



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

**Резюме на научно становище на EFSA относно безопасността на  
продукта хидролизат от яйчна мембрана, като нова храна в контекста  
на Регламент (ЕС) 2015/2283**

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) изготви научно становище, относно безопасността на хидролизат от яйчна мембрана, като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283<sup>1</sup>.

**Въведение:**

Оценката следва методологията, посочена в ръководството на ЕОБХ относно новите храни и принципите, описани в съответните ръководства на научния комитет на ЕОБХ. Законовите разпоредби за оценката са определени в чл. 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и в чл. 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469<sup>2</sup> на Комисията. Оценката е базирана на данните, предоставени в:

- първоначалното заявление, представено от компанията - производител Biova LLC;
- първоначалната оценка от компетентния орган на Дания (Danish Veterinary and Food Administration (DVFA));
- коментарите и възраженията от научно естество, повдигнати от другите държави-членки, като например поискана е допълнителна информация относно производствения процес, подробна информация за състава на новата храна,

<sup>1</sup> Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (Текст от значение за ЕИП), ОJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22

<sup>2</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията от 20 декември 2017 година за определяне на административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (Текст от значение за ЕИП.), С/2017/8874, ОJ L 351, 30.12.2017, р. 64–71

пълна токсикологична оценка, а също така са изразени опасения относно потенциалните лекарствени взаимодействия между новата храна и лекарствата, приемани от хора със ставни заболявания;

- отговорите на заявителя.

### **Оценка:**

Новата храна, която е предмет на заявлението, е водоразтворим хидролизат от яйчна мембрана, получен чрез алкално третиране на тънкия слой, облицоващ черупките на птичи яйца. Продуктът се предлага да се използва като хранителна добавка и се получава от яйцата на кокошки носачки (*Gallus domesticus*). Новата храна е съставена от протеини и представлява почти бял и водоразтворим прах. Основните му съставки са еластин, колаген и гликозаминогликани. Продуктът се предлага на пазара извън Европейския съюз (ЕС) под търговското наименование BiovaFlex™.

Предоставената информация за производствения процес, променливостта на партидите, съставът и спецификациите на новата храна е достатъчна и не поражда опасения за безопасността на продукта. Същото се отнася и за генотоксичността на продукта.

Освен това заявителят е предоставил аналитичните резултати за редица пестициди, диоксини и антибиотици, които са под границата на откриване.

След искане от страна на държава членка за повече подробности относно характеризирането на новата храна, заявителят е предоставил информация за общия състав на аминокиселините, като го сравнява с тези в яйчните мембрани. Наблюдаваните разлики в съдържанието на редица аминокиселини се дължи на хидролизата по време на производствения процес.

### **История на употребата на новата храна**

Продуктът е нотифициран за пръв път през 2009 г. в САЩ, като нова хранителна съставка. Оттогава там са продадени приблизително 17 000 кг нова храна под търговското име на BiovaFlex®.

През 2015 г. новата храна, т.е. BiovaFlex® е обявена от заявителя за общопризнат като безопасен за употреба в храни и хранителни добавки (GRAS).

Според предоставената информация досега не са съобщени нежелани реакции.

**Предложени употреби и нива на употреба:**

Целевата популация, предложена от заявителя е **възрастни над 35-годишна възраст**.

Новата храна се използва като съставка в хранителните добавки при максимална доза **от 450 mg на ден**.

Направени са две проучвания при хора, които като цяло не се отнасят до безопасността на продукта, но включват редица аспекти, които могат да се отнесат до безопасността, като по този начин може да се направи извода, че консумацията на продукта не поражда опасения за неговата безопасност.

Панелът счита, че предвид предоставената информация и предвид естеството, източника и производствения процес на новата храна, няма опасения за безопасността и при предложените условия на употреба.

**Заклучение:**

Панелът стига до заключението, че новата храна, хидролизат от яйчни мембрани, е безопасен при предложените условия на употреба, т.е. като хранителна добавка в доза от 450 mg/ден. Целевата популация е възрастното население.

Панелът NDA не би могъл да потвърди заключението си относно безопасността на новата храна при предложените условия на употреба без подробното описание на производствения процес, за който заявителят е поискал защита на данните.

**Какво трябва да се знае за новите храни:****Какво е „нова храна“ на пазара на ЕС?**

Това е храна, която не е била консумирана „в значителна степен“ в рамките на ЕС преди м. май 1997 г., когато влиза в сила първият регламент за нови храни. В това понятие се включват новоразработени, новаторски храни, храни с нови съставки или храни, произведена чрез използване на нови технологии и производствени процеси, а също и храни, които традиционно се консумират извън ЕС. Примерите за нова храна включват селскостопански продукти от трети страни, като например семена от chia, продукти от млечен тип и продукти от кисело-млечен тип с добавени фитостеролови естери, екстракти от съществуващи храни (напр. протеини от рапица) и др.

Официалният контрол върху новите храни трябва да е насочен към следните основни аспекти:

- Новите храни и хранителни съставки трябва да бъдат безопасни за потребителите;
- Новите храни и хранителни съставки трябва да бъдат правилно етикетирани, така че потребителите да не бъдат заблуждавани.

**Източник:**

DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5363

EFSA Journal 2018;16(7):5363

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5363>

**Изготвил: д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ  
25.09.2018 г.**