



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

Безопасност на „Пептиден концентрат от скариди“ (*shrimp peptide concentrate*) като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹

Резюме на научно становище на Европейския орган по безопасност на храните

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) изготви научно становище, относно безопасността на „Пептиден концентрат от скариди“ (*shrimp peptide concentrate*), като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2015/2283.

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) 2017/2469² на Комисията. Оценката е базирана на данните, предоставени в:

- първоначалното заявление, представено от компанията - производител Medfiles Ltd;
- първоначалната оценка от компетентния орган на Финландия;
- коментарите и възраженията от научно естество, повдигнати от другите държави-членки;

¹ 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), OJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22

² 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.), C/2017/8874, OJ L 351, 30.12.2017, р. 64–71

- отговорите на заявителя.

Оценка:

Спецификация на новата храна:

Новата храна "Рафиниран пептиден концентрат на скариди" е пептидна смес, получена чрез ензимна протеолиза на черупки и глави от северни скариди (*Pandalus borealis*).

Храната съдържа повече от 87% пептиди (> 99,9% от пептидите имат молекулно тегло (MW) <2 kDa), с по-малко от 1% мазнини и въглехидрати. Според резултатите от секвенирането, новата храна съдържа повече от 25 000 пептиди в диапазона от 2-24 аминокиселини и 670 пептиди, идентифицирани като общи за всички тествани партиди. Предоставената информация за състава, спецификациите, променливостта на партидите, стабилността и производствения процес на новата храна са достатъчни и не пораждат опасения относно нейната безопасност.

История на употребата на новата храна и нейния източник:

Новата храна се добива от черупки и глави от северни скариди (*P. borealis*). Северните скариди се продават в ЕС замразени, цели с черупки и глави или обелени. Тези скариди се използват традиционно в европейската диета, предимно обелени преди консумацията.

По отношение на историята на употреба на самата нова храна, заявителят е предоставил информация, че на 13 април 2017 г. новата храна е одобрена в Канада при същите условия на употреба, както в заявлението, подадено до ЕОБХ. Заявителят обаче не е предоставил данни за действителното потребление на новата храна.

Целева популация, предложена употреба и нива на употреба:

Новата храна е предназначена да влиза в състава на хранителни добавки, под формата на таблетки, капсули, прах и т.н., които са насочени към **общата популация възрастни**, които искат да контролират кръвното си налягане. Максималната дневна доза, предложена от заявителя е 1 200 mg/ден, което съответства на 17 mg/kg телесно тегло на ден за 70 kg човек (напр. две таблетки на ден, като всяка таблетка съдържа 600

mg). Може да се предположи, че голяма част от пептидите ще бъдат хидролизирани до отделните съставни аминокиселини преди абсорбцията и само малка част ще бъде налична за поемане от организма.

Заявителят е посочил, че новата храна не е предназначена за консумация от деца и като алтернатива или в комбинация с лекарства за понижаване на кръвното налягане при лечението на хипертоници.

Оценка на безопасността:

Няма опасения по отношение на генотоксичността предвид естеството на новата храна и въз основа на предоставените от заявителя проучвания.

При 90-дневно проучване за орална токсичност при многократно прилагане е установено нивото, при което не се наблюдава неблагоприятно въздействие (NOAEL), което е **2000 mg/kg** телесно тегло на ден (най-високата проучвана доза от новата храна).

Предоставени са данни от две клинични проучвания при хора, при които се оценяват потенциалните ефекти на новата храна върху кръвното налягане при лица с лека или умерена хипертония. При тези проучвания е направена оценка на някои индикатори за безопасност, като биометрични данни, клинична биохимия и параметри на анализа на урината, както и записи на нежелани събития. Не е наблюдавана статистически значима разлика между третираните групи и плацебо групите по отношение на свързаните с безопасността параметри, когато новата храна е приемана в дози от 1200 mg/дневно за период на третиране от 8 седмици. Панелът счита, че наблюдаваните промени в кръвното налягане не представляват опасения за безопасността при лица с лека или умерена хипертония, както и при нормални или хипотензивни пациенти.

Заключение:

Въз основа на предоставените данни, и като се има предвид състава, производствения процес, очаквания прием, историята на консумация и клиничните и токсикологичните проучвания, Панелът счита, че консумацията на новата храна „Пептиден концентрат за скариди“ при предложената максимална доза от **1200 mg** дневно не представлява опасност за здравето на групата консуматори, за които тя е предназначена (**общата популация възрастни потребители**).

Панелът отбелязва, че заключение за безопасността на новата храна, „Пептиден концентрат за скариди“ не би могло да бъде реализирано без данните от непубликувания

доклад от 90-дневното проучване относно орална токсичност с повтаряща се доза, както и от непубликуваните доклади от двете проучвания при хора през 2013 г. и 2016 г.

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, произведени 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.2018.5267

EFSA Journal 2018;16(5):5267 [17 pp.].

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5267>

Материалът е публикуван на сайта на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт

дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ

29.05.2018 г.