

Информация за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността на изсушени цели клетки на *Euglena gracilis*, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹



На 20 декември 2018 г., компанията Kemin Foods L.C. подава заявление до Европейската комисия (ЕК), в съответствие с чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283, за разрешаване пускането на пазара на ЕС като нова храна на изсушени цели клетки на *Euglena gracilis*. В тази връзка, ЕК отправя искане към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) да предостави научно становище относно безопасността на новата храна. През м. май 2020 г., Панелът по хранене, нови храни и хранителни алергени (NDA) към ЕОБХ публикува своето научно становище, съгласно изискванията на чл. 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и чл. 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469². Оценката на безопасността е основана на данни, предоставени в заявлението и на допълнителна

информация, изисквана от заявителя от страна на ЕОБХ.

Euglena gracilis е широко разпространено еноклетъчно микроводорасло, често срещано в сладководни водоеми, богати на хранителни вещества. Характерното за видовете от род *Euglena* е, че те могат да се хранят както автотрофно (както зелените растения – чрез фотосинтеза), така и хетеротрофно, приемайки органични вещества от околната среда (включително смесено – т.нар. миксотрофно хранене).

Новата храна представлява ферментирала изсушена биомаса от микроводораслото *E. gracilis*, като основната съставка в нея (повече от 50% от масата) е полизахаридът бета-глюкан. Това е комплексно въглехидратно съединение, съставено от 100% глюкоза с подобна структура на нишестето. Протеините в новата храна съставляват между 17.8 и 23.2%, а мазнините – между 6.1 и 9.8%, при влажност на получената биомаса между 3.0 и 5.1% и пепелно съдържание под 10%.

Заявителят предлага новата храна да се използва в хранителни добавки, в храни, предназначени за пълен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и като съставка в редица хранителни продукти. Предложената от заявителя целева група е население като цяло, с изключение на случаите, когато новата храна от *E. gracilis* се влага в хранителни добавки и в храни, предназначени за пълен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, когато целевата група се предвижда да бъде населението като цяло над 12-месечна възраст.

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. *ОВ, L 327 от 11.12.2015, стр. 1–22.*

² Регламент за изпълнение (ЕС) № 2017/2469 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, *ОВ L 351, 30.12.2017, стр. 64–71*

По отношение на историята на източника на новата храна, заявителят е идентифицирал редица хранителни добавки, които съдържат *E. gracilis* и се продават в САЩ, Китай и Япония. Оказва се, че тези продукти имат най-висок пазарен дял в Азия и по-специално в Япония. Препоръчваният прием на изсушена *E. gracilis* с хранителни добавки е около 500 mg на ден. Според информацията на заявителя, *E. gracilis* също се предлага като съставка в редица храни (напр. еугленови блокчета, еугленов пудинг, еугленови смутита, юфка/нудли с прибавена *Euglena* и др.).

По отношение на историята на употреба на новата храна, в САЩ консумацията на храни с *E. gracilis* включва хлебни изделия и различни печива, зърнени продукти, аналози на млечни продукти, преработени плодови сокове и заготовки за супи при препоръчана употреба от 500 mg на порция.

От 2019 г., *E. gracilis* е със статут на квалифицирана презумпция за безопасност (QPS-status)³ с предназначение за производствени цели, включително хранителни продукти, съдържащи микрорасовата биомаса (при приемането на този статут е взета предвид традиционната консумация на вида в състава на различни храни в Япония). Въз основа на предоставената от заявителя информация, по време на производствения процес не се очаква да останат интактни (живи) клетки на *E. gracilis*, тъй като се прилага двустепенна технология на температурно инактивиране на клетките съответно при 44°C и над 100°C. За някои видове от род *Euglena* е известно, че синтезират токсични за човека вторични метаболити (например еугленофицин). За *E. gracilis* заявителят е предоставил сертификат от анализи на различни партии от предложената нова храна, при които съдържанието на еугленофицин е под долната граница на откриване (LOD < 0.1 pg/g).

По отношение на употребата на новата храна като хранителна добавка, заявителят предлага максимален дневен прием, съответно от 100 mg на ден за малки деца от 12 до 35 месеца; 150 mg на ден за деца от 3 до 9 години; 225 mg на ден за подрастващи и 375 mg на ден за възрастни хора.

Очакваният дневен прием на новата храна, изчислен от заявителя, е както следва:

1. При употреба на новата храна под формата на хранителни добавки, предложената максимална дневна доза, изразена в милиграми за килограм телесно тегло ще съответства на приеми от: 8.3 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца (приема се, че тяхното средностатистическо телесно тегло е 12 кг), 6.5 mg/kg телесно тегло на ден при деца от 3 до 9 годишна възраст (средно телесно тегло от 23 кг), 5.2 mg/kg телесно тегло на ден при подрастващи (средно телесно тегло от 43 кг) и 5.4 mg/kg телесно тегло на ден за възрастни (средно телесно тегло от 70 кг);
2. При прием на новата храна от храни, предназначени за пълен заместител на дневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло (както са дефинирани в Регламент (ЕС) 609/2013⁴), приемайки, че се замества напълно

³ Понятието за квалифицирана презумпция за безопасност е въведено през 2007 г. от ЕОБХ като инструмент за оценка на безопасността на микроорганизми, използвани в храни и фуражи. За микроорганизмите, класифицирани с този статут, е характерно, че не са обект на регламент на Общността, а по-скоро се предполага, че са безопасни, въз основа на тяхната дълга история на употреба, без очевидна вреда. По тази причина, за видовете с този статус не е необходимо да бъде извършвана подробна оценка за безопасност.

⁴ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на

целодневното хранене (т.е. 3 хранения на ден) с храни, съдържащи новата храна, вземайки предвид предложената доза от 75 mg на хранене за деца (малки деца, други деца и подрастващи) и 188 mg за възрастни, това ще представлява прием на новата храна от 225 mg/ден за деца и 564 mg/ден за възрастни. На базата телесно тегло, тези дневни нива на прием биха съответствали на 18.8, 9.8, 5.2 и 8.1 mg/kg телесно тегло дневно, съответно за малки деца, деца, юноши и възрастни.

Очакваният дневен прием е оценен въз основа на данните от две бази данни ([EFSA Comprehensive European Food Consumption Database](#) (EFSA, 2011) и [UK National Diet and Nutrition Survey](#) (NDNS, 2008–2014)).

Данните от изследванията за токсичност не предполагат възникване на опасения за безопасността на новата храна. Не са наблюдавани неблагоприятни здравни ефекти при изследване на субхронична токсичност, дори в най-високата тествана доза от 3300 mg/kg телесно тегло. Поради това, тази доза е възприета за ниво, при което не се наблюдават вредни ефекти (*no-observed adverse effect level*, NOAEL).

Експертите от NDA Панела считат, че с оглед на QPS статуса на източника на новата храна, подкрепен от данните за липса на токсичност, наблюдавана в 90 дневно проучване с животни, границите на експозиция са достатъчни за безопасна употреба. Заключениеето на панела е, че новата храна – изсушена биомаса от цели клетки на *Euglena gracilis* е безопасна при предложените видове 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, Palafox C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsalabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Engel KH, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Poulsen M, Schlatter JR, van Loveren H, Ackert R and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18(5):6100, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6100IS>



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

01.09.2020 г.

Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията, *ОВ L 181, 29.6.2013г., стр. 35–56*

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

