



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

**Резюме на научно становище на EFSA относно безопасността на
продукта 1-метилникотинамид хлорид (1-methylnicotinamide chloride
(1-MNA), като нова храна в контекста на Регламент (ЕО) № 258/97¹**

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 1-метилникотинамид хлорид (*1-methylnicotinamide chloride (1-MNA)*), като нова хранителна съставка, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 258/97.

Въведение:

Оценката на безопасността на продукта следва методологията, определена в Препоръка 97/618/ЕО на Европейската Комисия от 29 юли 1997 г.², и е базирана на данните, предоставени в:

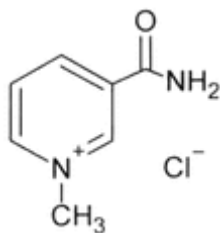
- първоначалното заявление, представено от компанията - производител Pharmena S.A.;
- първоначалната оценка от компетентния орган на Обединено кралство;
- коментарите и възраженията от научно естество, повдигнати от другите държави-членки;
- отговорите на заявителя.

Оценка:

¹ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 258/97 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки

² Препоръка 97/618 / ЕО на Европейската Комисия от 29 юли 1997 г. относно представянето на информация, в подкрепа на заявленията за пускането на пазара на нови храни и нови хранителни съставки и подготовката на първоначалната доклади за оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета.

Спецификация на новата храна:



Структурната формула на 1-methylnicotinamide chloride (3-carbamoyl-1-methyl-pyridinium chloride; хамична формула: $C_7H_9N_2OCl$)

Новата храна 1-метилникотинамид хлорид (1-methylnicotinamide chloride (1-MNA) е синтетично органично съединение, класифицирано като чисто химично съединение, от не генетично модифициран източник. 1-MNA присъства естествено в човешкото тяло като нормален продукт от метаболизма на ниацина. Ниацин, известен още като витамин В3, е генеричен термин, който се отнася до никотинамид и никотинова киселина.

Анализът на три произволно избрани партиди показва високи нива на чистота на 1-MNA ($\geq 99.8\%$).

Резултатите от партидният анализ са показали съответствие с предложените спецификации. Панелът отбелязва, че предложената граница за "тежки метали" (≤ 20 ppm) може да не отговаря на съществуващото законодателство, така че при условие, че ограниченията за тежки метали са спазени и са в съответствие със съществуващото законодателство, Панелът счита, че предоставената информация за състава, спецификацията и вариабилността на партидата нова храна е достатъчна и не поражда опасения за безопасността.

Предоставената информация относно производствения процес и стабилността на продукта също е достатъчна и не поражда загриженост за безопасността на продукта.

Резултатите от теста за бактериална обратна мутация и извършеният *in vitro* тест за микронуклеарни клетки на бозайници показват, че 1-MNA не е генотоксичен. Данните от три проучвания са използвани за оценка на подострата токсичност на 1-MNA. Резултатите от двете проучвания не са показали причина за опасения по отношение на безопасността. Въпреки това някои от резултатите от третото проучване могат да бъдат тълкувани като неблагоприятни. За да се отговори на това опасение, заявителят е предоставил данни от 91-дневно проучване при плъхове. При това проучване е наблюдавана епителна дегенерация на не жлезистата част на стомаха при всички дозови нива. Тъй като човешкият стомах не притежава не жлезист епител, Панелът счита, че това откритие е токсикологически неприложимо за хората.

При дози от 500 и 1000 mg/kg телесно тегло са съобщени промени в рН на урината, които се поддържат и в периода на възстановяване. Тъй като тази находка би могла да се разглежда, като неблагоприятна, Панелът избра доза от 250 mg/kg телесно тегло в това проучване за плъхове, като референтна точка. Допустимата граница на експозиция при хора с тегло 70 kg и консумация от 58 mg дневно ще бъде около 300.

Една държава - членка на ЕС изрази опасения, че приемането на 1-MNA би довело до добавяне на ендогенно образуван 1-MNA от метаболизма на ниацина. Панелът обърна внимание на горното ниво за никотинамид е 900 mg/ден за възрастни (SCF, 2002). Като се има предвид, че 1-MNA е основен метаболит от никотинамида, Панелът счита, че е малко вероятно приемането на 58 mg 1-MNA от хранителни добавки, в допълнение към приема на ниацин (EFSA NDA Panel, 2014) да има неблагоприятни последици за здравето на хората.

Заключение:

Въз основа на предоставените данни, и като се има предвид състава, производствения процес, очаквания прием, историята на консумация и клиничните и токсикологични проучвания, Панелът счита, че консумацията на новата храна 1-метилникотинамид хлоридът (1-MNA), при предложените условия на употреба не представлява опасност за здравето на групата консуматори, за които тя е предназначена (**общата популация възрастни потребители, без деца, бременни и кърмещи жени!**).

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.2017.5001

EFSA Journal 2017;15(10):5001 [16 pp.].

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5001>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт

дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ

15.11.2017 г.