



**Научно съобщение за становище на
Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността
на фенилкапсаицин (*Phenylcapsaicin*), като нова храна в контекста на
Регламент (ЕС) 2015/2283**

***Safety of phenylcapsaicin as a novel food pursuant to
Regulation (EU) 2015/2283***

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (Панел NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) изготви научно становище, относно безопасността на фенилкапсаицин, като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283¹.

Фенилкапсаициът е синтезиран по химически път аналог на капсаицина, предназначен да се влага в хранителни добавки и храни за специални медицински цели за консумация от населението над 11-годишна възраст при максимално ниво на прием от 2,5 mg/ден.

Новата хранителна съставка фенилкапсаицин е безопасна за здравето на консуматорите при предложените условия и нива на употреба .

Въведение

На 7 февруари 2018 г., компанията „*aXichem AB*“ подава искане до Европейската комисия за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на фенилкапсаицин като нова храна, в съответствие с чл. 10 от Регламент (ЕС) № 2015/2283. Съгласно изискванията на горепосочения регламент, ЕОБХ извършва оценка на безопасността на

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), ОJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22

фенилкапсаицина, като нова хранителна съставка и съответно представя научно становище за резултатите от тази оценка.

Оценката на безопасността на тази нова хранителна съставка се основава на информацията, предоставена от заявителя и 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 Комисията².

Оценка

Новата хранителна съставка, която е предмет на заявлението, е фенилкапсаицин (> 98%), който е синтезиран по химически път аналог на капсаициноидите, срещани естествено в растенията от рода *Capsicumgenus*. Съгласно чл. 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, това вещество попада в категория (i), т.е. храна с нова или преднамерено модифицирана молекулярна структура, когато тази молекулярна структура не е била използвана като храна или в храна в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Новата хранителна съставка е предназначена за използване в хранителни добавки и храни за специални медицински цели, които могат да се консумират от населението над 11 годишна възраст при максимално ниво на прием от 2,5 mg/ден.

За да се характеризира идентичността на новата хранителна съставка, заявителят предоставя серия от анализи на фенилкапсаицина, като високоефективна течна хроматография (HPLC), електроспрей йонизация-маспектрометрия (ESI-MS), ядрено-магнитен резонанс (NMR), инфрачервена (IR) спектроскопия и ултравиолетова (UV) спектроскопия.

Панелът NDA счита, че предоставената информация за производствения процес, стабилността и променливостта на партидите, състава и спецификациите на новата хранителна съставка е достатъчна и не поражда опасения за безопасността на продукта.

История на употреба на новата храна и/или на нейния източник

История на употреба на източника

Новата храна е ново вещество, получено чрез химически синтез.

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, p. 64–71

История на употреба на новата храна

Синтезираният по химически път фенилкапсаицин няма история на употреба като храна в ЕС. Въпреки това, капсаициноидите имат история на употреба, причинявайки силно лютивия вкус на плодовете от множество сортове от рода *Capsicum* (напр. лютя чушки и пиперки) (BfR, 2011). През 2002 г., Научният комитет по храните (SCF) оценява капсаицина като ароматично вещество или в съставки с ароматични свойства, но наличните данни по това време не са били достатъчни, за да се установи безопасното ниво на експозиция на капсаициноидите в храните. Рисковете, свързани с острата експозиция на капсаицин, са оценени от Федералния институт за оценка на риска (BfR) на Германия през 2011 г. В доклада си BfR описва нежелани ефекти, като дразнене на лигавиците, гадене, повръщане и хипертония при хора с прекомерно висока консумация, въпреки това, при тези случаи приетата доза капсаициноидите не е била известна. В оценката на експертите от BfR е посочено, че един възрастен индивид би понесъл прием до 5 mg/kg телесно тегло от причиняващия лютивина капсаицин (BfR, 2011). В становището на BfR също така се подчертава, че децата са особено чувствителни на капсаицин.

През 2012 г., ЕОБХ извършва оценка на безопасността на капсаициноидния дихидрокапсиат като нова храна в съответствие с тогава действащият Регламент (ЕС) 258/97 за новите храни³. Съгласно заявлението, синтезираният по химически път дихидрокапсиат е предназначен за използване като нова хранителна съставка в различни категории храни и с различни максимални нива на употреба, вариращи от 8 до 2 050 mg/kg храна. Според заключението на експертите от ЕОБХ, дихидрокапсиатът е безопасен при предложените условия на употреба, като оценката за приема при високите консуматори (97,5 персентил) е определена на 34 mg/ден за възрастни хора, а изчисленията въз основа на килограм телесното тегло показват най-висок прием от 1,3 mg/kg телесно тегло на ден за деца в предучилищна възраст.

Предложени условия и нива на употреба на фенилкапсаицина

Заявителят възнамерява да предлага новата храна на населението на възраст над 11-години .

Предвижда се новата храна да се предлага на пазара като хранителна добавка и като съставка на храни за специални медицински цели в количество от 2,5 mg/ден.

³ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки OJ L 43, 14.2.1997, p. 1–6 No longer in force, Date of end of validity: 31/12/2017

Хранителните добавки и храните за специални медицински цели, съдържащи фенилкапсаицин, не са предназначени да се консумират едновременно.

При предложеното от заявителя ниво на употреба от 2,5 mg/ден, приемът на новата храна може да достигне 36 µg/kg телесно тегло на ден за възрастен човек с тегло от 70 kg и 58 µg/kg телесно тегло на ден за юноши (от 10 до 14-годишна възраст) при средно телесно тегло от 43,4 kg.

Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция

По отношение на абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията, заявителят е предоставил данни за две *in vivo* проучвания при плъхове, проведени паралелно, едното с фенилкапсаицин, а другото с капсаицин. При проучванията плъховете получават перорално белязани с радиоактивни изотопи тестови материали. Определена е радиоактивността в кръвта, плазмата, черния дроб, мозъка, стомаха, тънките черва, бъбреците, далака, белите дробове, сърцето, тестисите, скелетните мускули и мазнините. В резултат от прегледа на резултатите от тези проучвания, Панелът *NDA* отбелязва, че белязаният с радиоактивни изотопи фенилкапсаицин се абсорбира бързо, широко се разпространява в различните тъкани, метаболизира се от черния дроб, екскретира се в жлъчката и се елиминира главно чрез фекалиите.

Информация за хранителната стойност

Панелът *NDA* счита, че фенилкапсаицинът няма значима хранителната стойност, и че при предложената употреба няма да бъде неблагоприятен за храненето.

Токсикологична информация

Заявителят е представил резултатите от проучвания за токсичност, които включват: бактериален тест за обратна мутация, микроядрен *in vitro* тест върху клетки от бозайници и проучване за субхронична токсичност.

Вземайки предвид резултатите от тестовете, Панелът *NDA* заключава, че няма опасения по отношение на генотоксичността на новата хранителна съставка.

Представеното 90-дневно проучване с плъхове за субхронична токсичност на новата храна, показва ефекти върху стомашно-чревния тракт и черния дроб. Панелът *NDA* разглежда тези наблюдавани ефекти, като критични за здравето. За оценка на ефектите върху черния дроб е приложен подходът на бенчмарк дозата (*benchmark dose*, *BMD*, т.е. отпавна точка). Установено е статистически значимо, свързано с дозата, увеличение на плазмените нива на чернодробния ензим аланин аминотрансфераза (*ALAT*) при най-високата приложена доза. Това увеличение на концентрацията на *ALAT* в кръвта се приема за критичен увреждащ здравето ефект. Най-ниската стойност за

долната доверителна граница (95% доверителен интервал) на бенчмарк дозата - $BMDL_{20}$ за *ALAT* е определена на 37,2 mg/kg телесно тегло на ден и се използва като токсикологична референтна стойност за новата храна.

Проучвания при хора, които биха могли да се вземат под внимание от Панела *NDA* при оценката на безопасността на фенилкапсаицина, не са провеждани.

Алергенност

Панелът *NDA* счита, че новата хранителна съставка е ясно дефинирана смес с високо съдържание на фенилкапсаицин > 98%, произведена е от непротеинови източници и няма алергенен потенциал.

Заключение на Панела *NDA*

Според заключението на Панела *NDA*, новата хранителна съставка фенилкапсаицин е безопасна за консуматорите при предложените условия и нива на употреба .

Източник:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Toubour S, Vinceti M, Cubadda F, Engel KH, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Pöting A, Poulsen M, Sanz Y, Schlatter JR, van Loveren H, Amundsen M and Knutsen HK, 2019. Scientific Opinion on the safety of phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2019; 17(6):5718, 24 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5718>

Изготвил

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

27.06.2019 г.