



**Научно съобщение за становище на Европейския орган за безопасност на храните относно безопасността на основния суроватъчен белтъчен изолат в условията на разширена употреба в храни за специални медицински цели и хранителна добавки, предназначени за кърмачета**

*Safety of whey basic protein isolate for extended uses in foods for special medical purposes and food supplements for infants pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*

*Регламент за прилагане (ЕС) 2018/1632<sup>1</sup>, разрешава пускането на пазара на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, като нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>2</sup> и след становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). Във връзка с постъпило предложение за разширяване употребата на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, като нова хранителна съставка, в храни за специални медицински цели и хранителни добавки за кърмачета, Панелът по хранене, нови храни и алергени (Панел NDA) на ЕОБХ заключава, че с предложените разширени употреби, потенциалният прием на новата хранителна съставка няма да бъде завишен, в сравнение с приемът, посочен в становището за оценка на безопасността на този продукт от 2018 г. Панелът NDA отбелязва, че основният суроватъчен белтъчен изолат е безопасен при предложените условия на разширена употреба.*

**Въведение**

Във връзка с подадено през 2016 г. заявление от дружеството *Armor Protéines S.A.S.* (заявител) до компетентния орган на Ирландия за пускане на пазара на ЕС на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, получен от обезмаслено мляко след редица етапи на пречистване, като нова хранителна съставка, ЕОБХ извърши

<sup>1</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1632 на Комисията от 30 октомври 2018 година за разрешаване на пускането на пазара на основен суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията, С/2018/7035, ОJ L 272, 31.10.2018, р. 23–28

<sup>2</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 ОJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22

оценка на безопасността на този продукт и през 2018 г. публикува становището си относно безопасността му, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Съгласно становището продуктът може да се използва като съставка в храни за кърмачета и преходни храни, в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, в храни за специални медицински цели и в хранителни добавки и отговаря на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

В следствие основният суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко е включен в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470<sup>3</sup>.

Определените в становището на ЕОБХ максимални нива на употреба са описани в Таблица 1:

Категория храни	Максимални нива
Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах) 3,9 mg/100 mL (реконституиран)
Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	30 mg/100 g (на прах) 4,2 mg/100 mL (реконституиран)
Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	300 mg/ден
Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	58 mg/ден за малки деца 380 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни
Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	58 mg/ден за малки деца 250 mg/ден за деца и подрастващи на възраст от 3 до 18 години 610 mg/ден за възрастни

Таблица 1

Във връзка с новопостъпило искане от страна на заявителя за разширяване на употребите на основния суроватъчен белтъчен изолат от краве мляко, в списъка на ЕС на разрешените нови храни, а именно влагането му в хранителни добавки и храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета до 12-месечна възраст, ЕК поиска от ЕОБХ да представи научно становище относно безопасността на основния суроватъчен белтъчен изолат при новите му употреби.

Оценката следва методологията, посочена в ръководството на ЕОБХ относно новите храни и принципите и законовите разпоредби за оценка, установени с Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията, и се основава на данните, предоставени в заявлението.

<sup>3</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 година за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни, С/2017/8878, OJ L 351, 30.12.2017, р. 72–201

## Оценка

Според първото становище на Панела NDA (27 юни 2018 г.), основният суроватъчен белтъчен изолат, получен чрез йонообменна хроматография на обезмаслено краве мляко, е безопасен за консумация от човека при предложените условия на употреба (EFSA NDA Panel, 2018). В заявлението, предмет на тази оценка, заявителят възнамерява новата храна да се консумира от кърмачета (храни за кърмачета и преходни храни), възрастното население, като цяло (заместители на целодневния хранителен прием) и всички възрастови групи над 1 година (храни за специални медицински цели и хранителни добавки). Като взема предвид източника, производствения процес и естеството на новата храна и нивото, при което не са наблюдавани неблагоприятни ефекти (NOAEL) от 2000 mg/kg телесно тегло на ден, определено в проучване за субхронична токсичност при плъхове, Панелът NDA определя граници на експозиция (MOE<sup>4</sup>) от 81, 72 и 154, съответно за кърмачета, малки деца и възрастно население. Съгласно изискванията на Регламент за прилагане (ЕС) 2018/1632, употребите на новата храна в храни за специални медицински цели и хранителни добавки са ограничени до деца на възраст от 1 до 3 години, деца и юноши на възраст от 3 до 18 години и възрастни.

В новото си заявление от 10 октомври 2018 г. , заявителят е поискал допълнителни употреби на новата храна, в хранителни добавки, насочени към кърмачета (до 12-месечна възраст) и храни за специални медицински цели при хранене на кърмачета и преходно хранене (Таблица 2). Заявителят предлага и съответното етикетиране на хранителните добавки: „Продуктът не трябва да се консумира заедно с храни за бебета, съдържащи основен суроватъчен белтъчен изолат”.

Употреби	Максимално ниво на употреба
Хранителни добавки за кърмачета (до 12 месечна възраст)	25 mg/дневно
Храни за специални медицински цели	30 mg/100 g (на прах)
Храни за специални медицински цели за кърмачета (храни за кърмачета)	3.9 mg/100 mL (реконституиран)
Храни за специални медицински цели за кърмачета (преходни храни)	30 mg/100 g (на прах) 4,2 mg/100 mL (реконституиран)

Таблица 2

<sup>4</sup> MOE – margin of exposure – граница на експозиция

## **Очакван прием/степен на използване на новата храна (разширяване на употребата)**

Като се има предвид комбинирания прием от 5 mg/kg телесно тегло на ден от хранителни добавки плюс 20 mg/kg телесно тегло на ден от храните за специални медицински цели или от разрешената употреба в храни за кърмачета и преходни храни, ще се получи МОЕ до 80, което се счита за достатъчно от Панела, в съответствие със заключенията си от становището си от 2018 г. (панел на EFSA NDA, 2018 г.).

### **Заключение на Панела NDA**

Според заключението на Панела NDA, новата хранителна съставка, основен суроватъчен белтъчен изолат е безопасна при предложените от заявителя нови условия на употреба.

### **Източник:**

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (EFSA NDA Panel)  
Dominique Turck Jacqueline Castenmiller Stefaan de Henauw Karen-Ildico Hirsch-Ernst  
John Kearney Alexandre Maciuk Inge Mangelsdorf Harry J McArdle Androniki Naska  
Carmen Pelaez Kristina Pentieva Alfonso Siani Frank Thies Sophia Tsabouri Marco Vinceti  
Francesco Cubadda Karl-Heinz Engel Thomas Frenzel Marina Heinonen Rosangela  
Marchelli Monika Neuhäuser-Berthold Annette Pötting Morten Poulsen Yolanda Sanz Josef  
Rudolf Schlatter Henk van Loveren Mathias Amundsen Helle Katrine Knutsen

DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5659, EFSA Journal 2019;17(4):5659

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5659>

### **Изготвил**

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ

**19.04.2019 г.**