



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

**Информация за оценка на Европейския орган по безопасност на храните
за новата храна динатриева сол на пиролохинолин хинона
с търговско наименование BioPQQ™**

По искане на Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) изготви оценка относно безопасността на динатриевата сол на пиролохинолин хинона (pyrroloquinoline quinone disodium salt - PQQ), търговско наименование BioPQQ™, като нова храна, съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 за новите храни. Заявителят, предвижда продуктът да се предлага като съставка в хранителни добавки. Оценката се отнася само за риска, който може да бъде свързан с консумацията на новата храна при предложените условия на употреба и не се отнася за ефикасността на BioPQQ™ по отношение на заявените здравни претенции.

Заявителят за получаване на разрешение за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на PQQ като нова храна е японската компания Mitsubishi Gas Chemical Co. Оценката на Панела по диетични продукти, хранене и алергии (Панел NDA) на EFSA е направена съгласно установена за ЕС методология¹ и се основава на: (1) данните, предоставени в заявлението, (2) първоначалната оценка, извършена от компетентния орган на Ирландия, (3) научно обосноваване възражения, повдигнати от някои държави-членки и (4) отговорите на заявителя във връзка с тези възражения.

Продуктът PQQ се получава чрез ферментация на бактерията *Hyphomicrobium denitrificans* SK-275 и процес на пречистване. В крайния си вид той е червено-кафяв прах с чистота от 99.0 %. Използваната бактерия няма установена в ЕС история на употреба при производство на храни, поради което PQQ се счита като нова храна за европейските потребители.

Независимо от това, че използваният бактериален щам е малко познат, изследванията направени с наличните аналитични техники не са показали присъствие на живи бактерии или тяхна ДНК в новата храна PQQ. *Hyphomicrobium denitrificans* е включена в микробиологичните спецификации на новата храна. Въз основа на това, Панелът NDA счита, че използването на бактерията не поражда опасения относно безопасността за човешкото здраве на PQQ.

Информацията, предоставена от заявителя относно състава, спецификациите, стабилността и производствения процес на PQQ, според Панела NDA е достатъчна и не повдига съмнения относно безопасността на новата храна PQQ.

Заявителят предвижда да предлага PQQ с търговско наименование BioPQQ™ за употреба в хранителни добавки за здрави възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени. Хранителни добавки, съдържащи PQQ (BioPQQ™) не са

¹ Препоръка № 97/618/ЕО на Комисията от 29 юли 1997 г. относно научните аспекти и представянето на информация, необходима за подкрепа на заявления за пускането на пазара на нови храни и нови хранителни съставки, и изготвянето на доклади за първоначална оценка по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 <http://data.europa.eu/eli/reco/1997/618/oj>

предназначени за употреба от деца. Препоръчаното от заявителя максимално ниво на консумация е **20 mg дневно** (което съответства на 0.29 mg/kg телесно тегло (т.т.) на ден за лице с тегло 70 kg). Продуктът PQQ присъства естествено в някои храни. По литературни данни, приемът на естествено образувания в храните PQQ е най-малко 250 пъти по-нисък от препоръчания прием на PQQ като нова храна.

Като взема предвид състава на продукта и препоръчаното ниво на употреба, Панелът NDA счита, че консумацията на PQQ не би породила неблагоприятни хранителни последици за хората.

Информацията за абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на PQQ при животни и хора е ограничена. На базата на резултатите от направените с PQQ три теста *in vitro* за хромозомни аберации, един *in vitro* бактериален тест за обратни мутации и един *in vivo* микроядрен тест, Панелът NDA заключава, че няма основание за опасения за потенциална генотоксичност на PQQ.

Проведени са 12 клинични изследвания с дози до 100 mg PQQ/ден за периоди до 24 седмици. Тези проучвания не повдигат безпокойство за безопасността на продукта. Въпреки това, Панелът NDA отбелязва, че тези проучвания не са предназначени да проучат влиянието му върху бъбречната функция и са с ограничена стойност за оценката на безопасността.

Проведени са 14-дневно изпитване за определяне на дозовия диапазон, 90-дневно изпитване за токсичност с повтарящи се дози и 28-дневно изпитване за бъбречна токсичност при плъхове с използване на BioPQQ™. Извършено е и 90-дневно изпитване за токсичност с повтарящи се дози с прилагане на PQQ с 98% чистота, произведен от друг производител. При 90-дневното проучване за токсичност са използвани дози от 3, 20 или 100 mg BioPQQ™/kg т.т. на ден. Панелът NDA определя дозата от **100 mg/kg т.т. на ден** за нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни здравни ефекти (no-observed-adverse-effect-level - **NOAEL**). Същевременно, се отбелязва, че няма извършено проучване на PQQ за хронична токсичност.

Отчитайки, NOAEL от 100 mg/kg т.т. на ден и предложеното максимално ниво на консумация от 20 mg PQQ/ден, Панелът NDA заключава, че новата храна BioPQQ™ е безопасна за човешкото здраве при предвидените от заявителя условия на употреба.

Източници:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2017. Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97. EFSA Journal 2017; 15(11):5058, 19 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5058>

3.01.2018 г.

Изготвил:

д-р Светлана Черкезова, главен експерт,
дирекция “Комуникация на риска, обучение и Контактен център“