



**Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните
относно безопасността на екстракт от плодове и дръжки на *Hovenia dulcis* с гореща
вода като нова храна съгласно Регламент (ЕС) №2015/2283¹**

На 28.04.2014 г., компанията *Hovenia dulcis* AB подава заявление в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/1997² за пускане на пазара на екстракт от сушени плодове и плодни дръжки на *Hovenia dulcis* Thunberg като нова храна, която да се използва в хранителни добавки.

На 20.07.2017 г., компетентният орган на Германия изпраща до Европейската комисия (ЕК) своя доклад за първоначална оценка на риска със заключение, че предложената нова храна не отговаря на критериите за приемане на нова храна, дефинирани в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) 258/1997.

На 14.12.2017 г., ЕК предоставя доклада за първоначална оценка на всички държави членки.

Опасенията от научно естество, повдигнати при първоначалната оценка и от някои държави членки, могат да се обобщят, както следва:

- новата храна не е достатъчно добре характеризирана/определена;
- относно предишна експозиция на хора, документацията не съдържа никакви данни за действителните количества на потребление (консумация) на храната;
- предложените количества за употреба и дневен прием не са обосновани;
- по отношение на токсикологичната информация, нито един доклад не съдържа точна информация за анализирания материал. При изследването на субхроничната токсичност заявителят не е предоставил достатъчно информация, за да покаже, че използваният за анализ материал е представителен за новата храна;
- потенциалната алергенност на новата храна не е добре проучена. Не е извършена оценка на родството в ботаническо отношение между плодовете на *Hovenia dulcis* и други плодове, за които е известно, че причиняват алергични реакции при европейското население, което би било ценен показател за потенциална кръстосана реактивност към предложената нова храна от страна на алергичните потребители.

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 (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки ОВ L 43, 14.2.1997г., стр. 1–6

Съгласно член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, всяко заявление за пускане на нова храна в рамките на ЕС, подадено в държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/1997 и за което заявление не е взето окончателно решение преди 01.01.2018 г., се счита за заявление съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, Европейският орган по



безопасност на храните (ЕОБХ) следва да даде становище относно това дали актуализирането на списъка на Съюза, посочен в член 10, параграф 3 (т.е. включването в списъка на Съюза на предложената нова храна), може да окаже въздействие върху здравето на човека.

Новата храна представлява воден екстракт (получен с гореща вода) от сушени плодове и плодни дръжки на *Hovenia dulcis* Thunberg (семейство Rhamnaceae), познато като Японско стафидено дърво, Японско черешово дърво и Китайско стафидено дърво. Дървото *Hovenia dulcis* произхожда от

Китай, Корея, района на Хималаите и Япония и се отглежда в Китай, Южна Америка и Танзания. Плодовете са кръгли, с големина на грахово зърно и са разположени в края на извита цилиндрична месеста дръжка с дължина около 2 см, която също е ядлива. Новата храна е предназначена за общото население (с изключение на деца, бременни жени и хора с хронични чернодробни заболявания), като предложената от заявителя употреба е като съставка в хранителни добавки под формата на капсули или таблетки, приемани до 6 пъти на ден с максимален дневен прием от 2,5 гр.

Предложената нова храна попада в обхвата на член 3, параграф 2, буква а), подточка iv) от Регламент (ЕС) 2015/2283: „храна, съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях, освен когато тази храна има история на безопасна употреба в рамките на Съюза и е съставена, изолирана или произведена от растение или сорт от същия вид“.

От страна на експертите на ЕОБХ са изказани опасения относно производствения процес, в резултат на който се получава предложената нова храна.. Той започва с ръчно събиране на плодовете и плодовите дръжки в диво състояние в Китай през месеците септември и октомври. След узряване плодовете и плодовите дръжки падат на земята, от където работниците ги събират на ръка. След сортиране, плодовете и дръжките се опаковат в найлонови торби с тегло от 25 кг и се транспортират по море до Южна Корея, където се тестват за пестициди и други примеси. Съхраняват се в замразено състояние докато бъдат нарязани и изсушени на тъмно, последвано от добавяне на вода в съотношение 1 към 10 (w/v). Според заявителя, сместа се оставя на температури в диапазона 110-150° C, под налягане 1-3 атмосфери за период от 15 минути до 48 часа. В отговор на запитване от ЕОБХ относно този широк диапазон за продължителност на

екстракцията, заявителят обяснява, че нормалният производствен график е между 15 мин и 12 часа, но поради почивните дни и националните празници, се налага корекция на графика, което прави и процедурата по екстракция с различна продължителност. Следва охлаждане на екстрахирания продукт, филтрация и концентрация чрез изпаряване при стайна температура и налягане 1,5 атмосфери до получаване на съдържание на сухо вещество от 40 %. В отговор на допълнително запитване, заявителят информира ЕОБХ, че се добавя декстрин или малтодекстрин при съотношение 10:6 (*екстракт: [малто] декстрин*), за да се избегне образуването на бучки на екстракта преди той да бъде пулверизиран. Експертите на ЕОБХ отбелязват, че не са предоставени аналитични данни за това дали и до каква степен широкият диапазон на времето за екстракция (т.е. 15 минути до 48 часа) може да повлияе на състава на новата храна. Също така не е ясно дали екстрактът от плодове и плодни дръжки на *Hovenia dulcis* Thunberg се смесва с декстрин или малтодекстрин. Експертите на ЕОБХ считат, че производственият процес на новата храна не е достатъчно добре описан.

По отношение на изискваната токсикологична информация, ЕОБХ отбелязва, че предоставените от заявителя данни не позволяват на ЕОБХ да потвърди, че идентичността на анализираното вещество и неговият физикохимичен състав са представителни за новата храна. На това основание, ЕОБХ счита, че предоставените доклади за токсикологични проучвания не са информативни за извършване на оценка на токсикологичните свойства на новата храна. Също така, непубликуван доклад за проучване при хора в продължение на 12 седмици не предоставя информация, която да позволи да се провери дали анализираното вещество е представително за новата храна.

В заключение, експертите на ЕОБХ считат, че безопасността на новата храна не е доказана.

Източник: EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 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, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhauser-Berthold M, Poulsen M, Schlatter JR, van Loveren H, Gelbmann W and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of hot water extract of fruits and peduncles of *Hovenia dulcis* as a novel food pursuant to Regulation 1(EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18 (8):6196, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6196>



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

08.09.2020 г.