJSKI RAZREDI ADITIVOV V PREHRANSKIH DOPOLNILIH ...	29
4.2.1 Konzervansi.....	30
4.2.1.1 <i>Kalijev sorbat</i>	31

4.2.1.1	<i>Natrijev benzoat in benzojska kislina</i>	31
4.2.2	Antioksidanti	32
4.2.2.1	<i>Antioksidanti kot hranilne snovi v prehranskih dopolnilih</i> ..	33
4.2.2.2	<i>Izvleček rožmarina</i>	34
4.2.2.3	<i>Izvleček, bogat s tokoferolom</i>	34
4.2.2.4	<i>Askorbinska kislina</i>	35
4.2.3	Barvila	35
4.2.3.1	<i>Barvila, za katere EFSA priporoča omejeno uporabo pri otrocih</i>	37
4.2.3.2	<i>Riboflavin</i>	38
4.2.3.3	<i>Železov oksid</i>	38
4.2.3.4	<i>Titanov dioksid</i>	39
4.2.3.5	<i>Karmini</i>	39
4.2.3.6	<i>Antocianini</i>	40
4.2.3.7	<i>Karoteni</i>	40
4.2.3.8	<i>Kurkumin</i>	41
4.2.3.9	<i>Indigotin</i>	41
4.2.3.10	<i>Aluminijevi laki barvil</i>	41
4.2.3.11	<i>Naravna barvila</i>	42
4.2.4	Sredstva za uravnavanje kislosti	42
4.2.5	Sredstva proti sprijemanju.....	43
4.2.5.1	<i>Silicijev dioksid</i>	44
4.2.6	Stabilizatorji	45
4.2.7	Sredstva za ohranjanje vlage	45
4.2.8	Emulgator	46
4.2.9	Sredstva za glaziranje.....	47
4.2.10	Sredstva za povečanje prostornine	47
4.2.10.1	<i>Mikrokristalna celuloza</i>	48
4.2.10.2	<i>Izomalt(oza)</i>	48
4.2.10.3	<i>Kalcijev fosfat</i>	49
4.2.10.4	<i>Karagenan</i>	49
4.2.11	Modificirani škrobi	50
4.2.12	Želirna sredstva in gostila	50

4.2.13 Arome	51
4.2.14 Sladila	52
4.2.14.1 Acesulfam K	53
4.2.14.2 Sukraloza.....	53
4.2.14.3 Neohesperidin	53
4.3 PRISOTNOST POTENCIALNO NEVARNIH ADITIVOV	54
4.4 USTREZNOST OZNAČEVANJA ADITIVOV PD.....	54
4.5 USTREZNOST VSEBNOSTI VITAMINOV IN MINERALOV V PD	55
4.5.1 Ocena vitaminskega statusa	57
4.6 VSEBNOST DRUGIH HRANILNIH SNOVI V PD.....	57
4.7 AMERIŠKO PREHRANSKO DOPOLNILO V SPLETNI PRODAJI V RS ...	58
4.7.1 Steviolni glikozidi	61
4.7.2 Kalij v prehranskih dopolnilih	61
5. SKLEP.....	62
6. LITERATURA.....	64

POVZETEK

Ljudje zaradi različnih razlogov ne moremo vsak dan jesti dovolj uravnotežene zdrave prehrane, si vzeti časa za gibanje ali pa so potrebe po določenih hranilih zaradi večjih psihofizičnih obremenitev višje kot normalno. V takšnih situacijah lahko z jemanjem prehranskih dopolnil zapolnimo vrzeli, tudi tiste, ki jih s seboj prinesejo določena življenjska obdobja in stanja. Potrebe po življenjsko pomembnih hranilih se znatno povečajo tudi pri zdravih osebah v obdobju hitre rasti kot na primer pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih. Prehranska dopolnila so tako postala del našega vsakdana, naše prehrane, tako odraslih kot otrok. Predelana živila vsebujejo različne snovi v obliki aditivov in arom, ki izdelkom podaljšajo obstojnost, jim spremenijo okus, vonj, dajo privlačnejšo barvo. Tako smo v okviru pregledanih prehranskih dopolnil ugotovili, da so za osebe, mlajše od 14 let, največkrat uporabljene sestavine v prehranskih dopolnilih vitamini, minerali in rastlinski izvlečki, v zadnjih letih tudi probiotiki in polisaharidi, ki delujejo imunostimulirno. Prehranskim dopolnilom in njihovim sestavinam se sicer ne sme pripisovati zdravilnih učinkov oziroma jih predstavljati kot zdravilo, a večina uporabnikov poseže po njih ravno z namenom preprečevanja oziroma izboljšanja bolezenskih stanj, zato je varnost prehranskih dopolnil zelo pomembna. Preko izračuna teoretičnih največjih dnevni vnosov spremljamo vnos aditivov s hrano in prepoznavamo možnosti, če izpostavljenost uporabnikov aditivom v živilih presega sprejemljive dnevne vnose. Naša raziskava na slovenskem trgu potrjuje zagotovila strokovnjakov, da uporaba aditivov v sodobnih živilih v skladu z dobro proizvodno prakso ter evropsko in nacionalno zakonodajo predstavlja minimalno tveganje za zdravje ljudi. Na podlagi rezultatov naše raziskave ocenjujemo, da je uporaba aditivov v prehranskih dopolnilih na slovenskem trgu varna, potrošnika ne zavaja, je zanj koristna in hkrati omogoča tehnološko potrebo po njihovi uporabi v izdelku. Pri prehranskih dopolnilih za dojenčke in otroke oziroma mladostnike smo zasledili prisotnost potencialno nevarnih aditivov za živila s sprejemljivim dnevnim vnosom (ADI) do 5 mg/kg telesne teže na dan, prisotni so bili v glavnem predstavniki funkcijskega razreda barvil. V Sloveniji so prehranska dopolnila za osebe, mlajše od 14 let, dostopna v lekarnah, specializiranih trgovinah, drogerijah, živilskih trgovinah in na spletu.

Ključne besede: prehransko dopolnilo, vitamin, mineral, aditiv, ADI

SUMMARY

Due to various reasons, people cannot be on a healthy and balanced diet on a daily basis, take time for exercise or they simply need more of certain nutrients owing to increased psychical and physical stress. In such cases, we can use dietary supplements to restore deficiencies, including the ones resulting from certain life stages and conditions. The need for vital nutrients significantly increases even in healthy population, such as infants, children and adolescents, during a period of rapid growth. Food supplements have become part of our life and diet, for adults as well as children. Processed foods contain a variety of substances in the form of additives and flavourings that extend the stability of products, change their taste and smell or give them attractive colour. Based on checked food supplements, we found out that most of the ingredients used in food supplements for persons younger than 14 years are vitamins, minerals and plant extracts, in recent years also probiotics and immunoglucans. Food supplements and their ingredients must not be considered to have therapeutic effects or presented as medicinal product. Nevertheless, the majority of users start using them with a purpose of preventing or improving certain disease conditions. Therefore, safety of food supplements is very important. By monitoring the intake of additives through the calculation of theoretical maximum daily intakes, we recognise whether the exposure of users to additives in food exceeds the acceptable daily intakes. Our research on the Slovenian market confirms the claims of experts that the use of additives in modern foods in accordance with good manufacturing practice, and European and national legislation, presents a minimal risk to human health. We estimate that the use of additives in food supplements on the Slovenian market is safe, does not mislead the consumer, is beneficial to consumers, while enabling a technological need for the use of additives in products at the same time. In food supplements for infants and children or adolescents, we have detected presence of potentially dangerous food additives with acceptable daily intake (ADI) up to 5 mg/kg body weight per day, mostly representatives of the functional dye class were present. In Slovenia, food supplements for persons younger than 14 years are available in pharmacies, specialised shops, drugstores, groceries and online.

Keywords: food supplement, vitamin, mineral, additive, ADI

SEZNAM OKRAJŠAV

ADI	sprejemljiv dnevni vnos
PD	prehransko dopolnilo
FDA	Zvezni urad za zdravila in živila v ZDA
ES	Evropska skupnost
RS	Republika Slovenija
ZZUZIS	Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
TMDI	teoretično največji dnevni vnos
NIJZ	Nacionalni inštitut za javno zdravje
ZDA	Združene države Amerike
JAZMP	Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke
NDO	najvišji dovoljeni dnevni odmerek
PDV	priporočen dnevni vnos
UL	dopustna zgornja meja vnosa (ang. tolerable upper intake levels)
HMPC	Odbor za zdravila rastlinskega izvora
WHO	Svetovna zdravstvena organizacija
ESCOF	Znanstvena fundacija za zdravila rastlinskega izvora
NOAEL	najvišji odmerek brez opaženih neželenih učinkov
JECFA	The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additive
FR	funkcijski razred
NDV	najvišja dovoljena vsebnost
TT	telesna teža
ŠA	število aditivov v obravnavanem prehranskem dopolnilu
KPD	kategorija prehranskega dopolnila
SUK	sredstva za uravnavanje kislosti
SPS	sredstva proti sprijemanju
SPP	sredstva za povečanje prostornine
DOVM	dnevni odmerki vitaminov in mineralov v izdelkih, ki niso zdravila
SG	steviolni glikozidi

SEZNAM PREGLEDNIC

I)	Dnevni odmerki vitaminov, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD	stran 11
II)	Dnevni odmerki mineralov, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD	stran 12
III)	Primeri povezav med E številko in funkcijskim razredom aditiva	stran 15
IV)	Starostne skupine in njihove telesne teže	stran 22
V)	Seznam izdelkov, vključenih v raziskavo, in preučevani podatki	stran 23
VI)	Skupno število aditivov v posameznih preiskovanih PD z aditivi	stran 29
VII)	Število različnih aditivov glede na FR v preiskovanih PD z aditivi	stran 29
VIII)	Predstavniki konzervansov v preiskovanih prehranskih dopolnilih	stran 30
IX)	Predstavniki antioksidantov v preiskovanih PD	stran 32
X)	Predstavniki barvil v preiskovanih PD	stran 36
XI)	Dovoljena barvila za živila, katerih uživanje EFSA otrokom odsvetuje	stran 37
XII)	Barvila brez EFSA omejitve NDV in možni neželeni učinki	stran 39
XIII)	Sredstva za uravnavanje kislosti v preiskovanih PD	stran 43
XIV)	Sredstva proti sprijemanju v preiskovanih PD	stran 44
XV)	Sredstva za povečanje prostornine v preiskovanih PD	stran 47
XVI)	Želirna sredstva in gostila v preiskovanih prehranskih dopolnilih	stran 50
XVII)	Sladila v pregledanih prehranskih dopolnilih	stran 52
XVIII)	Seznam aditivov z vrednostjo ADI < 5 mg/kg v izbranih PD	stran 54
XIX)	Skladnost vsebnosti in označevanja vitaminov in mineralov z dnevnimi odmerki, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD	stran 55
XX)	Primer ameriškega izdelka v spletni prodaji v RS	stran 59
XXI)	Najvišje dovoljene vsebnosti aditiva SG v PD	stran 60
XXII)	Vrednosti PDV kalija glede na starost	stran 61

SEZNAM SLIK

Slika 1	Strukturna formula kalijevega sorbata	stran 31
Slika 2	Strukturna formula natrijevega benzoata	stran 31
Slika 3	Strukturna formula askorbinske kisline	stran 35

SEZNAM ENAČB

Enačba 1:	Izračun TMDI	stran 22
-----------	--------------------	----------

1. UVOD

Eugene-a Schifffa, ki je v 30. letih prejšnjega stoletja iz mleka pridobil koncentrat sirotke, bi lahko razglasili za očeta prehranskih dopolnil. Med drugo svetovno vojno so se na trgu uveljavili uprašeni izdelki mleka, jajc in soje. V šestdesetih je sledil razmah beljakovinskih dopolnil, namenjenih predvsem športnikom, oziroma uživanje le-teh z namenom povečanja mišične mase. Nekaj let kasneje so na področju regeneracije in vzdržljivosti sledili še izdelki z uprašenimi ogljikovimi hidrati in razvoj industrije športnih napitkov. Začetki prehranskih dopolnil (PD), kakršne poznamo danes, segajo v leto 1994, ko je Zvezni urad za zdravila in živila v ZDA (ang. Food and drug administration (FDA)) prvič z zakonom opredelil PD in njihovo prodajo. Članice Evropske skupnosti (ES) so ameriškemu zgledu sledile 15. maja 1997. Začela se je era tako imenovanih »novih živil« s hranili v koncentriranih oblikah oziroma sestavinami, ki pred tem niso bile del prehrane.

Stroga zakonodaja je v zadnjem desetletju botrovala k dejstvu, da je iz naših krožnikov izginila drobovina, ki je bogat vir vitaminov in mineralov. K temu dodajmo še trend, da sta besedi jajce in beljak postali sopomenki, s hranili bogat rumenjaki pa nemalokrat ostane neuporabljen. Kosi mesa so samo še pusta mišica, v najboljšem primeru rdečega mesa, med ribami popularni losos, orada in brancin, večinoma vzrejeni v gojiščih, po vsebnosti hranilnih snovi pa le blede senca njihovih prostoživečih sorodnikov ter podcenjenih sardelic in drugih rib z dna morske prehranjevalne verige. S hranili bogata hrana se je izgubila v sodobnem globalnem trgovanju. Tu so še razne diete z omejenim vnosom posameznih hranil ali pa je privzem le-teh v telesu manjši zaradi pomanjkanja drugega hranila, ki je ključno za njihovo absorpcijo. In ko vse skupaj nadgradimo še z modernim življenjskim slogom, od šolskih obveznosti do napornih treningov, ločitev ter večnega hitenja, dobimo potrošnika, ki z željo po zdravju in večni mladosti poseže po raznoraznih prehranskih dopolnilih in modernih »superživilih«, ob tem pa zaradi vpliva okolice pozabi na hranilno »babičino« kislino zelje, iz domačega svežega mleka fermentirano kislino mleko, sveža telečja jetrca ali gobice za kosilo, s cinkom in vitamini bogate stročnice lokalnega kmeta. Kupcu so v Sloveniji prehranska dopolnila za odrasle in osebe, mlajše od 14 let, večinoma na voljo v lekarnah in specializiranih trgovinah, nekaj smo jih našli v drogerijah TUŠ in živilskih trgovinah, enega v drogeriji DM in enega od njih na voljo le v spletni prodaji. Ugotovili smo, da so na prodajnih mestih prisotna ista prehranska dopolnila.

1.1 ZAKONODAJA

Področje prehranskih dopolnil v ES ni poenoteno in se ureja preko direktiv ES in nacionalnih predpisov. V Republiki Sloveniji (RS) za področje prehranskih dopolnil od 5.8.2013 velja novi Pravilnik o prehranskih dopolnilih, ki določa merila glede sestave in označevanja PD. Osnovni pravilnik, ki je bil že večkrat spremenjen in dopolnjen, povzema Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o poenotenju zakonodaj držav članic o PD št. 2002/46/EC, upoštevajoč vse dosedanje spremembe od njene prve izdaje leta 2002.

Prehranska dopolnila ureja živilska zakonodaja, kot to določa Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28.1.2002. Pravna podlaga za sprejetje Pravilnika v RS je bil tako Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (ZZUZIS). Osnovna zahteva živilske zakonodaje je, da je živilo varno. Kljub številnim nadzornim sistemom pa se še vedno lahko zgodi, da določena sestavina živila pri posamezniku povzroči neželene reakcije, bodisi zaradi narave snovi, visoke vsebnosti snovi, onesnaženj ali zaradi prekomerno zaužitih količin sestavine, ki sicer ni alergen.

Na nivoju ES so leta 2002 ustanovili Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA). Agencija ima pooblastila za pripravo neodvisnih znanstvenih nasvetov o tveganjih v zvezi s hrano. Njena aktivnost je tudi svetovanje o obstoječih in novih tveganjih v zvezi s hrano. Tako prispeva k oblikovanju evropske zakonodaje, pravil in politike, posledično k najvažnejšemu, to je varstvu potrošnikov pred tveganji v prehranjevalni verigi. (3)

Agencija prav tako podaja mnenja v obliki znanstvenih presoj zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na različna živila in hranila oziroma njihove sestavine (vitamini, minerali, vlaknine, maščobe, ogljikovi hidrati, probiotiki, rastlinski izvlečki in drugo). Zakonodajni organi držav članic ES sicer upoštevajo priporočila agencije, a sezname in kemijske oblike dovoljenih sestavin znotraj ES še niso poenoteni. Opredelitev glede potencialno neskladnih izdelkov poteka na nivoju nacionalnih institucij v državi proizvajalca. V mnogih primerih zato prihaja do težav pri prostem pretoku blaga. Na slabšem so proizvajalci iz držav, v katerih so nacionalni predpisi strožji od evropskih. Uredba o prostem pretoku blaga znotraj ES proizvajalcu iz članice ES z manj strogo zakonodajo namreč omogoča prodajo izdelka tudi na trgu članice, kjer sicer za domačega proizvajalca veljajo strožji nacionalni predpisi.

Na območju ES je pri prehranskih dopolnilih torej glede skladnosti s predpisi prednostna zakonodaja države proizvajalca, pri zdravilih pa zakonodaja države, kjer je zdravilo na trgu. V letih 2003-2013 so na podlagi 11. člena ZZUZIS in Pravilnika o prehranskih dopolnilih vodili seznam prijavljenih PD, ki so se v tem obdobju prvič dajala v promet na slovenskem tržišču. S 5.8.2013 je Ministrstvo za zdravje opustilo postopek prve prijave PD, zato tovrstnih aktualnih evidenc v RS ni več.

1.2 PRAVNA OPREDELITEV PREHRANSKIH DOPOLNIL

»Prehranska dopolnila (PD) so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih 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 drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. PD lahko vsebujejo vitamine, minerale, aminokisljine, maščobne kisline, vlaknine, rastline in rastlinske izvlečke, mikroorganizme ter druge snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, pod pogojem, da je njihova varnost v prehrani ljudi znanstveno utemeljena.« (1) V nadaljevanju diplomske naloge besedno zvezo »hranila ali druge snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom« nadomesti beseda »hranila«.

1.3 VARNOST PREHRANSKIH DOPOLNIL

Osnova varnosti PD za uporabnika je narava in vsebnost znanstveno utemeljeno varnega hranila ali več njih v predpisanem enkratnem oziroma dnevnem odmerku PD. Na varnost PD imajo vpliv tudi ostale sestavine izdelka. S spremljanjem vnosa aditivov preko izračuna teoretično največjih dnevnih vnosov (TMDI) prepoznavamo možnosti, da izpostavljenost potrošnikov aditivom v živilih presega sprejemljive dnevne vnose. Ob tem pa ne smemo spregledati pomembnosti ustreznega označevanja in predstavljanja izdelka uporabniku, mikrobiološko ustreznost in prisotnost onesnaževal. Za razliko od aditivov so onesnaževalci (biološki, kemični, fizikalni ali radiološki kontaminanti) v živilih nenamensko prisotni in so posledica postopkov pridelave ali posledica onesnaženja okolja, kjer je potekala pridelava kmetijskega pridelka ali surovine živalskega izvora. Odsotnost oziroma prisotnost onesnaževalcev je zakonsko regulirana. Če nadzorni organi ugotovijo neskladnost glede

vsebnosti onesnaževal, se v tem primeru za razliko od neskladnosti glede aditivov, prodaja prehranskega dopolnila takoj prepove in od proizvajalca zahteva umik izdelka s trga.

Še večjo pozornost pa moramo izboru in varnosti PD posvečati pri izdelkih za dojenčke, otroke, nosečnice in starostnike oziroma specifične populacijske skupine (alergije, bolezni). Za zagotavljanje varnosti živil je potreben celostni pristop in odgovorno ravnanje vseh deležnikov v verigi, in sicer od mesta primarne proizvodnje do uporabnika. Največjo odgovornost za varnost pa tako v moralnem kot pravnem smislu nosi proizvajalec živila oziroma PD. Če neko PD iz vidika dodanih aditivov za živila ni skladno s predpisi, ni nujno nevarno oziroma ne predstavlja nujno tveganja za zdravje uporabnika. Varnost oziroma nevarnost opredeljujemo z oceno tveganja uporabe neke sestavine v PD, pri tem se upošteva tudi pogostost uporabe PD (dnevno ali občasno (bolezen, stres, napor)) in starost.

Slovenski Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) je vključen v evropsko povezavo »Nutrivigilanca«. Evropski projekt je namenjen prepoznavi novih tveganj povezanih z uživanjem PD, obogatenih živil in novih živil. Na takšen način se krepi izmenjava informacij med uporabniki, nosilci živilske dejavnosti ter pristojnimi institucijami, ne samo v sami državi članici, ampak na nivoju celotne ES. Izmenjava informacij vključuje osveščanje in opozarjanje na možne škodljive ali neželene učinke ter poročanje o njih s pomočjo vprašalnika, ki je objavljen tudi na spletnih straneh NIJZ. (7)

Nadzor zdravstvenega inšpektorata RS nad PD v letih 2010 in 2011 je pokazal, da je na slovenskem trgu okoli 95 odstotkov izdelkov, ki so bili predmet nadzora, glede varnostnih standardov praviloma neproblematičnih, a je kljub temu lahko pretiran vnos varnih PD vseeno zdravju škodljiv, zato ozaveščanje o pravilni in varni uporabi PD ni odveč. (26)

1.4 DOSTOPNOST PREHRANSKIH DOPOLNIL UPORABNIKU

Prehranska dopolnila so živila in v skladu z veljavno zakonodajo so uporabniku na voljo pri vseh pravnih subjektih, ki imajo dovoljenje za maloprodajo živil. To so lahko fizična prodajna mesta, prodaja na daljavo (splet, katalogi), priložnostna prodaja po hišah, sejnih, dogodkih itd. Zaenkrat je proizvajalec oziroma dobavitelj tisti, ki odloča, kje bodo na koncu izdelki v prodaji, ali bo to le lekarna in specializirana trgovina, pogosto tudi drogerija,

nemalo njih pa se odloči tudi za prodajo v živilskih in splošnih trgovinah, na sejmi in predvsem po spletu. Splet omogoča hitro dostopanje do prehranskih dopolnil na trgih izven Slovenije in ES, pri tovrstnih nakupih velja dodatna previdnost s strani uporabnika. Raziskava javnega mnenja o uporabi prehranskih dopolnil iz leta 2010 kaže, da jih dobra polovica uporabnikov le-ta kupuje v lekarnah, 29 odstotkov pa v živilskih trgovinah. Mladi do 34 let jih v večji meri kupujejo v specializiranih trgovinah in na spletu. (28)

1.4.1 Varnost spletnih nakupov prehranskih dopolnil

Spletni nakupi in s tem izdelki, ki jih ponujajo spletne trgovine in lekarne s sedežem v RS, so del rednih ter izrednih nadzorov zdravstvenih in veterinarskih inšpektorjev. Še enkrat poudarjamo, da za prehranska dopolnila iz članic ES velja glede predpisov dovoljenih vnosov sestavin njihova nacionalna zakonodaja, ki se lahko razlikuje od slovenske. V primeru, ko je slovenska zakonodaja strožja, lahko laično zaključimo, da slovenska prehranska dopolnila predstavljajo manjše tveganje za zdravje uporabnika kot tista iz članic ES z manj strogo zakonodajo, čeprav so ena ali druga kupljena pri slovenskem trgovcu.

Dodatna previdnost kupca velja predvsem pri prehranskih dopolnilih, ki se prodajajo izključno preko spleta. Nemalokrat se problem pojavi tudi, ko spletni ponudniki iz drugih držav, tako članic ES kot od drugod, omogočajo distribucijo izdelkov v Slovenijo. Kot že omenjeno se predpisi glede prehranskih dopolnil razlikujejo že znotraj ES, do še večjih odstopanj pa pride pri izdelkih iz držav izven ES. V Združenih državah Amerike (ZDA) tako izdelki označeni kot prehranska dopolnila (ang. »food supplement«) glede vsebnosti različnih sestavin ne ustrezajo nujno slovenski zakonodaji oziroma zakonodaji ES. Znani so primeri, ko v ameriških PD nastopajo kot hranila sestavine, ki jih v Sloveniji uvrščamo med zdravila, pogosto so dodani tudi aditivi, ki pri nas niso dovoljeni za živila.

1.5 PREHRANSKA DOPOLNILA ZA OTROKE

Za prehranska dopolnila za otroke veljajo enaki splošni predpisi kot za tista za odrasle. Predpisi opredeljujejo največje dovoljene dnevne odmerke nekaterih hranil, prilagojene na otrokovo starost oziroma telesno težo. Predpisana je tudi uporaba narave in količine aditivov. Danes vse več otrok in mladostnikov uživa prehranska dopolnila, kaj hitro se z njimi srečajo tudi nekaj dni stari dojenčki, zato je zagotavljanje varnosti teh prehranskih dopolnil nujno.

20. julija 2016 je v veljavo stopila Uredba (ES) št. 609/2013, ki opredeljuje področje živil, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom. Uredba z besedo »dojenček« opredeljuje otroke, mlajše od 12 mesecev, z besedo »majhen otrok« pa otroke stare od enega do treh let. V sklopu pojma »otroška hrana« najdemo živila, ki jih dodajamo kot dopolnilo k prehrani zdravih dojenčkov in majhnih otrok. Priloga tej uredbi je »Seznam Unije snovi, ki so lahko dodane živilom, ki jih ureja uredba«. Tako ta seznam velja tudi za otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kamor zaenkrat uvrščamo PD za otroke mlajše od 3 let. Po informacijah pristojnega ministrstva je zaradi številnih nejasnosti na nivoju ES v pripravi uredba oziroma pravilnik, ki bo natančneje kategoriziral PD za to starost in dovoljene količine sestavin (tudi aditive). Zakonodaja trenutno dovoljuje vnos nekaterih aditivov in spodaj naštetih hranil:

- vitamini: A, D, E, K, C, B₁, B₂, niacin, B₆, folat, B₁₂, biotin, pantotenska kislina;
- minerali: kalcij, magnezij, železo, cink, baker, mangan, jod, kalij;
- aminokisliline, karnitin, taurin, holin. (29)

Med široko ponudbo prehranskih dopolnil je laiku, nemalokrat tudi strokovnjaku, težko presoditi, katera prehranska dopolnila jemati. Kdaj in ali z njimi obogatiti uravnoteženo prehrano otrok sta pogosto zastavljeni vprašanji. Na otrokovo rast, razvoj in splošno zdravje namreč vplivajo številni dejavniki, od katerih je odvisna kakovost življenja otroka. Pediatrinja Ajda Cimperman tako staršem tudi sama predlaga, naj otrokovo odpornost izboljšajo z dajanjem PD (12). Svetuje jih predvsem pri otrocih, ki so izbirčni pri zdravi prehrani ali pa imajo pogoste infekcijske bolezni oziroma obiskujejo vrtec ter so tako izpostavljeni stalnim okužbam. Ob tem pa poudarja pomembnost zdrave prehrane in gibanja na svežem zraku. V raziskavi javnega mnenja o uporabi PD iz leta 2010 (8) najdemo podatek, da približno tretjina od anketiranih, ki imajo otroke, svojim otrokom nudi PD. Večinoma se za to odločajo izobražene ženske srednjih let. Dve tretjini tistih anketiranih, ki svojim otrokom dajejo PD, v ta namen kupijo izdelke za otroke, ostali pa kar splošna PD.

1.5.1 Sestava prehranskih dopolnil za otroke

Najpogosteje kot glavne sestavine v PD za otroke najdemo vitamine, minerale, rastline in njihove izvlečke, vlaknine, aminokisliline, encime, olja, probiotike, med in čebelje pridelke.

Pravilnik o prehranskih dopolnilih v primeru dvoma, ali gre pri posameznem živilu za prehransko dopolnilo ali zdravilo, za njegovo razrešitev predvideva uporabo predpisov, ki

urejajo zdravila. (1) V ta namen je Zakonu o zdravilih iz leta 2014 sledila opredelitev Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) glede smernic za mejne izdelke. (5) Pristojen organ za razvrščanje je JAZMP, izpostavljeni so izdelki z vitamini in minerali, rastlinami ter drugimi snovmi s hranilnim in fiziološkim učinkom.

1.5.1.1 Vitamini in minerali

Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 ureja dodajanje vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom. Tovrstna PD ne smejo vsebovati nedovoljenih vitaminov in mineralov, tisti dovoljeni pa morajo biti v zakonsko predpisani kemijski obliki. Dnevni odmerki naj v PD ne bi bili višji od navedenih v preglednicah I in II (5). Nosilec živilske dejavnosti lahko predloži vlogo za novo kemijsko obliko vitamina ali minerala. Če in ko jo EFSA odobri, jo lahko proizvajalec uporabi v PD.

Preglednica I: Dnevni odmerki vitaminov, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD (5)

VITAMIN	ENOTE	starost [leta] (teža [kg])					
		1-3 (< 13)	4-6 (<20)	7-10 (<28)	11-14 (<45)	14+ (>45)	
A (retinol)	µg	600	700	800	1000	1500	
D (holekalciferol)	µg	20	20	20	20	20	
E (alfa tokoferol)	mg	6	8	10	14	70	
B1 (tiamin)	mg	0.7	0.9	1.0	1.4	7.0	
B2 (riboflavin)	mg	0.8	1.1	1.4	1.6	8.0	
B6 (piridoksin)	mg	1.0	1.1	1.4	1.7	8.0	
B12 (cianokobalamin)	µg	1.0	1.5	2.0	3.0	15.0	
C (askorbinska kislina)	mg	60	70	80	100	500	
K (fitomenadion)	µg	15	20	30	45	80	
Folat	µg	200	300	300	400	400	
Niacin	mg	9	12	13	18	90	
Pantotenska kislina	mg	4	4	5	7	30	
Biotin	µg	20	25	30	100	500	

* Vitamin A je podan kot retinol, vitamin D kot holekalciferol, vitamin E kot α-tokoferol:

1 µg retinola = 3.33 i.e. vitamina A // 1 µg holekalciferola = 40 i.e. vitamina D //

1 mg alfa tokoferola = 1.49 i.e. vitamina E

i.e. = internacionalna enota, ki določa biološki ekvivalent vitamina

Najnovejša zakonodaja z Uredbo (ES) št. 609/2013 ločeno obravnava dovoljene vitamine in minerale v PD za otroke, mlajše od treh let, od dovoljenih za ostale starostne skupine oseb do 14. leta starosti. Uredba ne opredeljuje njihovih količin, v Sloveniji je dnevne odmerke,

ki naj ne bi bili prekoračeni (NDO) v PD, določila JAZMP. NDO so določeni na podlagi farmakokinetike in metabolizma vitaminov in mineralov ter predstavljajo dva- do trikratni priporočen dnevni vnos (PDV). Le-ti niso določeni v vseh članicah ES in se med tistimi državami, ki ga določajo, lahko tudi razlikujejo (4). Slovenske smernice navajajo NDO vitaminov in mineralov v PD za osebe do 14. leta glede na starost oziroma telesno težo (5).

Med dovoljenimi vitamini imamo tudi take snovi, ki lahko nastopajo v PD v dveh vlogah, in sicer bodisi kot hranilo ali pa tudi v vlogi aditiva. Tak je na primer vitamin C oziroma askorbinska kislina. Ko nastopa kot hranilo, zanj glede dnevnega vnosa veljajo omejitve glede vitaminov (preglednica I), kadar ima vlogo aditiva, pa tiste za aditive.

Preglednica II: Dnevni odmerki mineralov, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD (5)

ELEMENT	ENOTE	starost [leta] (teža [kg])					
		1-3 (< 13)	4-6 (<20)	7-10 (<28)	11-14 (<45)	14+ (>45)	
Kalcij (Ca)	mg	600	700	1000	1200	1500	
Fosfor (P)	mg	-	600	800	1250	1500	
Magnezij (Mg)	mg	80	120	170	310	600	
Železo (Fe)	mg	10	10	10	12	18	
Cink (Zn)	mg	3	5	7	10	15	
Jod (J)	µg	100	120	160	200	225	
Selen (Se)	µg	-	45	50	60	100	
Mangan (Mn)	mg	1.5	2.0	3.0	5.0	5.0	
Krom (Cr)	µg	-	30	50	50	125	
Molibden (Mo)	µg	-	75	80	100	150	
Baker (Cu)	mg	1.0	1.0	1.5	1.5	3.0	

Ob nadzorih vsebnosti hranilnih snovi z laboratorijskimi analizami se v ES kot zgornje sprejemljive vrednosti, skladne z navedbami deklaracije sprejema za vitamine vrednosti +50%, za minerale +45%, za oboje pa je spodnja sprejemljiva vrednost do -20% na deklaraciji navedene vrednosti (15).

Pravst in sodelavci v članku opozarjajo, da predpisanih najvišjih dovoljenih dnevnih vnosov hranilnih snovi (vsebnost v živilih) ne smemo enačiti s priporočenimi dnevnimi vnosi (PDV). Prav tako ne z dopustnimi zgornjimi mejami vnosa (ang. tolerable upper intake levels; UL), ki opisujejo najvišjo količino celotnega dolgotrajnega dnevnega vnosa snovi iz vseh virov in je zanj malo verjetno, da bi predstavljala tveganje za zdravje ljudi. (4)

1.5.1.2 Rastline

JAZMP v leta 2014 izdanih smernicah rastline opredeljuje kot sveže ali posušene rastline ali dele rastlin, v celem ali razdrobljene v naravni in predelani obliki, ki se uporabljajo peroralno (skozi usta). Razvršča jih v štiri kategorije: H, Z, ZR in ND. V kategorijo H se razvrstijo rastline, ki se lahko uporabljajo tudi kot živila, če se uporabljajo deli rastlin v določeni stopnji rasti (dozorelosti) in če so izpolnjeni vsi pogoji zakonodaje za živila, vključno z določbami za nova živila. Izdelki z izvlečki rastlin kategorije H v terapevtskih odmerkih se praviloma opredelijo in obravnavajo kot zdravila. (5)

Med zdravila se razvrstijo mejni izdelki z rastlinami ali njihovimi izvlečki, če se jim na kakršenkoli način pripisuje zdravilne učinke v smislu preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni pri ljudeh. Pri obravnavi v smislu terapevtskih odmerkov izdelkov z rastlinami se upošteva strokovna literatura, kot so na primer monografije in drugi dokumenti Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC). Kadar ustreznih dokumentov tega odbora ni na voljo, se lahko upoštevajo tudi monografije svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in monografije Znanstvene fundacije za zdravila rastlinskega izvora (ESCOP). (5)

1.5.1.3 Druge snovi

V PD najdemo različne snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, za katere je znanstveno dokazano, da je njihova uporaba varna kot hrana za ljudi. V PD za osebe, mlajše od 14 let, v to skupino štejemo probiotike, izdelke s kolostrumom, omega-3 maščobnimi kislinami, koencimom Q10, čebeljimi produkti, algami, zadnja leta pa so aktualni tudi izdelki z aminokislinami in s polisaharidi, ki delujejo imunostimulirno. Odmerki teh sestavin preko farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ne smejo vplivati na fiziološke funkcije, zato priporočila glede dovoljenih vnosov s prehranskimi dopolnili v izdelkih sledijo smernicam JAZMP ter EFSA-e. Za izdelke s potencialnim farmakološkim učinkom štejemo izdelke z več kot 40% terapevtskega odmerka snovi oziroma je odmerek enak kot ga najdemo v zdravilu z dovoljenjem za promet. (4)

1.6 ADITIVI ZA ŽIVILA

Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila povzema vso zakonodajo s področja aditivov, ki je bila dotlej urejena z več

direktivami. Vsi aditivi za živila morajo biti pred uporabo odobreni, pri čemer presoja varnosti poteka pri EFSA. Do leta 2020 morajo biti končane vse ponovne presoje varnosti aditivov za živila, ki so bili odobreni v Uniji pred 20. januarjem 2009. Večina teh ponovnih presoj za zdaj potrjuje ugotovitve starih presoj. »Namen uredbe je zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živili, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja. Uredba določa sezname Skupnosti odobrenih aditivov za živila, določenih v prilogah II in III, pogoje uporabe aditivov za živila v živilih, tudi v aditivih, encimih in aromah za živila ter pravila označevanja aditivov za živila.« (18)

»Aditiv za živilo pomeni vsako snov, ki se običajno ne uživa kot živilo in običajno ni tipična sestavina živila, ki se iz tehnoloških razlogov namensko dodaja živilu med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne, ter neposredno ali posredno postane ali lahko postane sestavina živila kot taka ali kot stranski proizvod živila.« (17) Uredba komisije (ES) št. 1129/2011 z dne 11. novembra 2011 vzpostavlja »Sezname Unije za aditive za živila in njihove najvišje dovoljene vsebnosti v posameznih kategorijah živil.« (21) V Republiki Sloveniji so sezname začeli uporabljati z junijem 2013. ES na seznamih aditivov za živila kot dovoljeno vrednost za vsebnost aditiva navaja tudi »*quantum satis*«. Uredba (ES) št. 1333/2008 to dopušča v primeru da najvišja dovoljena vsebnost numerično ni določena in se snov uporablja v skladu z dobro proizvodno prakso. Vsebnost aditiva ni višja od potrebne za doseganje predvidenega namena in predstavlja za zdravje uporabnika sprejemljiv dnevni vnos iz vseh virov, pri tem pa se ne zavaja potrošnika. Ista uredba prepoveduje promet z živili, ki vsebujejo aditive, ki niso na seznamih Unije. (18)

Priloga I te uredbe dovoljene aditive, od katerih ima vsak svojo E številko, deli v 26 funkcijskih razredov: sladila, barvila, konzervansi, antioksidanti, nosilci, kisline, sredstva za uravnavanje kislosti, sredstva proti sprijemanju, sredstva proti penjenju, sredstva za povečanje prostornine, emulgatorji, emulgirne soli, utrjevalci, ojačevalci arome, penilci, želirna sredstva, sredstva za glaziranje, sredstva za ohranjanje vlage, modificirani škrobi, plini za pakiranje, potisni plini, sredstva za vzhajanje, veziva, stabilizatorji, sredstva za zgostitev in sredstva za obdelavo moke. (18)

Priloga II te uredbe je poimenski seznam aditivov z navajanjem:

- imena aditiva in njegove E številke,
- živil, katerim se lahko doda kot aditiv,
- pogojev, v skladu s katerimi se lahko uporabi aditiv,
- kakršnih koli omejitev v zvezi s prodajo aditiva neposredno končnemu kupcu. (18)

Priloga II v delu C aditive deli na pet skupin:

1. aditivi (razen barvil za živila) z odobreno vsebnostjo *quantum satis*,
2. barvila za živila z odobreno vsebnostjo *quantum satis*,
3. barvila za živila s kombiniranimi mejnimi vrednostmi,
4. poliola (sladila) s kombiniranimi mejnimi vrednostmi,
5. drugi aditivi, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji. (18)

Del D Priloge II deli živila v 18 kategorij z več podskupinami. Za obravnavo aditivov v prehranskih dopolnilih za osebe mlajše od 14 let sta pomembni dve kategoriji:

- kategorija 13.1 (PD za 0-3 let): Hrana za dojenčke in majhne otroke,
- kategorija 17 (PD za 3-14 let): Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke. (18)

Preglednica III: Primeri povezav med E številko in funkcijskim razredom aditiva

FUNKCIJSKI RAZRED ADITIVA	E ŠTEVILKE
<i>barvila</i>	100-199
<i>konzervansi</i>	200-290
<i>antioksidanti, regulatorji kislosti</i>	296-385
<i>emulgatorji, stabilizatorji, zgoščevalci ...</i>	400-495
<i>sredstva proti zgoščevanju</i>	500-585

Podkategorija 13.1.3, ki se dotika sestave prehranskih dopolnil za dojenčke in otroke, mlajše od treh let, ne predvideva uporabe barvil in sladil brez hranilne vrednosti, glicerola ter nekaterih pogosto uporabljenih konzervansov v PD. Iste snovi nimajo omejitev v nekaterih drugih kategorijah živil, za katere vsi vemo, da jih uživajo tudi otroci te starostne skupine (paštete, namazi, sokovi, jogurti, pudingi ...). Skladno z razlago nadzornih organov le-tistih PD, ki niso skladni s predpisi, ne razglasijo takoj za nevarne izdelke oziroma zahtevajo

njihov takojšen umik s slovenskega trga. Ugotovljeni neskladnosti sledi predložitev ocene tveganja, ki vključuje namen in pogostost uporabe ter s tem realno izpostavljenost aditivu glede na numerično količino aditiva v PD. Če se na podlagi predložene ocene tveganja izkažejo potrebe po določenih zakonsko predpisanih ukrepih (od spremembe deklaracij do umika s trga), ti ukrepi sledijo šele po pregledu ocene. Tako na trgu najdemo s predpisi neskladne izdelke, a vseeno dovoljene oziroma brez tveganja za zdravje uporabnika.

1.6.1 Varnost aditivov

Predstavniki NIJZ RS leta 2014 v »Oceni tveganja za zdravje ljudi zaradi vnosa določenih aditivov in arom s hrano« pojasnjujejo, da je prvi korak k odobritvi uporabe aditiva za živila pregled toksikoloških študij in določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (ang. acceptable daily intake (ADI)) kot referenčne mere za varnost ter postavitev kriterijev čistosti za proizvodnjo aditiva za živila. Sledi predstavitev predvidene uporabe aditiva v različnih kategorijah živil, ki mora upoštevati tako ADI kot tudi predvideni dnevni vnos aditiva pri ljudeh iz vseh virov, še posebej kadar se aditiv uporablja za živila, ki jih uživajo posebne populacijske skupine (npr. dojenčki in majhni otroci). Poudarek velja za aditive za živila z nizkim ADI ali visokim predvidenim vnosom. (19)

»ADI predstavlja oceno sprejemljivega vnosa aditiva, ki ga lahko zaužije posameznik vsak dan preko celega življenja, brez znatnega tveganja za zdravje. Izražen je v mg aditiva za živila na kg telesne mase človeka na dan.« (19) ADI vrednotimo na temelju dostopnih toksikoloških podatkov in na podlagi najvišjega odmerka, pri katerem ni bilo opaženih neželenih učinkov (ang. no observed adverse effect level; NOAEL) v najbolj občutljivem izmed serij testov na živalih. Ekstrapolacijo na človeka naredimo tako, da vrednost NOAEL, pridobljeno iz eksperimentov na poskusnih živalih (največkrat podgane) delimo z varnostnim faktorjem 100. ADI določajo mednarodne referenčne organizacije kot sta JECFA (ang. The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additive) pri WHO in EFSA v EU. V primeru, ko ADI ni določen (ang. ADI »not specified«), se varnost snovi opredeljuje kot »brez znatnega tveganja za zdravje«. Na podlagi dostopnih toksikoloških in kliničnih študij za tako snov obstaja verjetnost, da se škodljivi učinek ne bo izrazil kljub izpostavljenosti preko celega življenja ob uživanju naravnih virov snovi in snovi kot aditiva za doseg tehnološkega učinka. Vrednosti ADI se za živila za ljudi ali za hrano za živali razlikujejo, oboje pa na ravni ES za evropske proizvajalce določa EFSA.

Vnos aditiva spremljamo z nivojskim pristopom, tako da prehajamo od nivoja 1 do nivoja 3 in se v primeru presejanja sprejemljivega dnevnega vnosa za posamezni aditiv tako čim bolj približamo realni oceni izpostavljenosti in s tem realni oceni varnosti (tveganja). (19)

Aktualna zakonodaja od proizvajalca ne zahteva navajanja masnega deleža aditiva v PD, zato oceno tveganja za aditiv, tako kot tudi NIJZ RS, največkrat predstavljamo na nivoju 2 z največjim teoretičnim dnevnim vnosom aditiva (ang. theoretical maximum daily intake (TMDI)). TMDI ne upošteva prehranjevalnih navad populacijske skupine in predpostavlja, da so aditivi v PD prisotni v največjih dovoljenih količinah. Glede na delež ADI-ja, ki ga predstavlja TMDI, ocenimo tveganje za zdravje ob izpostavljenosti določenemu aditivu. (19)

1.7 AROME ZA ŽIVILA

»Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih zajema arome, izvirne snovi za arome in živila, ki vsebujejo arome. Poleg teh osnovnih kategorij pa še sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi, ki se dodajajo živilom predvsem za dodajanje arome in znatno prispevajo k vsebnosti nekaterih nezaželenih naravno prisotnih snovi v živilih, njihove izvirne snovi in živila, ki jih vsebujejo.« (22)

»Arome se uporabljajo za izboljšanje ali spreminjanje vonja in/ali okusa živil v korist potrošnika. Biti morajo varne za uporabo, potrošnika ne smejo zavajati in morajo biti ustrezno označene na deklaraciji.« (22) Proizvajalci živil morajo vedno, kadar sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi in/ali arome uporabljajo za pripravo živil, upoštevati prisotnost teh snovi in tako zagotoviti, da se živila, ki v tem pogledu niso varna, ne dajo v promet. Ustreznost določajo ocene tveganja za snovi. Tako Priloga III v delu B uredbe določa najvišje dovoljene vsebnosti snovi, ki so naravno prisotne v aromah in sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi ter v nekaterih sestavljenih živilih, ki so jim bile dodane arome in/ali sestavine živil z aromatičnimi lastnostmi. (22)

Med sestavinami PD za osebe, mlajše od 14 let, pogosto najdemo dodana živila z aromatičnimi lastnostmi (malina, žajbelj, limona ...). Kljub temu, da arome prav tako spadajo med aditive, jih zakonodaja zaenkrat obravnava ločeno in jim še niso bile dodeljene

E številke. Poznamo več kot 4700 različnih arom (18). Pri tem velja poudariti, da ojačevalec arome ni enako aroma, kar se včasih zmotno enači. »Ojačevalci arome so aditivi, ki izboljšajo obstoječi okus in/ali vonj živila.« (18)

1.8 OZNAČEVANJE PREHRANSKIH DOPOLNIL

Hitro spreminjajoča se nacionalna in evropska zakonodaja sta v preteklih letih proizvajalce mnogokrat postavili pred izziv, kako zagotoviti zakonsko skladno označevanje prehranskih dopolnil, hkrati pa potrošniku učinkovito predstaviti prednosti in namen proizvoda.

Pravilnik o prehranskih dopolnilih zahteva navedbo količine posamezne sestavine s hranilnim ali fiziološkim učinkom. »Količino izrazimo kot priporočeno dnevno količino oziroma odmerek prehranskega dopolnila. Količino vitaminov in mineralov je potrebno izraziti tudi kot odstotek priporočenega dnevnega vnosa (PDV/RDA), navedenega v Prilogi II tega pravilnika. Seznam sestavin mora biti naveden pod ustreznim naslovom, ki vključuje besedo „sestavine“. Vključene so vse sestavine prehranskega dopolnila po padajočem vrstnem redu glede na maso, kot je zabeležena v času njihove uporabe pri proizvodnji prehranskega dopolnila.« (1)

Aditivi, tudi arome, sodijo med sestavine, ki morajo biti označene z imenom njihove kategorije (npr. funkcijski razred aditiva), kateri sledi značilno ime in/ali E številka. (1) Pri aromah le značilno ime, saj zaenkrat arome še nimajo določenih E številčk, čeprav jih je precej več kot ostalih aditivov. ES načrtuje dodelitev E številčk tudi aromam.

2. NAMEN DELA

Prehranska dopolnila so postala del našega vsakdana, naše prehrane, tako odraslih kot otrok. Predelana živila vsebujejo različne snovi v obliki aditivov in arom, ki izdelkom podaljšajo obstojnost, jim spremenijo okus, vonj, dajo privlačnejšo barvo. Nemalokrat so vse te dodane snovi povsem nepotrebne, saj ne vplivajo na funkcionalnost in kakovost izdelka, ampak zgolj na njegove organoleptične lastnosti. Priznati moramo, da proizvajalcem to dobro uspeva, tudi na način, ki ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje in razvoj otrok.

Namen našega dela je oceniti varnost uporabe aditivov v PD za osebe, mlajše od 14 let, ki se prodajajo v lekarnah, drogerijah, živilskih in specializiranih trgovinah in na slovenskem spletu. Po pregledu literature in zakonodaje s področja PD bo sledil pregled izdelkov, izmed katerih bomo izbrali vse tiste izdelke, ki vsebujejo vsaj en aditiv. Kot aditive bomo obravnavali funkcijske razrede le-teh kot jih navaja ustrezna zakonodaja, mednje pa bomo vključili tudi arome, ki jih evropska zakonodaja sicer obravnava v od aditivov ločenih uredbah. Želimo ugotoviti, kateri aditivi se uporabljajo v PD za osebe mlajše od 14 let, kako pogosta je njihova uporaba in koliko različnih aditivov je dodanih. Na podlagi izračunanih TMDI vrednosti bomo ocenili izpostavljenost posameznim aditivom in ocenili varnost posameznega PD z vidika dodanih aditivov.

Za zaključek bomo iz literature opredelili in predstavili funkcijske razrede aditivov in njihove v preiskovanih PD največkrat uporabljene predstavnike.

Pri raziskovanju bomo preverili tudi naslednje hipoteze:

1. PD za osebe, mlajše od 14 let, vsebujejo aditive z nizkim ADI (0-5 mg/kg TM).
2. V PD za osebe, mlajše od 14 let, so kot aditivi večinoma dodana želirna sredstva.
3. V PD za otroke, mlajše od 3 let, ni dodanih barvil in sladil.
4. PD za osebe, mlajše od 14 let, so ustrezno označena v smislu navajanja aditivov.
5. PD za osebe do 14 let ne vsebujejo snovi, ki niso na seznamu aditivov za živila.
6. PD za osebe, mlajše od 14 let, ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje.

Za konec bomo iz stališča varnosti sestave in dodanih aditivov preverili še svetovni splet. Del pregleda bo nekaj izdelkov iz spletne ponudbe, ki so pri nas na voljo izključno v spletnih ponudbah. Pričakujemo nepravilnosti pri kategorizaciji med PD oziroma označevanju.

3. MATERIALI IN METODE

- Prehranska dopolnila za osebe, mlajše od 14 let, smo izbrali v slovenskih lekarnah, različnih drogerijah, specializiranih in živilskih trgovinah ter na spletu. Izbor smo naredili med izdelki, ki v deklaracijah navajajo, da so primerni za uporabo pri osebah, mlajših od 14 let. Pri pregledu nismo upoštevali izdelkov, ki so načeloma namenjeni odraslim, čeprav v deklaracijah navajajo, da je njihova uporaba primerna tudi za otroke, starejše od 12 let. V nabor izdelkov smo vključili prehranska dopolnila različnih farmacevtskih oblik (sirupi, pastile, razpršila, kapljice, praški, bonboni, lizike) in namenov uporabe glede na hranilni ali fiziološki učinek glavnih sestavin (vitamini, minerali, probiotiki, kolostrum, omega-3, Q10, polisaharidi, ki delujejo imunostimulatorno).
- S pomočjo aktualne zakonodaje smo ocenili, ali je dodani aditiv ustrezno izbran in ali ustreza zahtevam uredb glede prehranskih dopolnil za osebe, mlajše od 14 let. Izmed vseh prisotnih smo v preglednice zbrali vse predstavnike za vsak funkcijski razred aditivov v preiskovanih izdelkih. S pomočjo že obstoječe literature, objavljenih mnenj EFSA-e, internetnih baz in toksikoloških študij smo preučili splošne podatke in podatke o varnosti izbranih aditivov.
- Na aktualno zakonodajo smo se oprli tudi pri preverjanju ustreznega označevanja prehranskemu dopolnilu dodanih aditivov ter glede vsebnosti vitaminov in mineralov. Vsebnost vitaminov in mineralov smo izpostavili samo, če je bilo iz deklaracije razvidno, da je vsebnost le-teh v PD prevelika za starostno skupino, ki ji je izdelek namenjen. Na seznamu pregledanih izdelkov smo taka PD označili s številko in jih obravnavali v sklopu pregleda vsebnosti in označevanja teh hranil.
- Količino dnevno zaužitega PD smo pridobili neposredno s pregledom ovojnine, upoštevali smo največji priporočen odmerek. Teoretični največji vnos aditiva smo izračunali tako, da smo količino zaužitega PD pomnožili z najvišjo dovoljeno vsebnostjo tega aditiva v PD, preračunano na telesno težo (TT) otroka. Na podlagi pridobljenih rezultatov smo vsak pregledan izdelek s stališča dodanih aditivov ocenili ali je varen za starostno skupino, kateri je namenjen.

- Pri praktičnem delu naloge smo si pomagali z opisno statistiko. Le-ta nam je predstavljala osnovo za kvantitativno analizo podatkov, ki smo jih pridobili v naši raziskavi, in omogočila enostaven opis in povzetek pridobljenih rezultatov. Za lažjo predstavo in nazornejši pregled rezultatov smo podatke podali v obliki preglednic s pomočjo programov Microsoft Office Word in Excel 2010 (Windows).

4. REZULTATI IN RAZPRAVA

4.1 PREGLED VSEH VZORCEV

Vsa izbrana prehranska dopolnila smo v preglednici V razvrstili glede na telesno težo (TT) uporabnika, vsebnost posameznih aditivov PD in na funkcijski razred (FR), v katerega posamezen aditiv razvrščamo. Za opredelitev najvišje dovoljene vsebnosti (NDV) je pomemben podatek, v katero kategorijo živil sodi izdelek. Upoštevali smo kategoriji 13.1.3 (PD za 0-3 let; dojenčki in majhni otroci) in 17 (PD za 3-14 let; otroci in mladostniki), pri slednji tudi tri podkategorije, saj se dovoljene najvišje vrednosti istega aditiva v posamezni podkategoriji (tekočine, tablete, sirupi ali oblike za žvečenje) lahko razlikujejo.

V preglednici V smo navedli največji priporočen odmerek (NPO) v gramih/dan. Izračunali smo še vrednost TMDI, ki ga z NPO zaužije uporabnik PD. TMDI v našem primeru predstavlja samo vnos aditiva z dotičnim PD in ne upošteva splošnih prehranjevalnih navad. Pri izračunu po enačbi 1 smo upoštevali najnižjo TT za starostno skupino, ki ji je po deklaraciji namenjen izdelek. Naš namen je bil zagotoviti verodostojno oceno varnosti dodanega aditiva tudi za najmlajše. Kadar je bila na deklaraciji navedena le starostna skupina, smo upoštevali TT za posamezne skupine kot jih je navajal stari Pravilnik o PD za dovoljene dnevne vnose vitaminov in mineralov (preglednica IV). Za izračune smo uporabili najnižjo TT v starostnem intervalu priporočenega odmerka Na podlagi statističnih podatkov o novorojencih v Sloveniji smo za dojenčke, mlajše od 6 mesecev, TT ovrednotili na 3 kg. Statistična povprečna porodna teža sicer znaša 3340 gramov.

Preglednica IV: Starostne skupine in njihove telesne teže (TT)

0,5–1 let (<9 kg)	1-3 let (< 13 kg)	4-6 let (<20 kg)	7-10 let (<28 kg)	11-14 let (<45 kg)	14+ let (>45 kg)
----------------------	----------------------	---------------------	----------------------	-----------------------	---------------------

Odmerki PD v tekočih oblikah in sirupih so bili podani v mililitrih, za oceno TMDI pa smo potrebovali mase. Z namenom lažje obravnave zbranih podatkov smo enoto mililiter (mL) odmerka enačili z enoto gram (g), pri tem pa nismo upoštevali gostot različnih tekočih oblik prehranskih dopolnil. Ta odločitev temelji na dejstvu, da se vrednosti ADI ne spreminjajo, ampak se glede na podatke prilagodijo le enote (iz g/kg TT v ml/kg TT).

Enačba 1: $TMDI = (NPO / TT) \times NDV$

V primerih, ko izračunana vrednost TMDI prisotnega aditiva za živila predstavlja manj kot 100% vrednosti ADI te snovi, lahko govorimo o varni uporabi prisotnih aditivov v PD.

Preglednica V: Seznam izdelkov, vključenih v raziskavo, in preučevani podatki

PREHRANSKO DOPOLNILO	TT (kg)	NPO (g/dan)	IME in E ŠTEVILO ADITIVA; funkcijski razred	KPD ²	NDV ¹ (mg/kg PD)	TMDI (mg/kg TT)	ŠA
Fitobimbi IMUNO (vitamini, minerali) [št.1] Sanofarm	9 S ₁	15	kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	3.33	2
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.		
				13.1.3	³ q.s.		
Fitobimbi BRONHAMIL (rastlinski izvleč.); Sanofarm	3 S ₁	5	kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	3.33	1
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Fitobimbi GAS (rastlinski izvlečki) Sanofarm	3 S ₁	0.5	kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	0.33	2
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.		
				13.1.3	³ q.s.		
DM Vitamin D ₃ [št.2]	13	0.85	sorbitol (E 420) // poliol ; sladilo	17.3	³ q.s.	-	5
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			Mg-soli maščobnih kislin (E 470b); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
			sukraloza (E 955); sladilo	17.3	2400	0.16	
			riboflavin (E 101); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
Medex Propolis oral junior (med/propolis/vitamini) [št.3]	13	1	askorbinska kislina (E 300); antioksidant	17.2	³ q.s.	-	1
Medex Propolis bonboni (med/propolis/vitamini) [št.4]	13	1.4	sorbitol (E 420) // poliol ; sladilo	17.3	³ q.s.	-	2
			Mg-soli maščobnih kislin (E 470b); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
Marifit Omega-3 DECAvit (omega-3, vitamini) [št.5]	20	1.93	glicerol (E 422); sredstvo za ohranjanje vlage	17.3	³ q.s.	-	9
			manitol (E 421); sladilo	17.3	³ q.s.	-	
			mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	
			sukraloza (E 955); sladilo	17.3	2400	0.23	
			železov oksid (E 172); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
			titanov dioksid (E 171); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
			karmini (E 120); barvilo	17.3	300	0.03	
			aroma gozdnih sadežev	-	-	-	
aroma črnega ribeza	-	-	-				
Medex multivitamin junior (vitamini, med) [št.6]	13	10	izvleček rožmarina (E 392); antioksidant	17.2	400	0.30	1
Marsovci sirup (vitamini, polisaharidi, ki delujejo imunostimulatorno) Wallmark [št.7]	9 S ₁	5	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	4
				13.1.3	³ q.s.		
			polisorbitat 80 (E 433); emulgator	17.3	³ q.s.		
			13.1.3	NI DOVOLJEN			

			karboksimetilceluloza (E 466); zgoščevalec	17.3 13.1.3	³ q.s. NIDOVLJEN	-	
			aroma pomaranče	-	-	-	
Marsovci tablete (vitamini) Wallmark	13	1.13	ksilitol (E 967) // poliol ; sladilo	17.3	³ q.s.	-	7
			sorbitol (E 420) // poliol ; sladilo	17.3	³ q.s.	-	
			sukraloza (E 955); sladilo	17.3	2400	0.21	
			Stearinska kislina in magnezijev stearat // maščobna kislina (E 570); sredstva proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			železov oksid (E 172); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
			aroma vanilije	-	-	-	
Floradix Kindervital (vitamini, kalcij) Salus	13	20	kalcijev laktat (E 327); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.	-	3
			kalcijev glukonat (E 578); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.	-	
			ksantan gumi (E 415) zgoščevalec	17.2	³ q.s.	-	
Chewy Vites Iron (vitamini, železo) Orbico	13	2.5	pektini (E 440); želirno sredstvo	17.3	5000	0.96	3
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			antocianin (E 163); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
Chewy Vites Omega-3 (vitamini, omega-3) Orbico	9 S ₁	6	pektini (E 440); želirno sredstvo	17.3 13.1.3	³ q.s. 5000	- 3.33	6
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3 13.1.3	³ q.s. ³ q.s.	-	
			jabolčna kislina (E 296); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3 13.1.3	³ q.s. ³ q.s.	-	
			sorbitol (E 420) // poliol ; sladilo	17.3 13.1.3	³ q.s. NIDOVLJEN	-	
			modificiran (oksidiran) škrob (E 1404); zgoščevalec	17.3 13.1.3	³ q.s. 50000	- 33.33	
			karoteni (E 160a); barvilo	17.3 13.1.3	³ q.s. NIDOVLJEN	-	
Valens Imunofit junior (imunoglukan/vit/Zn)	10 S ₁	4	akacijev gumi (E 414) // gumi arabikum; zgoščevalec	17.3 13.1.3	³ q.s. 10000	- 4.00	3
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3 13.1.3	³ q.s.	-	
			natrijev benzoat (E 211); konzervans	17.3 13.1.3	2000 NIDOVLJEN	0.80	
Sensilab Throat lollipops (rastlinski izvlečki)	13	30	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	3
			aroma maline	-	-	-	
			aroma gozdne jagode	-	-	-	

Coliprev kapljice (laktaza) Celsis	3 S ₁	0.45	kalijev klorid (E 508);	17.2	³ q.s.	-	2
			stabilizator	13.1.3	NI DOVOLJEN		
			glicerol (E 422); sr.za ohr. vlage	17.2	³ q.s.	-	
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
A Vogel Kelp-Iode tablete (jod) [št.13]	13	0.25	mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.1	³ q.s.	-	2
			modificiran (oksidiran) škrob (E 1404); zgoščevalec	17.1	³ q.s.	-	
Imunoglukan junior (imunoglukan, vit C) [št.14] Medis	10 S ₁	2	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	2
				13.1.3	³ q.s.		
			benzojska kislina (E 210); konzervans	17.3	2000	0.40	
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Sambucol Immunoforte (vit C, Zn, črni ribez) [št.15]	13	5	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	2
			kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	0.77	
Butifar kapsule (Na-butirat) Sensilab	20	0.90	mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.1	³ q.s.	-	4
			kalcijev karbonat (E 170); sredstvo proti sprijemanju	17.1	³ q.s.	-	
			titanov dioksid (E 171); barvilo želatinske kapsule	17.1	³ q.s.	-	
			hidroksipropilmetilceluloza (E 464); želatinska kapsula	17.1	³ q.s.	-	
Medex žajbelj, islandski lišaj (rastline, vitamini) [št.16]	9 S ₁	15	kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.3	2000	3.33	1
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
BioGaia Protectis baby (probiotik)	3 S ₁	0.2	silicijev dioksid (E 551); sredstvo proti sprijemanju	17.3 13.1.3	10000	0.67	1
Lekotim sirup (rastlinski izvlečki); Lekos	9 S ₁	7.5	natrijev benzoat (E 211); konzervans	17.3 13.1.3	2000	1.67	1
					NI DOVOLJEN		
Lekoslez sirup (rastlinski izvlečki); Lekos	9 S ₁	7.5	natrijev benzoat (E 211); konzervans	17.3 13.1.3	2000	1.67	1
					NI DOVOLJEN		
Imunoglukan kapsule (imunoglukan, vitamin C, Zn) [št.17] Medis	13	0.75	Mg-stearat (E 570); sredstvo proti sprijemanju	17.1	³ q.s.	-	4
			mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.1	³ q.s.	-	
			hidroksipropilmetilceluloza (E 464); želatinska kapsula	17.1	³ q.s.	-	
			titanov dioksid (E 171); barvilo želatinske kapsule	17.1	³ q.s.	-	
Bijeli sljez (rastlinski izvlečki); Yasenka	13	5	kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.3	2000	0.77	1
Salvit Fibravit (vlaknine)	13	5.6	silicijev dioksid (E 551); sredstvo proti sprijemanju	17.1	10000	4.31	3
			acesulfam K (E 950); sladilo	17.1	500	0.22	
			neohesperidin (E 959); sladilo	17.1	100	0.04	

Salvit Vitamin C + cink (vitamini) [št.18]	13	2.5	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	2
			kurkumin (E 100); barvilo	17.3	300	0.06	
Salvit Betaglukan (polisaharidi, ki delujejo imunostimulativno, cink) [št.19]	10 S ₁	5	askorbinska kislina (E 300); antioksidant	17.3	³ q.s.	-	5
				13.1.3	200	0.10	
			polidekstroza (E 1200); stabilizator	17.3	³ q.s.	-	
				13.1.3	NIDOVOLJEN		
			ksantan gumi (E 415); zgoščevalec	17.3	³ q.s.	-	
				13.1.3	10000	5.00	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
	13.1.3	³ q.s.					
Salvit Omega-Vit D žvečljive tablete [št.20]	3 S ₁	0.5	izvleček, bogat s tokoferolom (E 306); antioksidant	17.2	³ q.s.	-	2
				13.1.3	100	0.02	
			izvleček rožmarina (E 392); antioksidant	17.2	400	0.07	
				13.1.3	NIDOVOLJEN		
Solgar Kangavites (vitamini, minerali) [št.21]	20	2.5	manitol (E 421); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	13
			mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	
			karagenan (E 407); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	300	0.04	
			gumi arabikum (E 414) zgoščevalec	17.3	³ q.s.	-	
			maščobne kisline (E 570); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			kalijev klorid (E 508); stabilizator	17.3	³ q.s.	-	
			jabolčna kislina (E 296); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			karboksimetilceluloza (E 466); zgoščevalec	17.3	³ q.s.	-	
			ksantan gumi (E 415); zgoščevalec	17.3	³ q.s.	-	
			silicijev dioksid (E 551); sredstvo proti sprijemanju	17.3	10000	1.25	
			kalcijev fosfati (E 341); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	
			Mg-stearat (E 570); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
			Zaščitimo se! (rastlinski izvlečki) SoriaNatural	9 S ₁	5	mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	
	13.1.3	NIDOVOLJEN					
kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	1.11				
	13.1.3	NIDOVOLJEN					
			sukraloza (E 955); sladilo	17.2	2400	1.33	
				13.1.3	NIDOVOLJEN		

Lažje dihajmo! (rastlinski izvlečki) SoriaNatural	9 S ₁	5	mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.2	³ q.s.	-	4
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
			kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	1.11	
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
			sukraloza (E 955); sladilo	17.2	2400	1.33	
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Yasenka Imuno BC (polisaharidi, ki delujejo imunostimulativno, vit C) [št.22]	15	3	ksantan gumi (E 415); zgoščevalec	17.2	³ q.s.	-	3
			kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.2	2000	0.40	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.	-	
Vitadyn junior (vit, min, rastl.izvl.) [št.23]	9 S ₁	10	ksantan gumi (E 415); zgoščevalec	17.3	³ q.s.	-	3
				13.1.3	10000	11.11	
			kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.3	2000	1.80	
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Sensilab Travel lollopops (rastlinski izvlečki)	13	30	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	4
			indigotin (E 132); barvilo	17.3	300	0.69	
			karoten (E 160a); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
			aroma jabolka	-	-	-	
WAYA LGG > 2 leti (probiotik); Medis	9 S ₁	0.5	hidroksipropilmetilceluloza (E 464); želatinska kapsula	17.1	³ q.s.	-	2
				13.1.3	³ q.s.		
			titanov dioksid (E 171); barvilo želatinske kapsule	17.1	³ q.s.	-	
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Fitobimbi Rehidrato > 6 mes (rehidracijski prašek); Sanofarm	3 S ₁	6.5	acesulfam K (E 950); sladilo	17.1	500	1.08	1
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Medex Omega-3 junior (omega-3, vitamini) [št.24]	13	10	izvleček rožmarina (E 392); antioksidant	17.2	400	0.30	2
			polisorbat 20 (E 432); emulgator	17.3	³ q.s.	-	
DLux 400 vitamin D ₃ /0-12 let BetterYou	3 S ₁	0.15	ksilitol (E 967); sladilo	17.2	³ q.s.	-	4
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
			gumi arabikum (E 414) // akacijev; zgoščevalec	17.2	³ q.s.	-	
				13.1.3	10000	0.50	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.	-	
				13.1.3	³ q.s.		
Jamieson Multikids (vitamini, minerali) [št.25]	13	2.7	sukraloza (E 955); sladilo	17.3	2400	0.50	4
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.2	³ q.s.	-	
			čebelji vosek (E 901); glazura	17.2	³ q.s.	-	

			palmin vosek // maščobne kisline (E 470); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
Lekoplant sirup (rastlinski izvlečki)	9 S ₁	7.5	natrijev benzoat (E 211); konzervans	17.3	2000	1.67	1
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Chewy Vites Kids (vitamini) [št.26]	13	6	pektini (E 440); želirno sredstvo	17.3	³ q.s.	-	3
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			antocianin (E 163); barvilo	17.3	³ q.s.	-	
Lekotus sirup (rastlinski izvlečki)	9 S ₁	7.5	natrijev benzoat (E 211); konzervans	17.3	2000	1.67	1
				13.1.3	NI DOVOLJEN		
Yogermina neo junior (probiotik, B vitamini) [št.27] DieteticsPharma	13	7.5	kalijev sorbat (E 202); konzervans	17.3	2000	1.15	11
			natrijev benzoat (E 211); konzervans	17.3	2000	1.15	
			sorbitol (E 420); sladilo	17.3	³ q.s.	-	
			natrijev citrat (E 331); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	
			karagenan (E 407); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	300	0.17	
			silicijev dioksid (E 551); sredstvo proti sprijemanju	17.3	10000	5.77	
			aroma jagode	-	-	-	
			aroma hruške	-	-	-	
aroma karamele	-	-	-				
Sensilab Throat lollipops (rastlinski izvlečki)	13	30	citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	3
			aroma maline	-	-	-	
			aroma gozdne jagode	-	-	-	
BioGaia žvečljive tablete (probiotik)	13	0.9	izomaltoza (E 953); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	5
			ksilitol (E 967); sladilo	17.3	³ q.s.	-	
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	
			palmin vosek // maščobne kisline (E 470); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	
			aroma jagode				
Normia baby (probiotik) Jadran galenski laboratorij	3 S ₁	0.6	izvleček, bogat s tokoferolom (E 306); antioksidant	17.2	³ q.s.	-	1
				13.1.3	100	0.02	

Legenda: ¹vrednosti NDV iz Uredbe komisije (EU) št. 1129/2011 (25) ŠA = število aditivov v obravnavanem prehranskem dopolnilu;
²KPD = kategorija prehranskega dopolnila S₁ = prehransko dopolnilo tudi za otroke mlajše od 3 let; izdelek obravnavan z
³q.s. = *quantum satis* vidika predpisov za kategorijo 13.1.3 in eno od podkategorij kategorije 17
[št. XY] = zaporedna številka izdelka z vitamini in minerali, ki smo jo uporabili za preglednico XIX

4.2. FUNKCIJSKI RAZREDI ADITIVOV V PREHRANSKIH DOPOLNILIH

Pregledali smo 58 prehranskih dopolnil, namenjenih osebam, mlajšim od 14 let, ki jih najdemo v lekarnah, specializiranih in živilskih trgovinah, drogerijah ter na spletu.

48 izdelkov (82.75 %) med njimi vsebuje vsaj en aditiv, medtem ko je enemu prehranskemu dopolnilu dodanih kar 13 različnih aditivov za živila.

Preglednica VI: Skupno število aditivov v posameznih preiskovanih PD z aditivi

SKUPNO ŠTEVILO ADITIVOV V PD	1	2	3	4	5	6	7	9	11	13
ŠTEVILO TAKIH PD	12	11	10	8	2	1	1	1	1	1
DELEŽ TAKIH PD [%]	25.0	22.9	20.8	16.7	4.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1

Aditive smo pri popisu (preglednica V) opredelili glede na funkcijski razred (FR) kot to navaja ustrezna zakonodaja. Vključili smo tudi arome, ki jih evropska zakonodaja sicer obravnava v od aditivov ločenih uredbah in ravno te so na koncu predstavljale najbolj raznolik FR aditivov. ADI vrednosti smo poiskali v bazah JECFA in EFSA. Primerjava izračunanih vrednosti TMDI z ADI vrednostmi iz literature je bila podlaga za oceno varnosti prehranskemu dopolnilu dodanega aditiva.

Preglednica VII: Število različnih aditivov glede na FR v preiskovanih PD z aditivi

FUNKCIJSKI RAZRED aditivov kot so zastopani v preiskovanih prehranskih dopolnilih za osebe do 14. leta	ŠTEVILO RAZLIČNIH PREDSTAVNIKOV FR	ŠT. PD Z VSAJ ENIM PREDSTAVNIKOM FR
konzervansi	3	19
antioksidanti	3	6
barvila	8	11
sredstvo za uravnavanje kislosti	5	24
sredstvo proti sprijemanju	4	11
sredstva za glaziranje	1	1
stabilizatorji	2	3
sredstvo za povečanje prostornine	6	9
modificirani škrobi	1	2
sredstva za ohranjanje vlage	1	2
želirna sredstva in gostila	4	12
emulgatorji	1	2
sladila	6	13
SKUPAJ RAZLIČNIH ADITIVOV	44	-
arome	11	9

V preglednici VII smo na osnovi podatkov (preglednica V) zbrali vse zastopane funkcijske razrede aditivov (13 različnih) ter zabeležili, koliko preiskovanih PD vsebuje vsaj enega od predstavnikov funkcijskega razreda, in proučili raznolikost prisotnih predstavnikov FR. Na seznamih dovoljenih aditivov za živila (brez arom) jih je okrog 460, v naših izdelkih pa smo našli slabo desetino njihovih predstavnikov, natančneje 44 različnih aditivov. K njim lahko prištejemo še 11 različnih arom, kar ne predstavlja niti 0.5% vseh dovoljenih arom za živila.

4.2.1 Konzervansi

»Konzervansi so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi, in/ali jih ščitijo pred razvojem patogenih mikroorganizmov.« (18)

Preglednica VIII: Predstavniki konzervansov v preiskovanih prehranskih dopolnilih

KONZERVANS	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
kalijev sorbat	E 202	0 – 25	2000	13
natrijev benzoat	E 211	0 – 5	2000	6
benzojska kislina	E 210	0 – 5	2000	1

Konzervansi so bili prisotni v 19 (39.58 %) izdelkih z aditivi za živila, in sicer po en na izdelek, razen v enem primeru, ko smo zasledili dodatek dveh konzervansov hkrati. Najbolj pogosto se v pregledanih prehranskih dopolnilih za osebe, mlajše od 14 let, uporablja kalijev sorbat (E 202). Najdeni predstavniki konzervansov v skladu z najnovejšo zakonodajo niso dovoljeni v otroški hrani, torej PD za otroke, mlajše od treh let. Med preiskovanimi izdelki jih je bilo 15, ki jih kljub temu vsebujejo in imajo na deklaraciji navedene odmerke tudi za starostno skupino do 3 let.

Glede na to, da je ADI vrednost podana v mg/kg TT, smo iz izračunanih TMDI vrednosti lahko ocenili, da so v vseh devetnajstih prehranskih dopolnilih, vključno s tistimi, v katerih glede na starost uporabnika niso dovoljeni (15 izdelkov), konzervansi prisotni v ustreznih odmerkih in ne presegajo 100% ADI. To velja tudi za izdelek s kombinacijo 2 konzervansov. Najvišja izračunana vrednost TMDI za kalijev sorbat znaša 3.33 mg/kg, kar predstavlja 13.2% ADI tega aditiva, za natrijev benzoat 1.67 mg/kg, kar ustreza 33.4% ADI in za benzojsko kislino 0.4 mg/kg, kar predstavlja 8% vrednosti ADI dotičnega aditiva za živila.

Natrijev benzoat se kot konzervans, katerega vsebnost v preiskovanih PD dosega najvišje deleže ADI, že vrsto let dodaja sirupom z rastlinskimi izvlečki, ki jim otroci niso izpostavljeni vsakodnevno. Otroci, mlajši od treh let, so sicer pogosteje izpostavljeni izdelkom s kalijevim sorbatom, a je delež ADI za ta aditiv v preiskovanih PD vsaj za polovico nižji od tistega za benzoate (natrijev benzoat in benzojska kislina).

Povzamemo lahko, da nobeno izmed pregledanih prehranskih dopolnil iz vidika dodanih konzervansov ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje oseb, mlajših od 14 let, seveda ob uporabnikovem upoštevanju priporočenih dnevnih odmerkov prehranskega dopolnila. Zavedati se moramo tudi dejstva, da so enaki konzervansi pogosto prisotni tudi v običajnih živilih splošne rabe, s katerimi se vsakodnevno srečujejo tudi otroci do tretjega leta starosti. Tako se nevede lahko hitro približamo vnosu, ki presega vrednost ADI.

4.2.1.1 *Kalijev sorbat (E 202)*

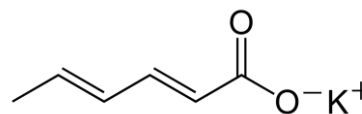
Kemijsko ime: *kalijev (E,E)-heksa-2,4-dienoat*

Empirična formula: $C_6H_7KO_2$

Molekulska masa: 150.2 g/mol

Izgled: belo-rumen prah

CAS: 24634-61-5



Slika 1: Strukturna formula kalijevega sorbata

Kalijev sorbat je eden tistih aditivov, ki jih je EFSA že ponovno proučila in prišla do zaključkov, da ni razpoložljivih dokazov o genotoksičnosti. Prav tako pri koncentracijah do 9200 mg/kg TT (test na podganah) ni prišlo do akutne ali kronične toksičnosti. Najvišji testni odmerek sorbatov, pri katerem ni bilo opaženih nobenih negativnih učinkov (NOAEL), pa je znašal 300 mg/kg TT/dan. Kalijev sorbat so tako ponovno ocenili kot aditiv za živila brez znatnega tveganja za zdravje uporabnika. (44)

4.2.1.2 *Natrijev benzoat (E 211) in benzojska kislina (E 210)*

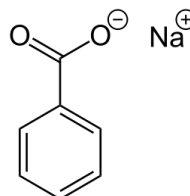
Kemijsko ime: *natrijev benzoat*

Empirična formula: $C_7H_5NaO_2$

Molekulska masa: 144.11 g/mol

Izgled: bel prah

CAS: 532-32-1



Slika 2: Strukturna formula natrijevega benzoata

Martindale navaja uporabo obeh konzervansov v farmacevtskih in kozmetičnih izdelkih v koncentracijah med 0.2 do 0.5% (39), najdemo ju tudi v živilih kot so marmelade in sokovi, v PD pa sta pogosto prisotna v pripravkih ob kašlju.

Pri ponovni oceni varnosti obeh aditivov so pri EFSA-i ugotovili, da se benzojska kislina in njena natrijeva sol po peroralnem zaužitju hitro absorbirata. Študije kažejo na nizko toksičnost in genotoksičnost ter odsotnost kancerogenosti. NOAEL je znašal 500 mg/kg TT/dan. Nevarnost prekoračitve ADI omejitev vnosa z živili obstaja pri otrocih in mladostnikih, ki uživajo osvežilne pijače. Omenjena konzervansa sta bila ponovno ocenjena kot aditiva za živila brez znatnega tveganja za zdravje, a kljub temu velja biti previden pri astmatikih in preobčutljivih na acetilsalicilno kislino. (45) Pri ljudeh z moteno presnovo arahidonske kisline nastajajo bronhokonstriktorni levkotrieni. Zaužiti benzoati podobno kot acetilsalicilna kislina pospešijo nastajanje levkotrienov, zato pride do težav z dihanjem oziroma poslabšanja astme.

4.2.2 Antioksidanti

»Antioksidanti so snovi, ki podaljšajo rok uporabnosti živil tako, da jih ščitijo pred kvarjenjem, ki ga povzroča oksidacija, kot sta žarkost maščob in sprememba barve.« (18) Zaradi slednjega jih dodajajo skoraj v vsa predelana živila, da bi se ohranila hranilna vrednost in barva živil. V zadnjem času se je uporaba nekoliko zmanjšala na račun vakuumskega pakiranja ali proizvodnji in pakiranju v posebni atmosferi, kar doprinese k manjši oksidaciji živil. »Antioksidant je vsaka snov, ki zavre oksidacijo *in vitro* in zmanjša oksidativni stres *in vivo*. Po bolj mehanistični definiciji je antioksidant vsaka snov, ki upočasni, prepreči ali odstrani možnost oksidativne poškodbe tarčne molekule.« (37)

Preglednica IX: Predstavniki antioksidantov v preiskovanih PD

ANTIOKSIDANTI	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
askorbinska kislina	E 300	ni določen	200 (za < 3 let)	2
izvleček rožmarina	E 392	ni določen	400	3
izvleček, bogat s tokoferolom	E 306	0.15 – 2.00	100	2

Antioksidanti so bili prisotni v 6 izdelkih (12.5%), v enem od njih pa je bila prisotna kombinacija dveh predstavnikov (E 306 in E 392). Najpogosteje, in sicer kar trikrat, se je pojavil izvleček rožmarina (E 392), ki je tudi na sploh veliko v rabi kot antioksidant v živilih, kljub temu, da je bil na seznam uvrščen šele leta 2010. Najnovejša zakonodaja za otroke, mlajše od treh let, izvlečka rožmarina še ne dovoljuje. Med pregledovanjem smo ga vseeno našli v enem od teh izdelkov. Žvečljive tablete z vitaminom D in maščobnimi kislinami Salvit Omega-Vit D ga vsebujejo v kombinaciji z izvlečkom, bogatim s tokoferolom. Izračunan TMDI aditiva v izdelku je 0.07 mg/kg. Najvišji izračunan TMDI za otroke starejše od 3 let je 0.30 mg/kg. Kot navajajo Raadt in sodelavci niti EFSA niti JECFA nista opredelili vrednosti ADI (46). EFSA je vseeno podala mnenje, da je uporaba aditiva za živila v z uredbo predpisanih dovoljenih odmerkih (NDV) brez znatnega tveganja za zdravje uporabnika, kar velja tudi za pregledana PD.

Prisotnost izvlečka, bogatega s tokoferolom (vitamin E), je dovoljena v vseh PD ne glede na starost, mi smo ga našli v dveh in mu izračunali TMDI 0.02 mg/kg, kar ustreza 1% ADI. Askorbinska kislina (vitamin C) v PD za starejše od treh let nima omejitev, za mlajše od 3 let pa je določena NDV. Izračunana vrednost TMDI je znašala 0.10 mg/kg, medtem ko ADI ni določen. Ob proizvajalčevem upoštevanju NDV ocenjujemo, da izbrana prehranska dopolnila znatno ne ogrožajo zdravja otrok ne glede na starostno skupino.

4.2.2.1 *Antioksidanti kot hranilne snovi v prehranskih dopolnilih*

Antioksidanti so zanimiv funkcijski razred aditivov, saj lahko v živilih oziroma prehranskih dopolnilih nastopajo v dvojni vlogi, in sicer kot aditivi v vlogi antioksidantov ali kot hranilne snovi, kot so vitamini, minerali, encimi, aminokisliline, rastlinski izvlečki. Profesor Pečar s sodelavci v knjigi Šumi življenja navaja, da so do danes znanstveniki s posameznimi antioksidanti ter kombinacijami opravili veliko kliničnih in epidemioloških študij, od katerih jih je večina potrdila, da visoki odmerki antioksidantov ne preprečijo kroničnih obolenj. Vse več ljudi zadnja desetletja vnaša visoke odmerke antioksidantov in hitro se hitro zgodi, da namesto da bi uporabniku pomagali do boljšega počutja, jim ti vnosi celo škodijo, kar so dokazali tudi z obsežnimi kliničnimi študijami. So pa dobrodošle kombinacije antioksidantov z vzajemnim delovanjem v odmerkih, katerih vrednost se giblje okrog PDV. Preden to lahko za neko kombinacijo z gotovostjo trdimo, mora biti antioksidativno delovanje za vsako tako izbrano kombinacijo nedvoumno dokazano. (37)

4.2.2.2 *Izvleček rožmarina (E 392)*

Uredba (ES) št. 231/2012 (40) izvleček rožmarina opredeljuje kot snov z več antioksidativnimi sestavinami, pri čemer jih vsaj 90% predstavljata karnozol in karnozojska kislina. Uredba dovoljuje štiri načine pridobivanja izvlečka rožmarina kot aditiva za živila:

1. Ekstrakcija listov rožmarina z uporabo sistema topil, odobrenega za živila. Izvlečke je nato mogoče razdišaviti in razbarvati. Izvlečki se lahko standardizirajo.
2. Ekstrakcija iz posušenih listov rožmarina, pri kateri se uporablja superkritični ogljikov dioksid in majhna količina etanola kot pomožno topilo.
3. Priprava iz odišavljenega etanolnega izvlečka rožmarina. Izvlečke je moč še nadalje prečistiti, na primer z obdelavo z aktivnim ogljem in/ali molekularno destilacijo ter jih shraniti v primerne in odobrene posode ali jih posušiti z razprševanjem.
4. Priprava iz odišavljenega etanolnega izvlečka rožmarina, na katerem se je izvedla ekstrakcija s heksanom. Izvleček je mogoče še nadalje prečistiti, na primer z obdelavo z aktivnim ogljem in/ali molekularno destilacijo. Odložiti jih je mogoče v primerne in odobrene posode ali jih posušiti z razprševanjem. (40)

Knjiga Sodobna fitoterapija navaja, da rožmarin in njegove izvlečke zaradi dokazanih ugodnih učinkov na številne patološke procese najdemo v številnih PD v vlogi hranila (38). Raadt navaja, da je pomanjkanje študij s toksikološkimi podatki za z uredbo predvidene štiri različice izvlečka razlog, da vrednost ADI še ni določena niti s strani EFSA niti JECFA (46).

4.2.2.3 *Izvleček, bogat s tokoferolom (E 306)*

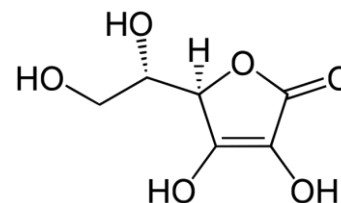
Uredba (ES) št. 231/2012 navaja, da produkt pridobivamo z vakuumsko destilacijo z vodno paro iz jedilnega rastlinskega olja, ki vsebuje koncentrirane tokoferole in tokotrienole. Izvleček vsebuje skupno vsaj 34% tokoferolov, ki jih delimo na α -, β -, γ - in δ -tokoferole. Na pogled je rjavkasto rdeče do rdeče, bistro, židko olje, blagega značilnega vonja in okusa. Prisotne so lahko tudi voskaste sestavine v mikrokristalinični obliki. (40)

Ponovno ocenjevanje varnosti aditiva za živila s strani EFSA (47) je bilo leta 2015 zaključeno z oceno »brez znatnega tveganja za zdravje« in brez podajanja vrednosti ADI. EFSA pa je vseeno določila zgornjo dopustno mejo vnosa (UL) za vitamin E v višini 300 mg/dan za odrasle osebe. JECFA še vedno navaja vrednost ADI, ki smo jo upoštevali pri naši oceni varnosti. Akutna toksičnost peroralno zaužitih tokoferolov je nizka, medtem ko NOAEL vrednost znaša 125 mg/kg TT/dan. V ostalih toksikoloških študijah so ugotovili, da

ni razloga za skrb glede genotoksičnosti ali kancerogenosti, edini skrb zbujujoči opažen učinek je podaljšan koagulacijski čas, ki pa je značilen za čisti α -tokoferol. (47)

4.2.2.4 Askorbinska kislina (E 300)

Kemijsko ime: 2,3-didehidro-L-treo-heksono-1,4-lakton
Empirična formula: $C_6H_8O_6$
Molekulska masa: 176.13 g/mol
Izgled: belo-rumen kristaliničen prah, brez vonja
CAS: 50-81-7



Slika 3: Strukturna formula askorbinske kisline

Askorbinska kislina (AK) oziroma vitamin C je vodotopna spojina, ki se nahaja v sveži zelenjavi, sadju in kislem zelju, najdemo pa ga tudi v svežem mesu in jetrih. Nekatere živali ga lahko sintetizirajo same, človek, opice in morski prašički pa ga moramo v telo vnesti s hrano. Pri velikih odmerkih askorbinske kisline se poveča možnost za nastanek oksalatnih kamnov. Večje potrebe po askorbinski kislini imajo kadilci, diabetiki in bolni ljudje na intenzivni negi ali ob odpovedi ledvic. JECFA ugotavlja nizko akutno in kronično toksičnost, genotoksičnost in kancerogenost AK in njenih soli, in jih smatra kot aditive brez znatnega tveganja za zdravje (48). Vrednost ADI za askorbinsko kislino tako ni določena.

4.2.3 Barvila

Naravno prisotna barvila v živilih se lahko med tehnološkim postopkom ali shranjevanjem izgubijo, zato živilom dodajajo naravna ali sintetična barvila, ki dodajo ali obnovijo barvo živila. Naravna barvila pridobivajo iz živil ali drugih užitnih izvornih snovi naravnega izvora s fizično in/ali kemično ekstrakcijo, pri čemer gre za selektivno ekstrakcijo pigmentov, povezanih s hranilnimi ali aromatskimi sestavinami. Živilska zakonodaja dovoljuje uporabo 40 barvil, od tega jih 16 lahko dodajamo samo v mejnih vrednostih glede na skupino živila. Sezname Uredbe ES št. 1129/2011 barvila, ki jih ta dovoljuje za živila, delijo v dve skupini:

1. Barvila za živila, odobrena z vsebnostjo *quantum satis*.
2. Barvila za živila s kombiniranimi mejnimi vrednostmi.

Med preiskovanimi PD smo barvila druge skupine našli v PD v obliki sirupa ali za žvečenje, za vse predstavnike barvil je dovoljena enaka vsebnost (NDV) v teh pripravkih: 300 mg/kg.

V živilih za otroke, mlajše od treh let, ne sme biti barvil, izjemoma so dovoljena le naravno prisotna barvila v hranilih, kot je na primer oranžna barva v živilu s korenčkom. Pri pregledu prehranskih dopolnil smo zasledili prisotnost barvila karoten v enem od PD za starostno skupino od 1-3 let. To so žvečljivi medvedki z vitamini in maščobnimi kislinami Chewy Vites Omega-3. Vrednost ADI je v intervalu do 5 mg/kg, kar barvilo uvršča med potencialno nevarne aditive. Vrednosti NDV za kategorijo 17 so kljub opredeljeni ADI *quantum satis*. Karoteni niso na seznamu dovoljenih barvil, ki jih EFSA odsvetuje otrokom.

Barvila smo našli v 11 (22.9%) preiskovanih izdelkih, od katerih je v devetih dodano samo po eno, v dveh PD pa sta dodani dve barvili, oziroma tri različna barvila. V treh primerih je aditiv titanov dioksid (E 171) prisoten kot komponenta želatinske kapsule, v kateri je odmerek prehranskega dopolnila. Vsebnost barvil v vseh izdelkih je v mejah dovoljenih vrednosti. Najvišji izračunani TMDI je znašal 0.69 mg/kg TT za barvilo indigotin (E 132), kar predstavlja 13.8% ADI tega barvila.

Preglednica X: Predstavniki barvil v preiskovanih PD

BARVILO	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
riboflavin	E 101	0 – 0.5	<i>quantum satis</i>	1
železov oksid	E 172	0 – 0.5	<i>quantum satis</i>	2
titanov dioksid	E 171	ni določen	<i>quantum satis</i>	4
karmini	E 120	0 – 5.0	300	1
antocianini	E 163	0 – 2.5	<i>quantum satis</i>	2
karoteni	E 160a	0 – 5.0	<i>quantum satis</i>	2
kurkumin	E 100	0 – 3.0	300	1
indigotin	E 132	0 – 5.0	300	1

Legenda: barvila z ADI in NDV *quantum satis*

Med najdenimi barvili so štirje takšni predstavniki (riboflavin, železov oksid, antociani, karoteni), za katere imamo poznane vrednosti ADI v mejah, ki aditiv uvrščajo med potencialno nevarne aditive, njihova najvišja dovoljena vsebnost (NDV) v PD pa je *quantum satis*. To kaže na visoko zaupanje proizvajalcem, da dejanska vsebnost barvila ne bo povzročila akutne toksičnosti. Iz literature sicer lahko povzamemo, da so vrednosti NOAEL omenjenih barvil visoke, kar potrjuje zelo nizko akutno toksičnost.

Sestavina riboflavin ima v PD in živilih dvojno vlogo. Nastopa lahko kot aditiv razreda barvil ali kot hranilna snov vitamin B₂. Dovoljeni dnevni odmerki hranila v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila, so s Pravilnikom (1) podani glede na telesno težo oseb do 14 let.

Kljub podani vrednosti ADI smo za barvilo karoteni skladno z mnenjem EFSA (60) zaključili, da ta aditiv znatno ne ogroža zdravja uporabnika v količinah, ki jih običajno dodajamo kot aditive. Nobeno od omenjenih barvil ne sodi v skupino barvil, ki jih EFSA odsvetuje za uživanje pri otrocih.

Skladno s toksikološkimi profili iz literature za omenjene aditive, vključno s karoteni, smo lahko ocenili, da pregledana PD, kljub temu da ne poznamo točnega masnega deleža barvila v izdelku, ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje uporabnika ne glede na starost.

4.2.3.1 *Barvila, za katere EFSA priporoča omejeno uporabo pri otrocih*

Kot smo že omenili, naj živila in s tem PD za otroke, mlajše od treh let, ne bi vsebovala dodanih barvil, medtem ko so v splošnih živilih in v PD za otroke in mladostnike od 3. do 14. leta nekatera barvila dovoljena. Med njimi so tudi barvila, za katera EFSA priporoča omejeno uporabo pri otrocih, saj lahko pri otrocih izzovejo hiperaktivnost ali alergije. Pri ponovni oceni varnosti je EFSA zato znižala njihove najvišje dovoljene vsebnosti v živilih in ADI. Tem barvilom so izpostavljeni predvsem tisti, ki zaužijejo več finih pekovskih izdelkov, sladoleda, brezalkoholnih pijač, sladkornih izdelkov, prigrizkov na osnovi krompirja ter predelanih rib. Pregledana prehranska dopolnila teh barvil niso vsebovala.

Preglednica XI: Dovoljena barvila za živila, katerih uživanje EFSA otrokom odsvetuje

BARVILO	E-ŠTEVILKA	novi ADI [mg/kg TT]	stari ADI [mg/kg TT]
tartrazin	E 102	0 – 7.5	0 – 7.5
kinolinsko rumeno	E 104	0 – 0.5	0 – 10.0
sončno/oranžno rumeno FCF	E 110	0 – 1.0	0 – 2.5
azorubin, karmoizin	E 122	0 – 4.0	0 – 4.0
rdeče 4R, košenil rdeče A	E 124	0 – 0.7	0 – 4.0
alura rdeče AC	E 129	0 – 7.0	0 – 7.0

Legenda:  znižane vrednosti ADI

4.2.3.2 *Riboflavin*

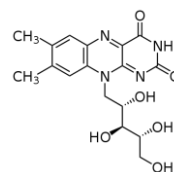
Kemijsko ime: *3,10-dihidro-7,8-dimetil-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahidroksipentil]benzo-[g]pteridin-2,4-dion*

Empirična formula: C₁₇H₂₀N₄O₆

Molekulska masa: 376,37 g/mol

Izgled: oranžnorumen kristaliničen prah

CAS: 83-88-5



Slika 4: Strukturna formula riboflavina

JECFA je sicer določila ADI, a ker naj količina v obliki aditiva ne bi bila višja od dovoljenih dnevni odmerkov vitamina B₂ v vlogi hranila, je EFSA na podlagi dostopnih podatkov o toksičnosti (niso opazili neželenih učinkov) ob ponovni preučitvi (49) leta 2013 podala mnenje, da je aditiv brez znatnega tveganja za zdravje in kot tak varen za uporabo v živilih.

4.2.3.3 *Železov oksid (E 172)*

Skladno z uredbo železove okside in železove hidrokside predstavlja paleta barvil:

- rumeni železov oksid: *Pigment Yellow 42 in 43* (FeO(OH) x H₂O)
- rdeči železov oksid: *Pigment Red 101 in 102* (Fe₂O₃)
- črni železov oksid: *Pigment Black 11* (FeO x Fe₂O₃)

Železovi oksidi za živila se ločijo od drugih po precej manjši vsebnosti drugih kovin, kar omogoča nadzor izvora železa in temeljito kemijsko čiščenje med postopkom priprave.

Iz ponovne ocene varnosti aditiva (43) je razvidno, da EFSA povzema leta 1980 opredeljen ADI = 0 – 0.5 mg/kg. Iz razpoložljivih študij je znano, da je za pojav akutne toksičnosti potreben peroralen odmerek višji od 10 g/kg TT, NOAEL pa je znašal 1000 mg/kg TT. Za oceno genotoksičnosti in kancerogenosti ni zadovoljivih podatkov, znani so le pozitivni rezultati obeh v primeru nano- in mikrodlecev železovih oksidov, ki pa jih običajno ne uporabljajo v proizvodnji živil. EFSA na podlagi teh dejstev ni podala drugačnega mnenja kot je veljalo do ponovne obravnave leta 2015. Ocena dnevne izpostavljenosti aditivu E 172 glede na podatke Agencije (EFSA) o sestavi živil je pri dojenčkih 0.03 – 0.1, pri otrocih pa 3.7 – 9.5 mg/kg živila.

4.2.3.4 Titanov dioksid (E 171)

Uredba ES št. 231/2012 v specifikacijah za aditive za živila navaja, da je titanov dioksid (TiO₂) v osnovi sestavljen iz čistega anataza in/ali rutilnega titanovega dioksida, ki je lahko prekrit z manjšimi količinami aluminijevega oksida in/ali silicijevega dioksida za izboljšanje tehnoloških lastnosti produkta. Nadalje pojasnjuje, da je anatazne stopnje pigmentnega titanovega dioksida mogoče doseči samo s sulfatnim postopkom, kjer kot stranski produkt dobimo večjo količino žveplove kisline. V praksi se kot sinonim za ta aditiv uporablja ime *Pigment White 6*. (20) Titanov dioksid nima določene vrednosti NOAEL, zato mu pripisujemo zelo nizko toksičnost. Omejen ni niti njegov dnevni vnos z živili in velja za enega najvarnejših barvil. V dostopnih informacijah smo sicer zasledili poročilo o možni anafilaktični reakciji pri občutljivih ob inhalaciji, vendar ta učinek za obravnavo PD nima nobenega pomena (57). Na podlagi pridobljenih informacij o aditivu lahko podamo oceno, da so prehranska dopolnila z vidika vsebnosti TiO₂ brez znatnega tveganja za zdravje ljudi.

Preglednica XII: Barvila brez EFSA omejitve NDV in možni neželeni učinki (43, 57)

BARVILO	MOŽNI NEŽELENI UČINKI (ne še nujno dokazani)
riboflavin	genotoksični učinki nanodelcev / rak na pljučih po inhalaciji / akumulacija v telesnih organih
železovi oksidi	toksični učinki nano- in mikrododelcev
titanov dioksid	anafilaktična reakcija pri občutljivih posameznikih po inhalaciji

4.2.3.5 Karmini (E 120)

»Karmini in karminska kislina se pridobivajo iz vodnih, vodno-alkoholnih ali alkoholnih ekstraktov košenilje, pridobljene iz posušenih delov samic insekta *Dactylopius coccus Costa*.« (20) Uredba ES št. 231/2012 v specifikacijah za aditive za živila navaja, da je osnova barvila karminska kislina, aluminijevi laki le-te pa so karmini, ki se tvorijo pri molskem razmerju aluminijevega oksida in karminske kisline 1 : 2. Poleg teh glavnih barvil na trgu najdemo tudi amonijeve, kalcijeve, kalijeve ali natrijeve soli. Pripravljen aditiv lahko vsebuje tudi nečistote kot so beljakovinski ostanki iz insektov, prosti karminat ali manjši ostanek nevezanih aluminijevih ionov. V praksi je poznan tudi pod imenom *Natural Red 4*.

Ob ponovnem pregledu ocene varnosti za karmine je EFSA predlagala sprejetje specifikacij glede vsebnosti najvišjih dovoljenih količin toksičnih nečistot, zaradi katerih bi lahko aditiv bil toksičen za uporabnike živil. Predlagali so, da se predpišejo proizvodni postopki, ki bodo omogočili doseganje ustrezne čistosti aditiva (58). Podatki iz študij kažejo na netoksičnost, tako akutno kot tudi ob kronični uporabi, odsotnost kancerogenosti in genotoksičnosti. Vrednost ADI znaša, preračunano na karmine, 5 mg/kg TT, preračunano na karminsko kislino pa 2.5 mg/kg TT.

4.2.3.6 *Antocianini (E 163)*

Uredba ES št. 231/2012 v specifikacijah za aditive za živila navaja, da antocianine pridobivajo z maceracijo ali ekstrakcijo z nakisano vodo, CO₂, metanolom ali etanolom iz vlaken rastlin in sadja. Poleg antocianinov so v zmesi še organske kisline, tanini, sladkorji in minerali, kot posledica maceracije je lahko prisoten tudi etanol. Antocianin je vijoličasto rdeča tekočina, prah ali pasta. Produkti se glede na jakost barve tržijo pod imeni: cianidin, peonidin, malvidin, delphinidin, petunidin, pelargonidin. Kot aditivi za živila se lahko uporabljajo tudi aluminijevi laki tega barvila.

JECFA jih v svoji oceni varnosti označuje kot snov brez znatnega tveganja za zdravje uporabnika z vrednostjo NOAEL 7500 mg/kg (41). Star podatek iz leta 1982 opredeljuje vrednost ADI, ki znaša 2.5 mg/kg. Pri EFSA-i so ob ponovnem pregledu zaključili, da trenutno dostopni toksikološki podatki, po večini gre za rezultate toksikoloških študij z vodnimi izvlečki rdečega grozdja ali črnega ribeza, ne omogočajo ovrednotenja vrednosti ADI (59). Večjo pozornost bi veljalo nameniti predvsem nečistotam v nevodnih izvlečkih in opredeliti njihovo vsebnost v komercialnih izvlečkih.

4.2.3.7 *Karoteni (E 160a)*

»Rastlinski karoteni se pridobivajo z ekstrakcijo s topilom iz užitnih rastlin, korenja, rastlinskih olj, trave, detelje in koprive. Glavno barvilo sestavljajo karotenoidi, med njimi je najpomembnejši β -karoten. Prisotni so lahko tudi α - in γ -karoten ter drugi pigmenti. Poleg barvnih pigmentov lahko ta snov vsebuje še olja, maščobe in voske, ki so naravno prisotni v izvorni snovi. Za ekstrakcijo se lahko uporabljajo le naslednja topila: aceton, metil etil keton, metanol, etanol, propan-2-ol, heksan, diklorometan in ogljikov dioksid.« (20)

Po zadnjem pregledu leta 2001 je JECFA določila vrednost ADI 5 mg/kg. Epidemiološke študije z β -karotenom kot prehranskim dopolnilom v odmerku 15 mg/dan so pokazale, da odmerek ni kancerogen. Pri EFSA so zaključili, da uživanje te snovi v količinah dodanih kot aditivi ne ogroža zdravja, saj z vsakodnevno prehrano in prehranskimi dopolnili, kjer karoteni nastopajo kot hranila, zaužijemo znatno večje količine, ki se niso izkazale za nevarne. Vrednost NOAEL je znašala 50 mg/kg (60).

4.2.3.8 Kurkumin (E 100)

Kurkumin pridobivamo z ekstrakcijo kurkume, korenike azijske rastline *Curcuma longa* L. Da dobimo čimbolj koncentriran prah, ekstrakt očistimo s kristalizacijo. Proizvod je sestavljen večinoma iz kurkuminov in dveh njegovih derivatov v različnem razmerju. Prisotna je lahko manjša količina olj in smol, ki jih vsebuje kurkuma. Kurkumin se uporablja tudi kot aluminijev lak; vsebnost aluminija je manjša od 30 %. Skladno s specifikacijami JECFA se za ekstrakcijo lahko kot varna uporabljajo le naslednja topila: etilacetat, aceton, ogljikov dioksid, diklorometan, n-butanol, metanol, etanol, heksan, propan-2-ol. (20)

Ob ponovni proučitvi ocene varnosti je EFSA zaključila, da se na podlagi obstoječih *in vivo* in *in vitro* študij strinja z mnenjem JECFA, da ni razlogov za genotoksičnost in kancerogenost tega aditiva. Vrednost ADI ostaja 3 mg/kg, osnovana na vrednostih NOAEL 250-320 mg/kg TT/dan (62).

4.2.3.9 Indigotin (E 132)

Indigotin je mešanica večih spojin. Uporabljajo se lahko tudi aluminijevi laki tega barvila. (20) JECFA na podlagi študij na podganah podaja vrednost NOAEL 500 mg/kg TT/dan. (64) Varnost indigotina, barvila modre barve, je bila s strani JECFA nazadnje presojana leta 1974, ko so določili tudi vrednost ADI 5 mg/kg TT/dan. EFSA je to vrednost v ponovni presoji potrdila, vendar opozorila, da velja le za barvilo z visoko stopnjo čistosti. (19)

4.2.3.10 Aluminijevi laki barvil

»Aluminijevi laki nastanejo med reakcijo barvil z aluminijem, natančneje aluminijevim trioksidom (Al_2O_3) ob prisotnosti vode. Nastala barva je netopna v vodi in ima določene prednosti pri uporabi v pripravkih, ki vsebujejo maščobe, ali pripravkih, ki jim primanjkuje vode za raztapljanje v vodi topnih barvil.« (20)

Barvila v obliki aluminijevih lakov omogočajo tehnološko prednost za živila v smislu hitrejšega sušenja in tanjše obloge. V primerjavi z v vodi topnimi barvili so manj občutljivi na svetlobo, a hkrati nestabilni pa v močno kislih pogojih, ki preprečijo interakcijo med barvilom in aluminijem, kar lahko vodi v spremembo barve. Aluminijevi laki so vir nevrotoksičnega aluminija, kar je potrebno upoštevati v izdelkih za otroke. (57)

Evropska agencija za varnost hrane je v svojem mnenju z dne 22. maja 2008 priporočila znižanje sprejemljivega tedenskega vnosa za aluminij na 1 mg/kg telesne teže/teden. Poleg tega EFSA meni, da je spremenjeni sprejemljiv tedenski vnos pri osebah, ki zaužijejo velike količine, zlasti pri otrocih, v večjem delu Unije na splošno presežen. Z namenom da bi zagotovili, da se sprejemljiv tedenski vnos ne preseže, so spremenili pogoje in ravni uporabe aditivov za živila, ki vsebujejo aluminij, vključno z aluminijevimi laki, in sicer z Uredbo Komisije (EU) št. 380/2012. Ta določa, da so aluminijevi laki, pripravljene iz vseh barvil iz preglednice 1 dela B Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, odobreni do 31. julija 2014. Od 1. avgusta 2014 so odobreni samo aluminijevi laki, pripravljene iz barvil iz preglednice 3 dela A Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, in samo v kategorijah živil, za katere so v delu E navedene priloge izrecno navedene določbe o najvišji dovoljeni vsebnosti. (63)

V pregledanih PD za osebe, mlajše od 14 let, smo našli nekaj predstavnikov barvil, ki lahko nastopajo v živilih kot aluminijevi laki: antocianini, indigotin, kurkumin, karmini in riboflavini. Za kategorije živil, v katere sodijo preiskovana PD, uporaba aluminijevih lakov ni dovoljena in je njihova odsotnost v izdelkih obveza proizvajalca PD za mlajše od 14 let.

4.2.3.11 Naravna barvila

V preiskovanih izdelkih smo zasledili kar nekaj predstavnikov naravnih barvil (karoteni, antocianidi, kurkumini), ki v odmerkih večjih od teh v vlogi aditiva, lahko izkazujejo farmakološko aktivnost pri kardiovaskularnih, rakavih in vnetnih obolenjih.

4.2.4 Sredstva za uravnavanje kislosti

Uredba (ES) št. 1333/2008 (18) sredstva za uravnavanje kislosti opisuje kot snovi, ki spremenijo ali nadzirajo kislost oziroma alkalnost živila. Poleg vpliva na okus in vonj je slednje pomembno predvsem za mikrobiološko stabilnost ter zagotavljanje stalnosti kakovosti hranil v prehranskem dopolnilu z vidika vpliva pH na ta dva faktorja.

Preglednica XIII: Sredstva za uravnavanje kislosti (SUK) v preiskovanih PD

SUK	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
citronska kislina	E 330	ni določen	<i>quantum satis</i>	23
kalcijev laktat	E 327	ni določen	<i>quantum satis</i>	1
kalcijev glukonat	E 578	ni določen	<i>quantum satis</i>	1
jabolčna kislina	E 296	ni določen	<i>quantum satis</i>	2
natrijev citrat	E 331	ni določen	<i>quantum satis</i>	1

Sredstva za uravnavanje kislosti so bila prisotna v polovici pregledanih izdelkov (24 PD), v štirih od njih pa smo našli po dva predstavnika te skupine. V večini primerov je bila prisotna ***citronska kislina***, ki so jo skladno z navedbami na deklaracijah proizvajalci umestili v ta funkcijski razred, a se lahko drugače v PD nahaja tudi v vlogi konzervansa (65). Varni dnevni odmerki presegajo 15 gramov tega aditiva na kilogram telesne teže. Med karboksilnimi kisljinami za uravnavanje kislosti s podobnimi lastnostmi smo v izbranih prehranskih dopolnilih našli še jabolčno kislino in natrijev citrat ter kalcijevo sol mlečne kisline (kalcijev laktat). Vsi štirje omenjeni predstavniki se po zaužitju hitro metabolizirajo do CO₂. Za jabolčno kislino kot varen dnevni odmerek velja 1.6 g/kg TT (66), mlečna kislina pa v fizioloških pogojih tako ali tako nastaja v gastrointestinalnem traktu (67), predstavlja telesu lastno snov in kot taka ne ogroža zdravja človeka.

Kalcijev glukonat je kalcijeva sol D-glukonske kisline, ki v PD večkrat kot v vlogi aditiva nastopa v vlogi vira kalcija, kot hranilo. V pripravku s kalcijem smo ga našli v kombinaciji s kalcijevim laktatom. V enem gramu kalcijevega glukonata je 93 mg elementarnega kalcija.

Niti JECFA niti EFSA nobenemu od predstavnikov SUK nista določili vrednosti ADI ali omejila uporabe. Nobeden izmed omenjenih aditivov ob peroralni uporabi ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje otrok. Odsvetuje se le inhaliranje in nanos koncentratov aditivov na kožo.

4.2.5. Sredstva proti sprijemanju

»Sredstva proti sprijemanju so snovi, ki zmanjšujejo težnjo posameznih delcev v živilu, da bi se sprijemali med seboj«. (18) Med našimi izdelki smo jih našli v žvečljivih tabletah, gumijastih medvedkih, probiotičnih napitkih in pripravkih v želatinskih kapsulah.

Preglednica XIV: Sredstva proti sprijemanju (SPS) v preiskovanih PD

SPS	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
Mg-soli maščobnih kislin	E 470b	ni določen	<i>quantum satis</i>	5
Mg-stearat	E 570	ni določen	<i>quantum satis</i>	3
kalcijev karbonat	E 170	ni določen	<i>quantum satis</i>	1
silicijev dioksid	E 551	ni določen	10 000	4

Predstavnike te skupine aditivov smo našli v enajstih (22.9%) prehranskih dopolnilih, v nekaterih PD pa jih je bilo prisotnih celo več. Če med Mg-soli maščobnih kislin prištejemo tudi magnezijeve soli stearinske kisline, lahko povzamemo, da so le-te najpogosteje prisoten aditiv vrste SPS v izbranih PD. Palmovo olje in palmov vosek prav tako sodita v to skupino (maščobne kisline in njihove Mg-soli). Tovrstni aditivi se pogosto pojavljajo prav v žvečljivih tabletah/medvedkih in bonbonih, ki so najbolj zastopane farmacevtske oblike med pregledanimi izdelki za osebe, mlajše od 14 let, na slovenskih policah. Ostali predstavniki SPS so bolj značilni za tekoča in praškasta PD za mlajše od 14 let. Magnezijeve soli nastopajo kot aditivi brez omejitev z vrednostjo NOAEL (68) 2500 mg/kg TT/dan. Anorgansko sol kalcijev karbonat smo zasledili v enem samem pripravku kot del zmesi, ki je kapsulirana v želatinske kapsule. Ker EFSA ugotavlja, da je vnos kalcijevega karbonata kot aditiva v živilih nižji od vrednosti UL, ki znaša 2500 mg/dan, zadevno snov opredeljuje z oznako »brez znatnega tveganja za zdravje ljudi«. Kalcijev karbonat prav tako nima določene vrednosti ADI. PD z dodanimi maščobnimi kislinami oziroma njihovimi Mg-solmi ali kalcijevim karbonatom glede na zgoraj napisano ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje ljudi z vidika dodanih omenjenih dveh predstavnikov aditivov skupine SPS. Silicijev dioksid je v obravnavanih kategorijah PD dovoljen z omejitvami, v vseh preiskovanih PD njegova vsebnost ustreza predpisom.

4.2.5.1 *Silicijev dioksid*

Silicijev dioksid je amorfná snov, ki se sintetično proizvaja s parno hidrolizo, pri čemer nastane koloidni silikagel, ali z mokrim postopkom, pri katerem nastane vodni silikagel. Koloidni silikagel je brezvoden, vodni silikagel pa je hidrat. (20) Velike količine silicijevega dioksida so našli v žitaricah in posledično tudi v živilih z žitaricami. V PD ima lahko tudi vlogo glavne sestavine, takrat je njegov največji dovoljen dnevni odmerek 1500 mg. (70)

Med pregledom izdelkov smo silicijev dioksid zasledili v štirih izdelkih, dva od njih sta bila probiotična izdelka, eden vitaminski in eden bogat z vlakninami. Najvišja izračunana TMDI vrednost je znašala 4.31 mg/kg TT. Ker ADI ni opredeljen niti s strani EFSA niti JECFA, zaupamo proizvajalcu, da upošteva omejitve vnosa aditiva. Ocenjujemo, da količine dodanega silicijevega oksida v preiskovanih PD ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje uporabnika.

4.2.6 Stabilizatorji

»Stabilizatorji so snovi, ki vzdržujejo fizikalno-kemično stanje živila, vzdržujejo homogeno razpršenost dveh ali več sestavin, ki se v živilu med seboj ne mešajo, stabilizirajo, ohranijo ali poudarijo obstoječo barvo živila ali povečajo sposobnost medsebojne vezave živil.« (18)

V dveh od treh izdelkov z dodanim stabilizatorjem smo zasledili **kalijev klorid** (E 508), v enem pa **polidekstrozo** (E 1200), ki jo lahko umestimo tudi med nepoliolna sladila. Oba sta na seznamu dovoljenih aditivov za živila, a nista dovoljena v kategoriji 13.1.3 (otroci mlajši od 3 let). Vrednost ADI ni določena, v prehranskih dopolnilih za starejše od treh let pa je NDV opredeljena s *quantum satis*.

Omeniti velja, da kalijev klorid (KCl) predstavlja vir kalija in je s strani evropske zakonodaje dovoljena oblika kalija kot hranila v PD za obe obravnavani kategoriji živil. Za odmerke KCl, ki ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje, se šteje za odrasle 500-600 mg/dan, ljudje s pestro prehrano največ kalija zaužijejo z zelenjavo, sadjem in nekaterimi žitaricami (ajda). Verjamemo, da je v izdelku za novorojenčke Coliprev z encimom laktaza dodana minimalna količina za tehnološki proces izdelave PD potrebnega KCl. Tudi sam odmerek je sicer le nekaj kapljic PD in praktično je nemogoče, da bi z dnevnim vnosom dosegali mejne vrednosti. Izdelek se je v praksi izkazal za varnega in naj ne bi predstavljal tveganja za zdravje novorojenčkov. Druga dva izdelka, eden s kalijevim kloridom in drugi s polidekstrozo, sta namenjena otrokom, starejšim od treh let, in lahko vsebujeta omenjena aditiva za živila v odmerkih, skladnih z dobro proizvodno prakso za aditive (*quantum satis*).

4.2.7 Sredstva za ohranjanje vlage

»Sredstva za ohranjanje vlage so snovi, ki preprečujejo izsušitev živil pri nizki vlažnosti zraka ali pospešujejo raztapljanje praška v vodi.« (18)

V dveh naših pregledanih izdelkih smo zasledili aditiv **glicerol** (E 422), z drugim imenom glicerol. Danes se vedno več uporablja glicerol rastlinskega izvora in ne več sinteznega. Medtem ko se še čaka na ponovno oceno glicerola kot aditiva s strani EFSA, velja, da ADI ni določen, zato se aditiv uvršča v kategorijo aditivov oziroma sestavin, ki ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje ljudi. Aditiv je dovoljen v prehranskih dopolnil za starejše od treh let, najvišja dovoljena vsebnost je opredeljena s *quantum satis*, a smo ga našli tudi v izdelku za novorojenčke Coliprev kapljice. Sam odmerek PD je sicer le nekaj kapljic, zato ocenjujemo, da uporaba glicerola kot aditiva v njem ne predstavlja tveganja za zdravje otrok, mlajših od treh let. Izdelek se je v praksi izkazal za varnega tudi za novorojenčke.

Morda velja izpostaviti tudi dejstvo, da je na slovenskem trgu linija prehranskih dopolnil, ki je zasnovana na glicerinskih izvlečkih rastlin. Nekatere izdelke proizvajalec priporoča že od dopolnjenega prvega leta starosti. V njih glicerol/glicerol nastopa v vlogi sestavine in ne kot aditiv, zato smo izdelke razvrstili v skupino prehranskih dopolnil brez aditivov. Nasploh je glicerol nepogrešljiva sestavina okrašenih slaščic, največ ga je v barvitih sladkornih masah, katerim so v velikem obsegu izpostavljeni najmlajši, nekateri občasno, drugi dnevno.

4.2.8 Emulgator

»Emulgatorji predstavljajo skupino sorodno stabilizatorjem. So snovi, ki v živilu omogočajo nastanek ali ohranjanje homogene mešanice dveh ali več medsebojno nezdružljivih faz, kot sta olje in voda.« (18)

Dve od preiskovanih PD vsebujeta kot emulgator **polisorbato**, tip 20 (E 432) in tip 80 (E 433). Ob ponovni oceni so pri EFSA-i potrdili vrednost ADI 25 mg/kg TT/dan za celotno skupino polisorbatov (72), Znanstveni odbor za hrano (SCF) podaja nižjo, in sicer 10 mg/kg TT/dan. Zelo majhna količina polisorbatov se absorbira, akutna toksičnost je zelo nizka, prav tako niso zasledili genotoksičnosti in kancerogenosti. Vrednost NOAEL pri podganah je določena pri 2500 mg/kg TT/dan.

Kategorija 13.1.3 (PD za mlajše od treh let) ne navaja polisorbatov, dovoljeni pa so kot aditivi pri kategoriji prehranskih dopolnil za starejše od treh let, seznam ne podaja najvišje dovoljene vsebnosti. Proizvajalcem je izkazano visoko zaupanje s strani ES, da bodo

količine aditiva takšne, da ne bodo predstavljale tveganja za zdravje uporabnikov. V skladu z dobro proizvodno prakso naj bi proizvajalec upošteval vrednost ADI.

4.2.9 Sredstva za glaziranje

»Sredstva za glaziranje so snovi (vključno z mazivi), ki dajejo živilu lesk ali tvorijo zaščitno oblogo na njegovi zunanji površini.« (18) Med preiskovanimi prehranskimi dopolnili ima samo eden na deklaraciji naveden aditiv iz te skupine. To je čebelji vosek (E 901) v vitaminsko mineralnem pripravku za otroke, starejše od treh let, aditiv je dovoljen. Čebelji vosek je čebelji produkt, ki ga pridobivajo s topljenjem satovja čebel *Apis mellifera* L. v vroči vodi in z odstranjevanjem tujih snovi. Skladno s ponovno oceno EFSA-e se lahko povzame mnenje, da čebelji vosek ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje ljudi v predvidenih količinah v prehrani uporabnika PD (73).

4.2.10 Sredstva za povečanje prostornine

»Sredstva za povečanje prostornine so snovi, ki povečajo prostornino živila, ne da bi bistveno povečale njegovo energetsko vrednost.« (18) Kot polnila v PD velikokrat nastopajo tudi predstavniki funkcijskega razreda sladil. Če so na deklaraciji kategorizirani v funkcijski razred sladila, potem v PD za otroke do treh let niso dovoljeni. Če pa jih kategoriziramo v funkcijski razred sredstev za povečanje prostornine, pa to predpisi dovoljujejo. Presoja kategorizacije aditiva je izključno domena proizvajalca.

Preglednica XV: Sredstva za povečanje prostornine (SPP) v preiskovanih PD

SPP	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
(mikrokristalna) celuloza	E 460	ni določen	<i>quantum satis</i>	8
izomaltoza	E 953	ni določen	<i>quantum satis</i>	1
karagenan	E 407	ni določen	300	2
manitol	E 421	ni določen	<i>quantum satis</i>	1
kalcijev fosfat	E 341	0 – 70	1000	1

Sredstva za povečanje prostornine smo zasledili v 9 izdelkih, največ štiri skupaj v enem od vitaminsko mineralnih pripravkov v obliki žvečljivih tablet za otroke, starejše od treh let. Karagenani in kalcijevi fosfati imajo s strani ES omejen dovoljen dnevni vnos, a so dovoljeni

za vse starostne skupine. V preiskovanih prehranskih dopolnilih ne predstavljajo tveganja za zdravje otrok in mladostnikov vseh starostnih skupin. Ostali trije aditivi so dovoljeni le v PD za starejše od 3 let, a smo aditiv E 460 kot edino polnilo/SPP našli v dveh sirupih z navedenimi odmerki tudi za mlajše od treh let. Mikrokristalno celulozo štejemo med vlaknine naravnega rastlinskega izvora in se ne absorbira iz prebavnega trakta. Vrednost ADI ni določena. Ocenjujemo, da kljub dodatku z zakonodajo neskladnega aditiva E 460, izdelka »Zaščitimo se!« in »Lažje dihamo!« ne predstavljata večjega tveganja za zdravje najmlajših. Bolj kot ocena tveganja bi bila na mestu presoja skladnosti imen dotičnih izdelkov z veljavno zakonodajo o prehranskih dopolnilih.

4.2.10.1 *Mikrokristalna celuloza (E 460)*

Mikrokristalna celuloza je delno depolimerizirana celuloza, ki se pridobiva z obdelovanjem α -celuloze z mineralnimi kislinami. Pridobiva se iz pulpe vlaknatega rastlinskega materiala. Stopnja polimerizacije običajno znaša manj kot 400. (20) Kot aditiv jo uporabljamo v obliki celuloznega gela ali praška. V obeh agregatnih stanjih je netopna v vodi, etanolu, etru in razredčenih mineralnih kislinah, rahlo topna v raztopini NaOH. V številnih študijah ni bilo zaslediti podatkov o kakršnikoli obliki toksičnosti. Snov se uporablja kot aditiv ali glavna sestavina (vlaknina) in ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje ljudi. Sorodna mikrokristalni celulozi je hidroksipropilmetilceluloza (E 464), ki jo najdemo v PD kot sestavino želatinskih kapsul z odmerki PD. Podobno kot za mikrokristalno tudi zanjo velja, da v literaturi ni zaslediti toksikoloških podatkov.

4.2.10.2 *Izomalt(oza) (E 953)*

Hidrogenirana izomaltuloza se proizvaja z encimsko pretvorbo saharoze, ki ji sledi katalitsko hidrogeniranje. Izomalt je zmes hidrogeniranih mono- in disaharidov, prevladujejo slednji. S hidrolizo dobimo 50% glukoze, 25% sorbitola in 25% manitola. (74)

Študije so pri ljudeh pokazale, da ob uživanju izomaltoze v dveh urah po odmerku ne pride do dviga ravni glukoze v krvi. V odmerkih 20-30 g/dan so pri odraslih ljudeh zaznali odvajalni učinek. Leta 1985 je JECFA na podlagi številnih študij ukinila do takrat določen ADI 25 mg/kg. (74) Tako manitol (E 421) kot izomalt (E 953) sta po Uredbi razvrščena med poliolna sladila brez hranilne vrednosti, hkrati pa lahko v živilih nastopata kot polnilo, v obeh primerih brez omejitev. To kaže na visoko zaupanje Agencije (EFSA) do proizvajalcev, da dejanska vsebnost polnila v PD ne bo povzročila akutnih toksičnih učinkov.

4.2.10.3 *Kalcijev fosfat (E 341)*

Kalcijev fosfat se kot aditiv lahko pojavlja v treh oblikah, in sicer kot mono-, di- ali trifosfat. V človeškem telesu se pojavlja kot gradnik kosti in zob. Kalcijev fosfat ima določeno tako vrednost ADI kot tudi NPV. Našli smo ga samo v enem PD. V izdelku Solgar Kangavites smo izračunali TMDI 0.125 mg/kg TT, kar predstavlja 0.18% določene vrednosti ADI.

4.2.10.4 *Karagenan (E 407)*

Karagenan je sulfatirani galaktozni polimer s povprečno molsko maso nad 100 kDa. Pridobiva se iz več vrst morskih alg iz rodu Rhodophyceae in drugih. Ljudje ga ne prebavljamo, zato nima hranilne vrednosti. V živilih se uporablja kot aditiv za živila v funkcijskih razredih sredstev za želiranje, gostil ali emulgatorjev. Znanstveni odbor za hrano (SCF) se je na podlagi predloženih toksikoloških študij odločil, da se k specifikaciji za aditiv karagenan E 407 v Evropi doda zahtevo, da sme biti v karagenanu največ 5% nečistot (formladehid). V letu 2003 je Odbor ponovno obnovil priporočilo, da se karagenan zaradi pomanjkanja podatkov glede vpliva na razvijajoče se črevesje dojenčkov, naj ne uporablja v mlečnih formulah za dojenčke do 6 mesecev. Opisane dodatne zakonske zahteve veljajo za področje Evropske skupnosti, ne pa tudi za ZDA, od koder prihaja več *in vitro* študij in študij na živalih glede možnih povezav aditiva karagenana z vnetnimi spremembami v črevesju, z glukozno intoleranco, inzulinsko rezistenco in celo debelostjo. Evropska agencija za varnost hrane EFSA, ki je nasledila Znanstveni odbor za hrano, namerava karagenan glede varnosti ponovno presoditi do konca leta 2016. Do takrat na evropskem prostoru velja, da na podlagi obstoječih podatkov in zakonsko predvidene uporabe, vključno s specifikacijo aditiva, uporaba aditiva E 407 ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi. Živila, ki ga vsebujejo, ga morajo v okviru navedbe sestavin tudi označiti. (75)

Karagenani so eni tistih aditivov za živila, za katere ADI ni določen, a zanje vseeno veljajo omejitve glede najvišje dovoljene vsebnosti v posamezni kategoriji živil. Med preiskovanimi prehranskimi dopolnili smo ga zasledili v dveh, najvišja izračunana vrednost TMDI v probiotičnem napitku pa znaša 0.17 mg/kg TT. Ocenjujemo, da je vnos s prehranskim dopolnilom varen in ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje oseb, mlajših od 14 let.

Kot zanimivost lahko izpostavimo, da ga oba proizvajalca uvrščata v funkcijski razred aditivov za povečanje prostornine in ne med sredstva za želiranje oziroma gostila.

4.2.11 Modificirani škrobi

Čeprav jih proizvajalca obeh preiskovanih PD opredeljujeta kot gostilo, uredba modificirane škrabe ločuje v svoj funkcijski razred aditivov. »To so snovi, pridobljene z enim ali več kemičnimi postopki iz jedilnega škroba, ki je bil lahko izpostavljen tudi fizikalnim ali encimskim postopkom, lahko je beljen ali razredčen s kislino ali bazo.« (18)

V dveh izmed vseh pregledanih izdelkov je bil prisoten **oksidirani škrob (E 1404)**, za katerega so dovoljene *quantum satis* količine v PD za starejše od treh let, za tiste mlajše pa je NDV omejena na 50000 mg/kg. Snov nima določenega ADI in se v obeh pripravkih glede na količino odmerka nahaja v količinah, ki tudi, če bi bilo PD sestavljeno samo iz aditiva, ne bi predstavljale znatnega tveganja za zdravje otrok katerekoli izmed starostnih skupin.

4.2.12 Želirna sredstva in gostila

Čeprav Uredba (20) ta dva funkcijska razreda ločuje, smo jih obravnavali skupaj. Sredstva za zgostitev (gostila) so snovi, ki povečujejo viskoznost živil. Želirna sredstva dajejo živilu s tvorbo želeja želeno teksturo. Po pričakovanjih smo jih našli v vseh prehranskih dopolnilih v obliki žvečljivih tablet, manjkali pa niso niti v tekočih oblikah. Skupno so bili prisotni v 12 preiskovanih prehranskih dopolnilih.

Preglednica XVI: Želirna sredstva in gostila v preiskovanih prehranskih dopolnilih

ŽELIRNO SREDSTVO, ZGOŠČEVALEC	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
pektini	E 440	ni določen	5000	3
ksantan gumi	E 415	ni določen	10000	5
akacijev gumi/gumi arabikum	E 414	ni določen	10000	3
karboksimetilceluloza	E 466	ni določen	<i>quantum satis</i>	2

Predstavniki te skupine aditivov so dovoljeni v vseh kategorijah obravnavanih živil. V seznamih za otroke, mlajše od treh let, najdemo predpisane najvišje dovoljene vsebnosti. Karboksimetilceluloza tako kot ostale vrste celuloze ni na seznamih dovoljenih aditivov za otroke, mlajše od treh let. Zanja so ugotovili enake toksikološke lastnosti kot smo navedli pri aditivu mikrokristalna celuloza (E 460). Snov se uporablja kot aditiv ali glavna sestavina (vlaknina) in ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje ljudi ne glede na starostno skupino.

Vrednosti ADI niso določene, zato ocene tveganja ne moremo podati s pomočjo le-teh. Izračunane vrednosti TMDI za aditive z NDV (za mlajše od treh let) znašajo v žvečljivih tabletah od 0.5 – 3.33 mg/kg TT, v sirupih od 4.0 – 11.11 mg/kg TT. Glede na količino odmerka in toksikološke podatke o E 460 lahko ocenimo, da PD ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje otrok vseh starostnih skupin z vidika dodanega aditiva za želiranje.

4.2.13 Arome

Nova zakonodaja uvaja »Seznam Unije z aromami in izvornimi snovmi«. Snovi so bile pred uvrstitvijo na seznam predmet presoje varnosti. V našem naboru prehranskih dopolnil smo v osmih našli dodane arome, v nekaterih tudi kombinacije več njih skupaj. Vse so bile na deklaracijah označene s terminom »aroma«. Iz Uredbe ES št. 1334/2008 (22) sledi, da so to izdelki, ki kot taki niso namenjeni prehrani in se dodajajo živilom, da jim dajo ali spremenijo vonj in/ali okus. Proizvedeni ali sestavljeni so iz naslednjih kategorij: aromatičnih snovi, aromatičnih pripravkov, arom, pridobljenih s toplotnim procesom, arom dima, predhodnikov arom ali drugih arom oziroma njihovih mešanic. Uredba od proizvajalca ne zahteva navajanja kategorij arome v sestavi živila oziroma v našem primeru prehranskega dopolnila. Za seznam, ki se ves čas spreminja, uredba št. 872/2012 (78) določa, da države članice lahko v zvezi z uporabo aromatičnih snovi v začetnih in nadaljevalnih mlečnih formulah za dojenčke, žitnih kašicah in otroški hrani ter dietnih živilih za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kakor je navedeno v Direktivi 2009/39/ES, uporabljajo nacionalne določbe, ki so bolj omejevalne kot del A seznama Unije. Navedeni nacionalni ukrepi morajo biti nujni za zagotovitev ustreznega varstva potrošnikov in morajo biti sorazmerni z doseganjem tega cilja. Med proučevanjem razpoložljivih virov nismo zasledili posebne nacionalne zakonodaje, ki bi v Republiki Sloveniji dodatno omejevala uporabo aromatičnih snovi. Arom iz kategorije »aromatične snovi« v naših izdelkih nismo našli.

V izdelkih pa smo zasledili prisotne arome kategorije »naravne aromatične snovi«, ki se jih pridobiva iz surovin rastlinskega izvora in jih običajno najdemo v naravi. Pridobiva se jih s pomočjo enega od tradicionalnih postopkov priprave živil: segrevanje, kuhanje, pečenje, cvrtje, stiskanje, sekljanje, namakanje, maceracija ... Pregledana PD ne vsebujejo na seznamu prepovedanih snovi, ki so sicer naravno prisotne v aromah, prav tako ne vsebujejo nobene od snovi na seznamu izvornih snovi, za katere velja omejitev uporabe (npr. kolmež). Izdelkom so bile dodane arome: gozdnih sadežev, črnega ribeza, pomaranče, jagode, hruške,

karamele, jagode, maline, gozdne jagode, jabolka in vanilije. Ocenjujemo, da so najdene dodane arome varne, dodane v odmerkih v okvirih dobre proizvodne prakse pa ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje oseb, mlajših od 14 let. Aditivov skupine ojačevalcev okusa pri pregledu prehranskih dopolnil nismo zasledili.

4.2.14 Sladila

Sladila se uporabljajo za sladkanje živil ali kot namizna sladila. Običajno nadomeščajo sladkor z namenom znižanja energijske vrednosti živila. Največ jih je v gaziranih pijačah, jogurtih, žvečilnem gumiju in v dietnih živilih.

Sladila so bila dodana 13 izdelkom (27%), v nekaterih pa je bilo prisotnih tudi več sladil. V PD za mlajše od treh let predstavniki funkcijskega razreda sladila ne bi smeli biti dodani v nobeni državi članici ES. Vseeno smo jih zasledili v petih izdelkih, ki so v prodaji za to starostno skupino v slovenskih lekarnah, specializiranih trgovinah, drogerijah ali na slovenskem spletu.

Preglednica XVII: Sladila v pregledanih prehranskih dopolnilih

SLADILO	E-ŠTEVILKA	ADI [mg/kg TT]	NDV [mg/kg PD]	ŠTEVILO PD
ksilitol	E 967	ni določen	<i>quantum satis</i>	3
sorbitol	E 420	ni določen	<i>quantum satis</i>	5
sukraloza	E 955	0 – 15	2400	6
manitol	E 421	ni določen	<i>quantum satis</i>	1
acesulfam K	E 950	0 – 9	500	2
neohesperidin	E 959	0 – 5	100 – 400	1

Sladila brez hranilne vrednosti smo našli v prehranskih dopolnilih »Zaščitimo se!« in »Lažje dihajmo!« v obliki sirupa, Fitobimbi Rehidrato v obliki rehidracijskega praška, DLux 400 vitamin D₃ kot pršilo z vitaminom D, brez sladil pa niso bili niti žvečljivi medvedki Chewy Vites Omega-3. Največkrat zastopana v vseh pregledanih PD s sladili je sukraloza. V najvišjem odmerku glede na TT uporabnika je zastopana v obeh zgoraj omenjenih prehranskih dopolnilih v obliki sirupa, ki sta namenjena tudi otrokom, mlajšim od treh let. Izračunana vrednost TMDI = 1.33 mg/kg TT, kar predstavlja 8.87% vrednosti ADI. Za acesulfam v rehidracijskem prašku smo izračunali TMDI = 1.08 mg/kg TT, kar ustreza 12%

vrednosti ADI dotičnega aditiva. Obe izračunani vrednosti TMDI pripadata PD za starost manj kot 3 leta. Neohesperidin smo zasledili samo v enem izdelku, to je v PD z vlakninami Salvit Fibravit, ki smo mu izračunali $TMDI = 0.04 \text{ mg/kg TT}$, kar ustreza 0.8% ADI vrednosti tega aditiva za živila. Dodatek sladila je skladen s predpisi, saj je izdelek glede na navedbe na deklaraciji namenjen otrokom, starejšim od treh let.

Od petih PD, ki vsebujejo sladila, razen v dveh PD istega proizvajalca (sukraloza) in rehidracijskem prašku (acesulfam K), se sladila z omejitvijo NDV in opredeljeno vrednostjo ADI ne pojavljajo v pregledanih PD z deklariranimi odmerki za otroke, mlajše od treh let. Skladno z izračuni in toksikološkimi podatki kljub neskladnosti glede prisotnosti sladil v njih, vseh pet PD ocenjujemo kot takšne, ki ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje otrok, mlajših od 3 let. Za ostala PD, namenjena starejšim od 3 let, prav tako lahko podamo oceno, da vrsta in vsebnost sladil v njih ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje.

4.2.14.1 *Acesulfam K (E 950)*

Ob ponovni presoji je EFSA na podlagi specifikacij JECFA predlaga nadzor glede vsebnosti v snovi potencialno prisotnega 5-kloro-acesulfama, za katerega ni znanih toksikoloških podatkov (79). EFSA je ponovno potrdila, da acesulfam K nima mutagenih in kancerogenih lastnosti, prav tako nima drugih toksikoloških učinkov v mejah dovoljene uporabe. Pri EFSA-i so na podlagi znanih podatkov zavrnili možnost povišanja ADI na 15 mg/kg. (79)

4.2.14.2 *Sukraloza (E 955)*

Sukraloza je kot sladilo v Evropi dovoljena šele od leta 2004 in v svetu živil iz dneva v dan v vse več izdelkih nadomešča desetletja uporabljan aspartam. Zato je bil upravičen »preplah« v začetku leta 2016, ko je o potencialni kancerogenosti sladila opozoril italijanski raziskovalni laboratorij (80). EFSA svojega mnenja do danes na to temo še ni podala. Vrednost ADI in namen ter omejitve uporabe ostaja kot ureja Uredba št. 1333/2008 (18).

4.2.14.3 *Neohesperidin (E 959)*

Sladilo neohesperidin najdemo v citrusih. Njegova vrednost NOAEL znaša 760 mg/kg in je eno od sladil z najnižjo vrednostjo ADI. (78) Pri uporabi v PD moramo upoštevati tudi NDV v PD, da bi lahko zagotovili za zdravje varno uporabo aditiva.

4.3 PRISOTNOST POTENCIALNO NEVARNIH ADITIVOV

V preiskovanih PD smo zasledili 11 aditivov z ADI < 5 mg/kg. Takšni aditivi veljajo za potencialno nevarne za zdravje uporabnika. Prisotni so bili v obeh obravnavanih starostnih skupinah, večino njih v izdelkih za starejše od treh let. Pri skupini starosti do treh let je največkrat zastopan natrijev benzoat v sirupih z rastlinskimi izvlečki. Otroci tem izdelkom niso izpostavljeni vsak dan. Izvleček bogat s tokoferolom je dovoljen pri osebah pod 14 let.

Preglednica XVIII: Seznam aditivov z vrednostjo ADI < 5 mg/kg v izbranih PD

ADITIV	ADI [mg/kg TT]	ŠTEVILO PD	
		starost 0-3 let	starost 0-14 let
natrijev benzoat	5	5	6
benzojska kislina	5	1	1
izvleček bogat s tokoferolom	2	2	2
riboflavin	0.5	-	1
železov okdid	0.5	-	1
karmini	5	-	1
antocianini	2.5	-	2
karoteni	5	1	2
kurkumin	3	-	1
indigotin	5	-	1
neohesperidin	5	-	1

4.4 USTREZNOST OZNAČEVANJA ADITIVOV PREHRANSKIH DOPOLNIL

Med pregledom PD smo ugotovili, da prihaja do neskladij pri poimenovanju aditivov, v večini primerov glede na funkcijski razred, ki naj bi ga posamezen aditiv zastopal. Večina raje kot E številko uporablja ime aditiva, ki ni nujno enak tistemu v seznamih, je pa njegov sinonim, kar je nekoliko otežilo delo pri raziskavi. Ugotovili smo, da so v večini izdelkov, ki so med drugim namenjeni tudi starostni skupini pod tremi leti, prisotni nedovoljeni aditivi za to kategorijo živil. Izdelki s takšno sestavo na deklaracijah ne bi smeli imeti navedenih odmerkov za otroke, mlajše od treh let, da bi bili skladni z aktualno evropsko in slovensko zakonodajo. Ugotavljamo pa, da v našem primeru govorimo o aditivih, ki jih pogosto

najdemo tudi v drugih živilih, s katerimi se vsakodnevno srečuje skupina otrok, mlajših od treh let (namazi, delikatesni izdelki, kruh, pecivo ...). Kljub neskladnemu označevanju oziroma sestavi ta PD ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje otroka.

4.5 USTREZNOST VSEBNOSTI VITAMINOV IN MINERALOV V PD

Preglednica XIX: Skladnost vsebnosti (5) in označevanja vitaminov in mineralov z dnevnimi odmerki, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD

PREHRANSKO DOPOLNILO [št.]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
VITAMIN / MINERAL																											
Vitamin A																											
Vitamin C																											
Vitamin D ₃																											
Vitamin E																											
Vitamin B ₁																											
Vitamin B ₂																											
Niacin																											
Vitamin B ₆																											
Folat																											
Vitamin B ₁₂																											
Biotin																											
Pantotenska k.																											
Jod																											
Magnezij																											
Cink																											
Selen																											
Mangan																											
Baker																											
Železo																											
Kalcij																											
Navajanje PDV	1	2	3	3	2		2	2	2	2	2	2	1	2	3	2	2	2	2	2		2	2	2	2	2	2
Skladnost z NDO (starost*)	7						4															1				1	
[Preglednica I in II]	*						*															1				1	

- 1 preračun na % PDV z PDV=NDV za vitamine in minerale
- 2 preračun na % PDV z neaktualnimi PDV (Zn, vitamin D) za skupino 7-9 let
- 3 preračun na % PDV za PDV za odrasle osebe
- 2 preračun na % PDV samo za PDV na starostno skupino 7-9 let
- prekoračitev najvišjega dovoljenega odmerka v PD za določeno starostno skupino

Za samo varnost prehranskega dopolnila je pomembna tudi količina vnosa hranil s priporočenim dnevnim odmerkom. Ta naj bi sledila znanstveno dokazanim smernicam. Edina hranila, katerih vsebnost v prehranskih dopolnilih oziroma natančneje pri izdelkih v farmacevtskih oblikah, ki niso zdravila, je že opredeljene s strani JAZMP, so vitamini in minerali. JAZMP je določila tudi mejne dnevne odmerke za koencim Q10, glukozamin, hondroitin, izoflavone, kreatin, lutein, monakolin K in prepovedala melatonin v PD. Vitamine in minerale smo zasledili v 27 izdelkih (56.3 %).

Pri pregledu PD smo ugotovili, da slabih 15% PD (4 izdelki) z vitamini in minerali ne sledi v celoti za PD predpisanim dovoljenim dnevnim odmerkom, ki so že tako praviloma višji od PDV za posamezno starostno skupino. V dveh primerih gre za izdelka, namenjena dvigu odpornosti v času večjih obremenitev in izpostavljenosti bolnim (Fitobimbi IMUNO in Wallmarkov sirup Marsovci). Vsebujeta namreč preveč cinka za najmlajše starostne skupine, ki jim je PD namenjeno. V drugih dveh (Solgar Kangavites in Jamieson Multikids) pa smo zasledili nekoliko preveč vitaminov skupine B. Ob upoštevanju dejstva, da gre v vseh štirih primerih za prehranska dopolnila, ki jih otrokom dajemo občasno (fizična preobremenjenost, izpostavljenost boleznim) ali v času patoloških stanj, kljub neskladnosti s predpisi, govorimo o količinah, ki ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje malčkov. Izdelki so zato dovoljeni za prodajo na slovenskih policah kot prehranska dopolnila.

Zakonodaja kot del deklaracije predvideva odstotni preračun vsebnosti vitaminov in mineralov glede na PDV. Dejstvo je, da Pravilnik o PD v Prilogi II tega pravilnika navaja le PDV za odrasle, zato je težko »kriviti«[»] proizvajalca, da dela narobe, če preračune dela s temi podatki kot mu to nalaga pravilnik. Vendar večina proizvajalcev vendarle pri preračunu upošteva PDV za otroke, kar je iz vidika uporabnika edino smiselno, saj prehransko dopolnilo uživajo mlajši od 14 let, redko tudi odrasli. Nadzorni organi k sreči to dopuščajo. Tako 19 izdelkov sicer nima označenih preračunov za vsako starostno skupino oseb, mlajših od 14 let, ampak preračunava na povprečno vrednost teh starostnih skupin, to je na vrednosti PDV od 7 do 9 let. Le trije izdelki imajo izračunan % PDV za posamezne starostne skupine do 14. leta. Od omenjenih 19 jih 11 uporablja neaktualne vrednosti PDV. Do odstopanj prihaja pri vrednostih za vitamin D in mineral cink, za katera so se PDV vrednosti povišale.

Iz zgornjih ugotovitev bi sicer lahko sklepali tudi, da je v zadnjih desetih letih hitro menjajoča se živilska zakonodaja terjala svoj davek in tako proizvajalci kot nadzorni organi težko sledijo vsem spremembam.

4.5.1 Ocena vitaminskega statusa

Stroka na vprašanje, ali je res potreben večji vnos vitaminov, odgovarja z oceno vitaminskega statusa. Dobimo jo lahko z neposrednimi laboratorijskimi meritvami koncentracij vitaminov v serumu ali s posrednimi laboratorijskimi meritvami vrednosti biomarkerjev. Posebna spletna orodja oziroma mobilne aplikacije omogočajo analizo prehranskih jedilnikov in s tem posredno določevanje, ali je vnos vitaminov s prehrano zadosten. V primeru že obstoječe terapije z zdravili se lahko opremo na podatke o znanih interakcijah vitaminov z določenimi zdravili. Sodobna spletna orodja omogočajo izračun dnevnega priporočenega vnosa hranil za posameznika glede na njegovo starost, spol, življenjski slog in fiziološko stanje. Podajajo tudi vrednosti za najvišje dnevne vnose posameznih hranil, ki ne predstavljajo tveganja za zdravje posameznika. Eden od takšnih brezplačnih spletnih kalkulatorjev priporočenih dnevnih vnosov hranil je dostopen na spletnem naslovu <http://fnic.nal.usda.gov/fnic/interactiveDRI>. (85)

4.6 VSEBNOST DRUGIH HRANILNIH SNOVI V PD

Med preiskovanimi prehranskimi dopolnili je 13 (27 %) takih, ki vsebujejo rastlinske izvlečke, 5 probiotikov in pripravkov z encimom laktaza za najmlajše. Koencima Q10, tavrina, karnitina, holina ali predstavnikov aminokislin in nukleotidov nismo zasledili. Več kot polovica PD vključuje vitamine in minerale, nekateri tudi kombinacije s čebeljimi izdelki, probiotiki, rastlinami ali polisaharidi, ki delujejo imunostimulirno. Pri rastlinskih prehranskih dopolnilih lahko govorimo o tradicionalni rabi rastlinskih izvlečkov pri osebah, mlajših od 14 let. Velja, da sta narava in vsebnost znanstveno utemeljenih varnih sestavin (hranila ali druge snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom) domena proizvajalca, seveda vključno z ustreznim označevanjem in s tem varnosti prehranskega dopolnila glede prisotnih alergenov v glavnih sestavinah izdelka. Domena proizvajalca je tudi označevanje prehranskih dopolnil z opozorili, kdaj se uporaba PD odsvetuje oziroma je potrebno ustrezno zmanjšati odmerek (kot na primer v času nosečnosti ali sočasnem jemanju nekaterih zdravil).

4.7 AMERIŠKO PREHRANSKO DOPOLNILO V SPLETNI PRODAJI V RS

Na spletni povezavi (25) v Sloveniji registriranega podjetja BioEsenca d.o.o. najdemo izdelke ameriškega proizvajalca Life Extension. Ta primer smo izbrali, ker ponazarja primer neskladja vsebnosti hranil s slovensko zakonodajo, hkrati pa kot edini med pregledanimi vsebuje steviolne glikozide kot sladilo (aditiv) ter kalij kot hranilo. Izdelki ameriškega proizvajalca so dostopni po vsem svetu in ta na svoji spletni strani www.lifeextension.com skladno z njihovo zakonodajo navaja, da izdelki niso namenjeni zdravljenju, diagnosticiranju ali preprečevanju bolezni. Ne dvomimo torej v kakovost in varnost izdelkov niti v strokovnost zastopnika na slovenskem trgu, a tudi že sama predstavitev podjetja (podstran »kdo smo«) nakazuje na predstavljanje njihovih prehranskih dopolnil kot zdravil. Deloma se strinjamo z ustanoviteljico podjetja, da je pri proučevanju množice ponudnikov prehranskih dopolnil na domačem trgu spoznala, da se istovrstna prehranska dopolnila dejansko med seboj zelo razlikujejo, da lahko izdelek vsebuje sestavine slabe kakovosti, velikokrat so vsebnosti sestavin prenizke, da bi imele koristne učinke na zdravje in tako naprej. In prav ta slednja trditev meji na predstavljanje PD kot zdravila, kar kasneje v tekstu podpre še z dejstvom, da se je v času težke avtoimunske bolezni svojega očeta prepričala, da lahko kakovostna naravna PD učinkovito pripomorejo k zdravljenju najhujših bolezni in to brez stranskih učinkov. Prav takšna naj bi bila prehranska dopolnila podjetja Life Extension. Poleg tega, da se vsakodnevno srečujemo z zakonodajno mejnim ali celo neustreznim oglaševanjem PD, in ob dejstvu, da so prehranska dopolnila v Sloveniji v prodaji tudi ali samo v lekarnah in specializiranih trgovinah, nemalokrat v zavesti ljudi prevlada mišljenje, da uživajo zdravilo in ne prehransko dopolnilo. Še več, svetujejo jih lekarniški farmacevti, ko uporabnik pride v lekarno z določeno zdravstveno težavo. Temu se je v vsakodnevni praksi težko izogniti, zato smo se pri obravnavanem primeru v naslednjem koraku osredotočili na sestavo izdelkov v spletni prodaji, izbrali smo PD za otroke po dopolnjenem 4. letu starosti – Multivitamini in minerali za otroke, žvečljive tablete. Za razliko od izdelkov, ki v RS prihajajo iz članic ES, za izdelke iz držav izven ES velja, da uvoznik zagotavlja, da je izdelek glede vsebovanih snovi in oznak na ovojninah skladen s slovensko in evropsko zakonodajo. Vsebnosti večine vitaminov in mineralov v dveh tabletah (NPO) krepko presegajo vrednosti, ki jih je JAZMP določila kot mejne vrednosti dnevnih odmerkov, ki ne bi smeli biti prekoračeni v PD za starostno skupino 4 – 8 let, kateri je izdelek povzeto po deklaraciji namenjen.

Preglednica XX: Primer ameriškega izdelka v spletni prodaji v RS (25)

SESTAVA	TT (kg)	NPO (g/dan)	SESTAVINA	KPD ²	NDV ¹ (mg/kg PD)	TMDI (mg/kg TT)	OPOMBA
IME IN E ADITIVA; funkcijski razred	13	3.76	ksilitol (E 967); sladilo	17.3	³ q.s.	-	USTREZA
			mikrokristalna celuloza (E 460); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	USTREZA
			stearinska kislina (E 570); sredstvo proti sprijemanju	17.3	³ q.s.	-	USTREZA
			citronska kislina (E 330); sredstvo za uravnavanje kislosti	17.3	³ q.s.	-	USTREZA
			gumi arabikum (E 414); sredstvo za povečanje prostornine	17.3	³ q.s.	-	USTREZA
			silicijev dioksid (E 551); sredstvo proti sprijemanju	17.3	10000	2.89	USTREZA
			hidroksipropilmetilceluloza (E 464); sredstvo za glaziranje	17.3	³ q.s.	-	USTREZA
			steviolni glikozidi (E 960); sladilo	17.3	1800	0.52	13% ADI USTREZA
	STAROST			DOVM ⁴	PDV ⁵	% PDV	skladnost Z DOVM
VITAMINI	4 – 8 let	1050 µg	Vitamin A	700 µg	700 µg	150	>14 let
		120 mg	Vitamin C	70 mg	70 mg	171	>14 let
		10 µg	Vitamin D ₃	20 µg	20 µg	50	USTREZA
		20 mg	Vitamin E	8 mg	8 mg	250	>14 let
		3 mg	Vitamin B ₁	0.9 mg	0.8 mg	375	>14 let
		1.7 mg	Vitamin B ₂	1.1 mg	0.9 mg	189	>14 let
		20 mg	Niacin	12 mg	10 mg	200	>14 let
		2 mg	Vitamin B ₆	1.1 mg	0.5 mg	400	>14 let
		200 µg	Folat	300 µg	300 µg	67	USTREZA
		6 µg	Vitamin B ₁₂	1.5 µg	1.5 µg	400	>14 let
		300 µg	Biotin	25 µg	15 µg	2000	>14 let
		10 mg	Pantotenska k.	4 mg	4 mg	250	>14 let
MINERALI		150 µg	Jod	120 µg	120 µg	125	>7 let
		50 mg	Magnezij	120 mg	120 mg	42	USTREZA
		10 mg	Cink	5 mg	5 mg	200	>11 let
		25 µg	Selen	45 µg	45 µg	56	USTREZA
		20 µg	Molibden	75 µg	75 µg	27	USTREZA
		10 mg	Kalij	-	1.4 g	0.7	USTREZA

Legenda:

¹vrednosti NDV iz Uredbe komisije (EU) št. 1129/2011 (25)

²KPD = kategorija prehranskega dopolnila, upoštevajoč tudi zahteve iz 13.1.4

³q.s. = *quantum satis*

⁴DOVM = dnevni odmerki vitaminov in mineralov v izdelkih, ki niso zdravila

⁵PDV = priporočeni dnevni vnos za otroke starosti 4-8 let (81)

Glede na visoke vsebnosti ostalih vitaminov in mineralov bi bil izdelek lahko predmet obravnave mejnih izdelkov s strani JAZMP. Vsebnosti so znatno previsoke za starostno skupino 4 do 8 let, kateri je skladno z deklaracijo izdelek namenjen za vsakdanjo uporabo. S spremembo deklaracije bi se lahko izdelek v Republiki Sloveniji prodajal kot prehransko dopolnilo za osebe, starejše od 14 let, kot prehransko dopolnilo za mlajše od 14 let pa samo z odobritvijo JAZMP na podlagi odobritve po presoji mejnih izdelkov. Takšni odobritvi bi najbrž sledila dopolnitev deklaracije v smislu, da so določeni odmerki namenjeni uporabi ob povečanem fizičnem naporu oziroma v času specifičnih fizioloških stanj. Med pregledanimi prehranskimi dopolnili na slovenskem tržišču so podobna tista, ki vsebujejo višje koncentracije cinka, največkrat v kombinaciji s polisaharidi, ki delujejo imunostimulativno. S stališča aditivov smo ocenili, da izdelek »Multivitamini in minerali za otroke« ne predstavlja znatnega tveganja za osebe, starejše od 3 let.

Obravnavani izdelek »Multivitamini in minerali za otroke« vsebuje kot sladilo steviolne glikozide. Izračunana vrednost TMDI za aditiv v izbranem izdelku je bil 0.52, kar predstavlja 13% ADI vrednosti. Prehransko dopolnilo je iz vidika dodanega sladila skladno s predpisi in ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje uporabnika, v našem primeru osebe, starejše od 3 let. Enako velja za starejše od 14 let.

Med pregledanimi je omenjeni izdelek edino prehransko dopolnilo, v katerem smo kalij zasledili kot hranilo in ne kot aditiv. Vsebnost kalija v prehranskem dopolnilu (2.66 g/kg PD) predstavlja samo 0.7% PDV za starostno skupino 4 do 6 let, kar nakazuje na možnost, da je kalij PD dodan kot aditiv. Kot tak bi bil s tehnološkega vidika smiseln dodatek aditiva *kalijev klorid* (E 508) kot stabilizatorja v žvečljivih tabletah, v obliki katerih se na trgu nahaja obravnavano PD. Kalijev klorid je ena takšnih snovi, ki je v PD lahko ali hranilo ali aditiv. Spodnja meja odmerka kalijevega klorida, ki ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje odraslih je 500 mg/dan (71), kar je bistveno manj od PDV. Ta za odrasle znaša 1500 mg/dan (81). V našem primeru se s priporočenim dnevnim odmerkom vnese 10 mg kalija, kar je skladno z varnostnimi načeli dobre proizvodne prakse tako za aditive kot hranila. Določitev vloge snovi v PD je domena proizvajalca oziroma dobavitelja in ni v pristojnosti nadzornih organov. Ne glede na vlogo kalija v obravnavanem prehranskem dopolnilu je izdelek skladen z zahtevami označevanja PD v RS. Prav tako je za razliko od večine drugih hranil v izdelku, skladna tudi vsebnost kalija glede na PDV za starostno skupino, ki ji je PD namenjeno.

4.7.1 Steviolni glikozidi (E 960) kot ekvivalenti steviola iz listov *Stevia rebaudiana*

V preteklih letih je kar nekaj varnostnih vprašanj v prehrani sprožila vse večja prisotnost steviolnih glikozidov (SG) kot sladila. Evropska skupnost je na osnovi mnenja EFSA-e (82) sprejela Uredbo (83) v zvezi z omejitvami uporabe SG v živilih/prehranskih dopolnilih.

Preglednica XXI: Najvišje dovoljene vsebnosti (NDV) aditiva SG v PD (83)

KATEGORIJA PD	13.1.3	17.1	17.2	17.3	Legenda:
NDV [mg/kg PD]	NI DOVOLJEN	670	200	1800	13.1.3 ... mlajši od 3 let 17.1 ... kapsule, tablete 17.2 ... tekočine 17.3 ... sirupi, žvečilne oblike

EFSA je v svojem mnenju (82) leta 2010 na podlagi dostopnih podatkov toksikoloških študij opredelila vrednost ADI za aditiv steviolni glikozidi, ki znaša 4 mg/kg TT in ovrgla možnost povzročanja kancerogenosti ali genotoksičnosti aditiva, ki v dovoljenih mejah ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje.

4.7.2 Kalij v prehranskih dopolnilih

Uredba ES št. 1925/2006 kot dovoljene kemijske oblike kalija v PD za mlajše od 3 let dovoljuje: kalijev klorid, kalijev citrat, kalijev glukonat, kalijev glicerofosfat in kalijev laktat. V PD za starejše od 3 let so dovoljene tudi kemijske oblike: kalijev fluorid, kalijev bikarbonat, kalijev karbonat, kalijev hidroksid ter kalijeve soli ortofosforne kisline. (13) Kljub temu, da je EFSA zaključila, da na podlagi znanih podatkov ni mogoče sprejeti najvišjega dopustnega dnevnega vnosa tega elementa, JAZMP priporoča, da odmerki v PD pri zdravi populaciji ne presegajo vrednosti PDV, pri starejših in bolnikih pa je potrebna dodatna previdnost oziroma omejitve. Ustrezno navajanje opozoril ni zakonsko predpisano in zaenkrat ostaja domena proizvajalca.

Preglednica XXII: Vrednosti PDV kalija glede na starost (81)

STAROST [leta]	1-3	4-6	7-9	10-12	13-14	15-18	19-65	>65
PDV [mg]	1000	1400	1600	1700	1900	2000	2000	2000

Glede na EFSA-i dostopne podatke lahko pri zdravih ljudeh količinam kalija iz običajne prehrane dodan vnos v obliki PD v odmerkih 5-7 g/dan izzove nepravilno delovanje srca. Previdnost pri uporabi velja ob obolenjih ledvic, dehidraciji in kardiovaskularnih boleznih.

5. SKLEP

V diplomski nalogi smo z določitvijo aditivov in njihovo oceno dnevnega vnosa s prehranskimi dopolnili za osebe, mlajše od 14 let in so v prodaji na slovenskem trgu, ter pregledom aktualne zakonodaje in toksikoloških profilov prišli do naslednjih zaključkov:

- 48 PD z aditivi kot glavne sestavine vsebuje vitamine, minerale, rastlinske izvlečke, probiotike, encime, vlaknine, omega-3 in polisaharide, ki delujejo imunostimulatorno.
- PD za mlajše od 14 let zakonodaja glede vnosa aditivov in nekaterih hranilnih snovi, kot so na primer vitamini in minerali, aminokisljine, karnitin, taurin in holin, obravnava v sklopu dveh kategorij: PD za otroke, mlajše od treh let (13.1.3), in PD za starejše od treh let (17). Obravnavali smo 18 takih PD, ki so namenjeni vsem omenjenim starostnim skupinam, 30 jih je bilo namenjenih samo starejšim od 3 let. Izmed obravnavanih 4 od 27 izdelkov z vitamini in minerali v celoti ne sledijo predpisanim dovoljenim dnevnim odmerkom za PD skladno s Pravilnikom (1). Neskladnosti smo zasledili pri navajanju v PD vsebovanega deleža priporočenih dnevnih vnosov (PDV) hranil.
- Med pregledom smo ugotovili, da prihaja do neskladij pri poimenovanju aditivov, v večini primerov glede uvrstitve v funkcijski razred. Pogosteje kot E številka se uporablja ime aditiva, ki ni nujno enak tistemu v seznamih, je pa njegov sinonim. Na podlagi zbranih podatkov lahko potrdimo hipotezo, da so PD za osebe, mlajše od 14 let, ustrezno označena v smislu navajanja aditivov.
- V pregledanih PD nismo našli nobene snovi, ki ne bi bila na seznamu aditivov za živila in tako potrdili hipotezo, da PD za osebe do 14 let ne vsebujejo snovi, ki niso na seznamu aditivov za živila v Prilogi I omenjene Uredbe.
- Izračunane vrednosti TMDI, do katerih smo prišli z upoštevanjem deklaracij PD in na seznamih ES predpisanih najvišjih dovoljenih vsebnostmi aditivov v posameznih kategorijah PD ter ob upoštevanju iz toksikoloških profilov razbranih vrednosti ADI aditiva, so omogočile potrditev hipoteze, da so med pregledanimi PD kljub nekaterim

neskladjem za mlajše od 3 let, samo taka prehranska dopolnila, ki ne predstavljajo znatnega tveganja za zdravje uporabnika ne glede na njegovo starost.

- Arome, natančneje naravne arome, smo našli v devetih preiskovanih izdelkih.
- Med pregledom smo ugotovili, da so barvila in sladila dodana tudi PD za mlajše od treh let, in tako ovrgli hipotezo, da v PD za njih ni dodanih barvil in sladil. Sladila smo na deklaracijah zasledili navedena tudi v okviru funkcijskega razreda polnila.
- Aditive glede na tehnološko funkcijo v živilu delimo v 26 funkcijskih razredov. Pregledali smo 48 PD in ugotovili, da polovica njih vsebuje aditive funkcijskega razreda »sredstva za uravnavanje kislosti« in s tem ovrgli hipotezo, da so prehranskim dopolnilom za osebe, mlajše od 14 let, kot aditivi večinoma dodana želirna sredstva.
- Nekatere snovi v PD lahko nastopajo kot hranila ali pa v veliko manjših odmerkih kot aditivi. Največkrat zastopana je bila kemijska oblika vitamina C askorbinska kislina.
- PD ameriškega proizvajalca je skladno s slovensko zakonodajo, saj vsebuje kalij. Vsebnost ostalih hranil znatno presega dovoljene vnose za otroke od 4 do 8 let.
- Na podlagi pregledane literature in toksikoloških profilov kot slednjo potrjujemo hipotezo, da PD na slovenskem trgu za osebe, mlajše od 14 let, vsebujejo aditive z nizkimi vrednostmi ADI (0–5 mg/kg telesne mase/ dan). Zasledili smo jih v obeh obravnavanih starostnih skupinah, večino njih v izdelkih za otroke, starejše od treh let. Glavnina teh aditivov je PD dodana kot barvilo, nekaj njih kot konzervans. Pri skupini starosti do 3 let je največkrat zastopan natrijev benzoat v sirupih z rastlinskimi izvlečki ter izvleček bogat s tokoferolom, ki je dovoljen za vse starostne skupine. Ta dva predstavnika smo našli v PD, ki jim otroci niso izpostavljeni vsak dan.
- Nadzorni organi dopuščajo prisotnost PD na slovenskem trgu kljub neskladju z zakonodajo, če za PD na podlagi predložene ocene tveganja velja, da ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje uporabnika, ali ko je PD iz članice ES, kjer je skladen z zakonodajo, in če razvrstitev med prehranska dopolnila potrdi JAZMP.

6. LITERATURA

1. Pravilnik o prehranskih dopolnilih, 2013, Uradni list RS, št. 66/2013, stran 7938
2. Direktiva 2002/46/ES evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih. 10.6.2002, Uradni list ES L-183/51
3. EFSA: http://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/efsa_sl ; 1.8.2016
4. Pravst I, Blaznik U, Krbavčič A, Kreft S, Kušar A, Mičović A, Razinger B, Recek M, Repe J, Rogelj I, Stibilj V: Priporočila za zagotavljanje kakovosti prehranskih dopolnil. Farmaceutski vestnik; 2012: 63, 216-224
5. Smernice za opredelitev izdelkov, ki lahko hkrati sodijo v opredelitev zdravila in izdelka, ki je predmet drugih predpisov za uporabo pri ljudeh. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke; oktober 2014.
6. Napotki v pomoč za lažje in boljše razumevanje zakonodaje o prehranskih dopolnilih. Ministrstvo za zdravje RS; 2008
7. Nutrivigilanca: <http://www.nijz.si/sl/nutrivigilanca> ; 1.8.2016
8. Makarovič M: Raziskava javnega mnenja o uporabi prehranskih dopolnil. Ministrstvo za zdravje RS; oktober 2010
9. Napotki glede področja prehranskih dopolnil v Republiki Sloveniji in skladnosti tovrstnih izdelkov z veljavno zakonodajo. Ministrstvo za zdravje RS; december 2014
10. Bukovec A: Analiza panoge prehranskih dopolnil v Sloveniji. Univerza v Ljubljani, Ekonomska fakulteta; 2010 (diplomsko delo)
11. Seznam prehranskih dopolnil v RS v letih 2003-2013 (prva prijava izdelka); 1.8.2016
http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/zakonodaja/varnost_hrane/register_preh.dopolnila/SEZNAM_prehranskih_dopolnil_27.02.2013.pdf
12. Širca S: Okrepimo otrokov imunski sistem. Naša lekarna; 2012:67
13. Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom. 20.december 2006; Uradni list ES L-404/26
14. Uredba (ES) o dodatku bora med dovoljene minerale: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1170&from=EN> ; 1.8.2016
15. http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_en.pdf ; 1.8.2016
16. Postopek za nove sestavine pri EFSA:
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2008_2977_f_wd2_en.pdf ; 1.8.2016
17. http://www.uvhvvr.gov.si/si/delovna_podrocja/zivila/ ; 1.8.2016

18. Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila. 16.12.2008; Uradni list ES št. L-354/16
19. Blaznik U, Švab A, Gregorič M, Hlastan Ribič C: Ocena tveganja za zdravje ljudi zaradi vnosa določenih aditivov in arom s hrano (2014). Nacionalni inštitut za javno zdravje Republike Slovenije. Ljubljana; september 2015
20. Uredba komisije (ES) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in sveta; 9.3.2012
21. Uredba komisije (ES) št. 1129/2011 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z vzpostavitvijo seznama Unije aditivov za živila; ADI vrednosti, kategorije, skupine; 11. november 2011; Uradni list ES L-295/1
22. Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES. 16.december 2008; Uradni list ES L-354/34
23. Pravilnik o splošnem označevanju predpakiranih živil, 2014, Uradni list RS, št. 36/2014, stran 4082
24. Spletna trgovina ZDA: <http://www.vitacost.com/international-shipping> ; 2.8.2016
25. Spletna trgovina RS: <http://www.bioesenca.si/vrste-dopolnil/vitamini-in-minerali/multivitamini-in-minerali-za-otroke.html> ; 2.8.2016
26. Članek DELO: <http://www.delo.si/novice/slovenija/ivz-pri-uporabi-prehranskih-dopolnil-je-potrebna-previdnost.html> ; 2.8.2016
27. <http://iml.jou.ufl.edu/projects/spring2000/kimpel/history.html> ; 2.8.2016
28. Spletna trgovina RS: https://www.amway.si/product/5847,nutrilite-tablete-za-zvecenje-kalcij-magnezij#product_ingredients ; 2.8.2016
29. Uredba (ES) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009. 12.junij 2013; Uradni list ES L-181/35
30. Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila. 16. december 2008; Uradni list ES L-354/1

31. JECFA baza ADI vrednosti za aditive z opisi njihovih lastnosti; zadnji dostop 3.9.2016
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>
32. EFSA o aditivih: [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-13-480_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-480_en.htm) ; 7.8.2016
33. ADI vrednost za E 306: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4247> ; 7.8.2016
34. ADI vrednost za E 300: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/4087> ; 7.8.2016
35. <http://www.foodnavigator.com/Policy/Rosemary-extracts-get-final-EU-approval-for-food-preservation> ; 7.8.2016
36. Extension of use of extracts of rosemary (E 392) in fat-based spreads. EFSA journal 2015; 10.2903/j.efsa.2015.4090
37. Pečar S, Mravljak J: Šumi življenja ali radikali in druge reaktivne snovi v telesu. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana, 2015
38. Kreft S, Kočevar Glavač N: Sodobna fitoterapija. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana, 2013
39. http://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/martindale_f/1354136 ; 7.8.2016
40. Uredba komisije (ES) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta. 9. marec 2012; Uradni list ES L-83/1
41. Antocianini: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je05.htm> ; 7.8.2016
42. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of anthocyanins (E 163) as a food additive. EFSA Journal 2013;11(4):3145 [51 pp.].
43. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of iron oxides and hydroxides (E 172) as food additives. EFSA Journal 2015;13(12):4317 [57 pp.].
44. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbic acid (E 200), K sorbate (E 202) and calcium sorbate (E 203) as food additives. EFSA Journal 2015;13(6):4144 [9 pp.].
45. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of benzoic acid (E 210), sodium benzoate (E 211), potassium benzoate (E 212) and calcium benzoate (E 213) as food additives. EFSA Journal 2016;14(4):4433 [110 pp.].
46. Raadt P, Wirtz S, Vos E, Verhagen H: Short Review of Extracts of Rosemary as a Food Additive. European Journal of Nutrition & Food Safety 5(3): 126-137, 2015; Article no.EJNFS.2015.012
47. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of tocopherol-rich extract (E 306), α -tocopherol (E 307), γ -tocopherol (E 308) and δ -tocopherol (E 309) as food additives. EFSA Journal 2015;13(9):4247 [118 pp.].

48. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of ascorbic acid (E 300), sodium ascorbate (E 301) and calcium ascorbate (E 302) as food additives. EFSA Journal 2015;13(5):4087 [124 pp.].
49. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of riboflavin (E 101(i)) and riboflavin-5'-phosphate sodium (E 101(ii)) as food additives. EFSA Jour. 2013;11(10):3357 [49 pp.].
50. NOAEL in LOAEL vrednosti vitaminov in mineralov; zadnji dostop 3.9.2016
<http://www.crnusa.org/pdfs/CRNrectableNLOAEL.pdf>
51. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) Food Additives and Nutrient Sources added to food; Scientific Opinion on the re-evaluation of quinoline yellow. EFSA Journal 2009; 7(11):1329. [40 pp.].
doi:10.2903/j.efsa.2009.1329.
52. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) ; Scientific Opinion on the re-evaluation of Sunset Yellow FCF (E 110) as a food additive on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(11):1330. [44 pp.].
doi:10.2903/j.efsa.2009.1330.
53. EFSA ANS Panel (Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2014. Scientific opinion on the reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF (E 110). EFSA Journal 2014;12(7):3765
54. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) ; Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubine/Carmoisine (E 122) as a food additive on request the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(11):1332 . [40 pp.].
doi:10.2903/j.efsa.2009.1332.
55. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) ; Scientific Opinion on the reevaluation Tartrazine (E 102) on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(11):1331. [52 pp.].
56. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food; Scientific Opinion on the reevaluation of Ponceau 4R (E 124) as a food additive on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(11):1328. [39 pp.].
57. Ovčec S: Ocena varnosti barvil v vitaminskih in mineralnih pripravkih v prosti prodaji na slovenskem trgu. UL FFA, magistrska naloga, Ljubljana 2016.
58. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of cochineal, carminic acid, carmines (E 120) as a food additive. EFSA Journal 2015;13(11):4288 [66 pp.].

59. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of anthocyanins (E 163) as a food additive. *EFSA Journal* 2013;11(4):3145 [51 pp.].
60. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of mixed carotenes (E 160a (i)) and beta-carotene (E 160a (ii)) as a food additive. *EFSA Journal* 2012;10(3):2593 [67 pp.].
61. Betakaroteni: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v06je15.htm> ; 9.8.2016
62. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of curcumin (E 100) as a food additive. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1679 [46 pp.].
63. UREDBA KOMISIJE (EU) št. 923/2014 z dne 25. avgusta 2014 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe aluminijevih lakov riboflavinov (E 101) in košenilje, karminske kisline in karminov (E 120) v nekaterih kategorijah živil ter Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za riboflavine (E 101). *Uradni list Evropske unije*: L-252/11
64. Indigotin: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v06je22.htm> ; 9.8.2016
65. EFSA Scientific Opinion on the safety and efficacy of citric acid when used as a technological additive (preservative) for all animal species. *EFSA Journal* 2015;13(2):4009 [17 pp.].
66. EFSA Scientific Opinion on the safety and efficacy of malic acid and a mixture of sodium and calcium malate when used as technological additives for all animal species. *EFSA Journal* 2014;12(2):3563 [18 pp.].
67. EFSA Scientific Opinion on the safety and efficacy of acetic acid, sodium diacetate and calcium acetate as preservatives for feed for all animal species. *EFSA Journal* 2012;10(2):2571 [15 pp.].
68. http://www.sakai-chem.co.jp/english/products/pdf/magnesium_stearate2.pdf; 9.8.2016
69. EFSA Scientific Opinion on re-evaluation of calcium carbonate (E 170) as a food additive. Volume 9, Issue 7, July 2011: 2318.
70. F. Aguilar, U.R. Charrondiere, B. Dusemund, P. Galtier, J. Gilbert, D.M. Gott, S. Grilli, R. Guertler, G.E.N. Kass, J. Koenig, C. Lambré, J-C. Larsen, J-C. Leblanc, A. Mortensen, D. Parent-Massin, I. Pratt, I.M.C.M. Rietjens, I. Stankovic, P. Tobback, T. Verguieva, R.A. Woutersen. Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements 1 Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food; 2009.
71. Buren L, Dötsch-Klerk M, Seewi G, Newson R: Dietary Impact of Adding Potassium Chloride to Foods as a Sodium Reduction Technique. *Nutrients*. 2016 Apr; 8(4): 235.

72. EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of polyoxyethylene sorbitan monolaurate (E 432), polyoxyethylene sorbitan monooleate (E 433), polyoxyethylene sorbitan monopalmitate (E 434), polyoxyethylene sorbitan monostearate (E 435) and polyoxyethylene sorbitan tristearate (E 436) as food additives. EFSA Journal 2015;13(7):4152 [74 pp.].
73. Beeswax (E 901) as a glazing agent and as carrier for flavours¹ Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC). The EFSA Journal (2007) 615, 1-28.
74. Izomaltoza: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v20je14.htm> ; 9.8.2016
75. EC: Opinion of the Scientific Committee on Food on Carrageenan. 5.marec 2013; povzetek v slovenskem jeziku na spletni povezavi <http://www.nijz.si/sl/pojasnilo-glede-varnosti-aditiva-za-zivila-karagenan-e-407> ; zadnji dostop 9.8.2016
76. JECFA baza aditivov za živila: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx> ; 10.8.2016
77. Uredba (ES) št. 872/2012 z dne 1. oktobra 2012 o sprejetju seznama aromatičnih snovi iz Uredbe (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta, njegovi uveljavitvi v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 1565/2000 in Odločbe Komisije 1999/217/ES. UL ES: L 267/1.
78. http://www.zusatzstoffe-online.de/zusatzstoffe/297.e959_neohesperidin_dc.html; 9.8.16
79. EFSA Re-evaluation of acesulfame K with reference to the previous SCF opinion of 1991. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out52_en.pdf ; 9.8.2016
80. <http://www.foodnavigator.com/Policy/EFSA-to-assess-sucralose-following-cancer-concerns> ; 9.8.2016
81. Refer. vrednosti za vnos vitaminov in mineralov. NIJZ; oktober 2013. Dostopano 9.8.16 http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/referencne_vrednosti_za_vnos.pdf
82. EFSA Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 2010;8(4):1537 [84 pp.].
83. UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1131/2011 z dne 11. novembra 2011 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 EP in Sveta v zvezi s steviol glikozidi; UL ES L 295/205.
84. Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (ZZUZIS), UL RS, št. 52/00, 42/02, 47/04-ZdZPZ
85. Bolezni prebavil; Vitamini in minerali. Zbornik predavanj s simpozija Sekcije farmacevtskih tehnikov; Rogla, maj 2016; Žiberna L: str. 12-24.