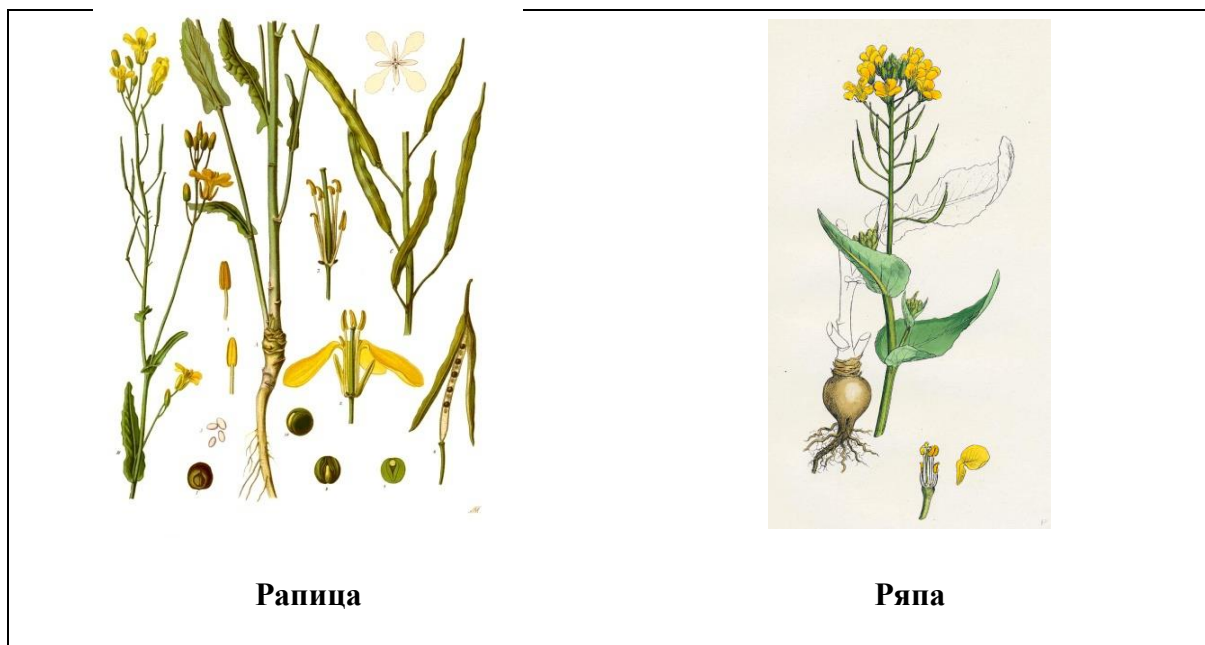


### Информация

за научно становище на Европейския орган за безопасност на храните относно безопасността на стрити на прах семена от рапица (*Brassica napus* L.) и ряпа (*Brassica rapa* L.), предлагани за пускане на пазара като нова храна съгласно Регламент (ЕС) № 2015/2283

По искане на Европейската комисия (ЕК), Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) изготви научно становище относно безопасността за консумация от хората на стрити на прах семена от рапица (*Brassica napus* L.) и ряпа (*Brassica rapa* L.), което дава възможност на ЕК и държавите-членки да вземат решение за разрешаване пускането на пазара на продукта като нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) № 2015/2283. Експертите на ЕОБХ считат, че новата храна е безопасна при предложените условия за употреба.

Панелът по хранене, нови храни и хранителни алергени (NDA) на ЕОБХ публикува на 30 юли 2020 г. научно становище относно безопасността за консумация от хора на стрити на прах семена от рапица (*Brassica napus* L.) и ряпа (*Brassica rapa* L.).



Ботанически илюстрации на ряпа и рапица, от семената на които се добива новата храна, обект на становището на ЕОБХ.

На 31 декември 2018 г., дружеството Avena Nordic Grain Оу отпрати до Комисията искане за разрешаване пускането на пазара на Съюза на посочената храна като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕС) № 2015/2283<sup>1</sup>, която да се използва в различни храни.

Оценката на ЕОБХ на новата храна се базира на данните предоставени от заявителя в досието на заявлението за разрешение на новата храна във връзка с Регламент (ЕС) № 2015/2283. В методологично отношение, становището на ЕОБХ включва единствено оценка на рисковете, свързани с консумацията на новата храна, съобразно предложените условия за употреба и не прави оценка на новата храна по отношение на заявени здравни ползи.

Новата храна, предмет на заявлението, представлява стрити на прах семена на негенетично модифицирани, двойно нулеви (double-zero (00)) сортове на рапица (*Brassica napus* L.) и ряпа (*Brassica rapa* L.), отглеждани в Европа. Тези видове принадлежат към семейство Кръстоцветни (Brassicaceae). Двойно нулеви (double-zero (00)) сортове са тези, които продуцират семена с ниско съдържание на ерукова киселина (*не повече от 2% от общото съдържание на мастни киселини*) и намалено съдържание на глюкозинолати (*максимално 25 µmol/g при съдържание на влага от 9%*)<sup>2</sup> съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 2316/1999<sup>3</sup>.

Новата храна е прах с кафяв цвят, без мирис, с основни съставки - растително масло (18 - 21%), хранителни влакнини (37 - 43%) и протеини (34 - 41%). Съдържанието на ерукова киселина е под границата на откриване (LOD < 0.1% от общото съдържание на мастни киселини) на използвания лабораторен метод.

---

<sup>1</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. ОВ, L 327 от 11.12.2015, стр. 1–22.

<sup>2</sup> Група вещества, принадлежащи към т.нар. гоитрогени, за които е известно, че потискат активността на щитовидната жлеза. Тези вещества придават характерния аромат и вкус на зеленчуците от сем. Кръстоцветни, като вероятно допринасят за защитата на растенията в естествени условия от вредители и болести.

<sup>3</sup> Регламент на Комисията (ЕО) № 2316/1999 от 22 октомври 1999 г. за установяване на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1251/1999 на Съвета относно установяване на режим за подпомагане на производителите на някои полски култури. ОВ, L 280 от 30.10.1999 г., стр. 43–47.

Заявителят е разработил технологичен процес за стриване на прах на семената, който води до допълнително намаляване на съдържанието на глюкозинолатите и на други нежелани вещества, като фитатите.

Предлага се новата храна да се използва като хранителна съставка, добавена в „зърнени десертни блокчета“, „мюсли и подобни зърнени смеси за закуска“, „екструдирани продукти за закуска на зърнена основа“, „снаксове, различни от чипс и други подобни“, „тъмни/черни хлябове без глутен“, „хляб и хлебчета с добавени специални съставки“, „многозърнести хлябове и хлебчета“, „имитиращи продукти с вкус/мирис на месо“ и „кюфтета“. Предвиденото за добавяне количество е от 7 до 20%. Заявителят определя новата храна като подходяща за населението на възраст над 1 година.

Според заявителя, като се вземе предвид съдържанието на хранителни влакнини, протеини и растителни мазнини в новата храна, тя може частично да замени съществуващи храни, които допринасят за приема на хранителни влакнини (*напр. пшенични влакнини*), на протеини (*соеви изолати*) и на масла (*други растителни масла или масла, съдържащи се в ядки*).

Експертите на EFSA са извършили оценка на очаквания дневен прием на новата храна въз основа на предложените от заявителя условия и максимални нива на употреба. Максималният изчислен прием на новата храна е от 18 до 21 g/ден при юноши, възрастни и хора в старческа възраст (съответно 0.35, 0.23 и 0.25 g/kg телесно тегло на ден).

Според данните, предоставени от заявителя, Панелът NDA отбелязва, че количествата на нежеланите вещества в новата храна, като ерукова киселина, глюкозинолати и фитати, са или под границите на откриване, или под нивата, които биха породили опасения за човешкото здраве.

Заявителят е предоставил и резултатите от проведено на случаен принцип, двойно сляпо, контролирано, в паралелни групи проучване при 54 здрави лица, с ежедневна консумация на новата храна (последвано от двуседмичен процес на проследяване), които не дават основания за опасения относно безопасността на новата храна.

Във връзка със степента на алергенност на новата храна, експертите от NDA панела на ЕОБХ вече са публикували становище<sup>4</sup>, в което се отбелязва, че риска от сенситизация (*склонност към развиване на антигенна чувствителност и последваща алергия*) към рапицата не може да бъде изключен и има вероятност към проява на алергична реакция при хора, алергични към синапено семе, от което се приготвя горчица (*синапа също е от сем. Кръстоцветни*). Заявителят не е извършил или предоставил конкретно проучване за определяне на потенциалната алергенност на смлените на прах семена от ряпа и рапица. Въпреки това, от страна на заявителя е изтъкнато, че протеиновата фракция на предложената от тях нова храна е подобна на тази в разрешен рапичен протеин в Каталога на новите храни (*Регламент за изпълнение на Комисията 2017/2470*<sup>5</sup>) и предлагат на етикетите на храните, съдържащи като съставка предложената нова храна да е изписано следното: „тази съставка може да предизвика алергична реакция у потребителите, които са алергични към синап и съдържащите синап продукти, каквато е горчицата“.

В заключение, експертите от NDA панела считат, че новата храна – семена на прах от ряпа и рапица, е безопасна при предложените условия за употреба.

#### **Източник:**

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), 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, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Poulsen M, Schlatter JR, van Loveren H, Dumont AF and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of rapeseed powder from Brassica rapa L. and Brassica napus L. as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18(7):6197, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6197>

<sup>4</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2013. Scientific Opinion on the safety of “rapeseed protein isolate” as a Novel Food ingredient. EFSA Journal 2013;11(10):3420, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3420>

<sup>5</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. ОВ, L 351, от 30.12.2017, стр. 72–201



*Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>*

**Изготвил:**

Георги Балджиев,

главен експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

10.08.2020 г.