



**Научно съобщение за становище на Европейския орган за безопасност
на храните относно безопасността на жизнеспособни ембрионирани
яйца на чревния паразит *Trichuris suis*, като нова храна в контекста на
Регламент (ЕС) 2015/2283**

*Safety of viable embryonated eggs of the whipworm *Trichuris suis* 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 жизнеспособни ембрионирани яйца на чревния паразит *Trichuris suis*, като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283¹.*

*Наличните данни показват, че по-голямата част от ларвите на *T. suis* след излюпване в стомашно-чревния тракт на човека остават незрели и живеят там няколко седмици. При определени обстоятелства паразитът може да бъде инвазивен, да узрява и да се възпроизвежда в човешкия стомашно-чревен тракт. Проучванията при хора показват, че приемът на определени дози *T. suis* ova може да увеличи честотата на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.*

*Панелът NDA счита, че няма данни от проучвания, доказващи безопасността на новата храна за консуматора при предложения от заявителя прием от 250 жизнеспособни ембрионирани яйца на *T. suis* на ден и, че не може да установи безопасната за консуматора доза, както и цялостната безопасност на новата храна.*

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, p. 1–22

Въведение

На 7 февруари 2018 г., компанията „Enteron Science GmbH“ подава искане до Европейската комисия за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на жизнеспособни ембрионирани яйца на чревния паразит *Trichuris suis* като нова храна, в съответствие с чл. 10 от Регламент (ЕС) № 2015/2283. Съгласно изискванията на горепосочения регламент, ЕОБХ извършва оценка на безопасността на продукта, като нова храна и съответно представя научно становище за резултатите от тази оценка.

Оценката на безопасността на новата храна 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.

Оценката на ЕОБХ се отнася само до рисковете, които биха могли да бъдат свързани с консумацията на новата храна при предложените от заявителя условия на употреба, а не до оценка на ефикасността и по отношение на претендираните ползи.

Оценка

Новата храна, която е предмет на заявлението е нестерилна суспензия на жизнеспособни ембрионирани яйца на чревния паразит *Trichuris suis*, който е често присъстващ нематод в цекума (сляпото черво) и колона (дебелото черво) на прасетата. Размерът на възрастните нематоди варира от 3 до 8 см. Новата храна е предназначена за употреба като хранителна добавка и представлява суспензия, предлагана в бутилки от 15 mL, които съдържат 250 жизнеспособни ембрионирани яйца на *T. suis*. Според предоставените от заявителя данни, новата храна се контролира/анализира по отношение на замърсяване с вируси, микроби и паразити.

Срокът на годност, установен от заявителя, е съобразен с жизнеспособността на ембрионираните яйца. Показателите за състава на суспензията остават стабилни за най-малко 12 месеца при температура на съхранение 2–8° С. Тъй като при тези условия активността и жизнеспособността на *T. suis* може да се поддържа най-малко 12 месеца, заявителят предлага срок на годност 15 месеца, при температура на съхранение 2–8° С.

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

Заявителят посочва, че тази нова храна се продава в Тайланд.

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

Предложени условия и нива на употреба

Целевата популация на новата храна е общата популация, а предложеният от заявителя прием е една бутилка от 15 ml, която съдържа 250 жизнеспособни ембрионирани яйца на *T. suis*, на ден.

Информация за хранителната стойност

Вземайки предвид данните за състава и предложените условия на употреба, Панелът *NDA* счита, че новата храна няма значима хранителната стойност.

Токсикологична информация

Проведени са няколко проучвания върху капацитета на екскреторните/секреторните протеини на *T. suis* да модулират имунната система на своя гостоприемник, за да оцеляват. Наличните данни от тези проучвания показват, че по-голямата част от ларвите на *T. suis* след излюпване в стомашно-чревния тракт на човека остават незрели и живеят там няколко седмици, но понякога те могат да се развият до възрастни червеи. Данните за случаи, описани в литературата показват, че при определени обстоятелства *T. suis* е инвазивен при хората и може да съзрява до размера на възрастните червеи и да се възпроизвежда в човешкия организъм. Потенциална инфекция при хора, причинена от *T. suis* е потвърдена сред населението на Уганда и Тайланд.

Проведени са проучвания при хора, които са насочени главно към потенциалните ефекти на жизнеспособния *T. suis* при лица, страдащи от алергичен ринит, възпалително заболяване на червата или множествена склероза. Панелът *NDA* счита, че проучванията с пациенти, страдащи от възпалително заболяване на червата, не са подходящи за доказване на безопасността на новата храна, поради припокриването на ефектите на *T. suis* със симптомите, свързани със самото заболяване.

Извършено е рандомизирано, двойно сляпо, плацебо контролирано клинично проучване при 100 човека с алергичен ринит, като за част от тях се изисква да поглъщат по 8 дози от 2500 ембрионирани яйца *T. suis* (доза на всеки 3 седмици), а другата част са определени за плацебо група (нулев прием). При обобщаване на данните от това проучване се съобщава за значително повишена честота на прояви на диария, коремна болка и метеоризъм в групата, третирана с *T. suis* спрямо плацебо групата. Тези нежелани реакции са предизвикани от многократния прием на ембрионирани яйца *T. suis* и са продължили две седмици. В допълнение, авторите съобщават, че четири месеца на

третиране с *T. suis* причиняват общо 3 - 19 пъти увеличение на епизодите на метеоризъм, диария и коремна болка.

Панелът *NDA* отбелязва, че предлаганият от заявителя прием е 250 жизнеспособни ембрионирани яйца на *T. suis ova* на ден, т.е. по-нисък от приема, при които са наблюдавани стомашно-чревни ефекти в рандомизираното контролирано проучване. Въпреки това, Панелът *NDA* счита, че наличната информация не би позволила да се заключи, че докладваните стомашно-чревни ефекти, получени при прием на 2500 яйца няма да се проявят и при предложения прием от 250 яйца на ден, т.е. наличните данни не са достатъчни, за да се установи безопасната за консуматора доза.

Заключение на Панела *NDA*

Съгласно заключението на Панела *NDA*, въз основа на наличната информация, безопасността на новата храна за консуматора не може да бъде доказана.

Източник:

Suggested citation: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, Tsabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Engel KH, Frenzel T,Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, P€oting A, Poulsen M, Sanz Y, Schlatter JR, van Loveren H,Fernandez Dumont A, Gelbmann W and Knutsen HK, 2019. Scientific Opinion on the safety of viableembryonated eggs of the whipwormTrichuris suisas a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2019;17(8):5777, 13 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5777>

Други информации в областта на храненето и храните могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg>

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

06.08.2019 г.