



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Безопасност на масло от *Schizochytrium* sp. като нова храна, използвана в
храни за кърмачета и преходни храни, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹**

По искане на Европейската комисия, Панелът по хранене, нови храни и алергени (NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил становище относно безопасността на маслото от *Schizochytrium* sp. при разширяване на употребата му, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Оценката на безопасността на новата храна се основава на данни, предоставени в първоначалното заявление и предоставената от заявителя (*компанията Progress Biotech bv*) допълнителна информация по искане на ЕОБХ. Освен това е взета предвид и информацията, предоставена от Панела на ЕОБХ по биологични опасности. Заявителят е предложил разширяване на употребата на новата храна като съставка в храните за кърмачета и преходните храни. Следователно, целевата група са кърмачета и малки деца.

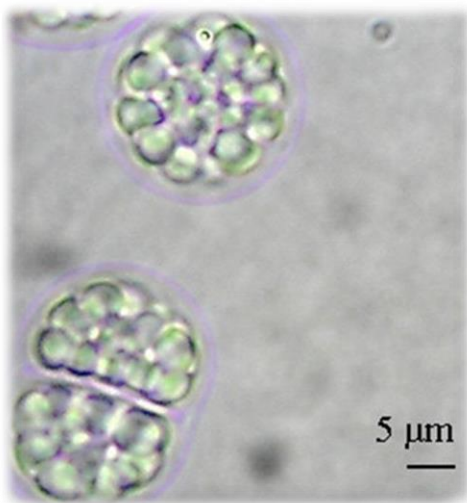
Маслото от микроводорасли *Schizochytrium* sp. е разрешено за консумация в съответствие с отменения Регламент (ЕО) № 258/97² като нова храна с различни приложения, изброени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470³. По отношение на историята на употреба в ЕС, масла от *Schizochytrium* sp. се предлагат на пазара на ЕС от 2003 г. В списъка на Съюза⁴ понастоящем има четири различни вписвания, отнасящи се до богати на докозахексаенова киселина (ДНА) масла от *Schizochytrium* sp. Новата храна представлява масло – смес от триглицериди, съдържащи полиненаситени мастни киселини (PUFA), в които ДНА представлява повече от 40% от общото съдържание на мастни киселини. Маслото се изолира от микроводораслите чрез механична екстракция, предшествана от изсушаване на водораслова биомаса.

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;

² 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*;

³ 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, 30.12.2017 г., стр. 72—201);

⁴ *Ibid.*;



Светлинно микроскопска снимка на *Schizochytrium limacinum*

За получаване на маслото е използван щам WZU477 от вида *Schizochytrium limacinum* (syn. *Aurantiochytrium limacinum*), който е получен от изгнили в морската вода листа на мангрова дървесна растителност. Видовата принадлежност на микроводораслото е доказана чрез генетичен анализ на участъците от ДНК, кодиращи 18S рибозомна РНК и морфологични характеристики в резултат на електронномикроскопско изследване на цели клетки.

Schizochytrium limacinum е със статут на квалифицирана презумпция за безопасност (QPS)⁵ с квалификация „само за производствени цели“. Въз основа на предоставената информация, не се очаква

микроводораслите да преживеят производствения процес.

Предложени нива на употреба на новата храна: нивото на употреба, дефинирано от заявителя, е базирано на Регламент (ЕС) 2016/127⁶, който определя задължителното добавяне на ДНА към храните за кърмачета и преходните храни в количества от 20-50 mg/100 kcal, което преизчислено в количествено отношение представлява 14-35 mg ДНА/100 mL. Имайки предвид, че ДНА съставлява около 40% от новата храна, то тя следва да бъде добавяна към храните за кърмачета и преходните храни в нива от 35–87.5 mg/100 mL.

Очакван прием на новата храна: Експертите от Панела NDA са оценили максималния прием на новата храна в резултат на използването ѝ в храните за кърмачета. Разгледан е консервативен сценарий, при който кърмачетата консумират единствено храна за кърмачета в периода от раждането до четвъртия месец. За хранителен прием се използва стойност по подразбиране от 260 ml/kg телесно тегло на ден, която представлява високия прием на храни за кърмачета от кърмачета на възраст от 0 до 4 месеца. Въз основа на нивото на употреба, определено от заявителя (максимална концентрация на новата храна в храната за кърмачета от 87,5 mg/100 ml), най-високият прием на новата храна в резултат на консумацията на храни за кърмачета се оценява на 227,5 mg нова храна/kg телесно тегло на ден. Вземайки предвид, че 40% от новата храна представлява ДНА, изчисленият най-висок дневен прием на

⁵ 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.

⁶ Делегиран Регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца ОВ L 025, 2.2.2016 г., стр. 1;

ДНА от храни за кърмачета е 91 mg/kg телесно тегло на ден. Експертите заключават, че не се очаква да се промени дневния прием на ДНА за кърмачета и малки деца вследствие на предвидената употреба на новата храна. Освен това, новата храна се предлага като алтернативен източник на ДНА за храни за кърмачета и преходни храни.

Токсикологични тестове с новата храна не са провеждани. Въпреки това, въз основа на наличните токсикологични данни за различни форми на масла, получени от *Schizochytrium* sp., QPS статута на източника на новата храна, производствения процес и състава ѝ, Панелът NDA счита, че няма опасения по отношение на токсичността на новата храна. Що се отнася до наличието на химическите замърсители и микробно съдържание, съставът на ДНА-маслото от *Schizochytrium* sp., щам WZU477, отговаря на установените в ЕС норми и не поражда опасения от гледна точка на безопасността. Това се отнася за концентрациите на тежки метали, микотоксини, остатъчни вещества от пестициди, полихлорирани бифенили, диоксини и глицидилови естери на мастните киселини, установени при анализ на съответните тестови партии от новата храна. Доказано е, че в състава на новата храна не се установява наличие на морски биотоксини.

Устойчивост на новата храна по време на съхранение: заявителят препоръчва съхраняването на маслото от *Schizochytrium* sp. да се осъществява при -18°C за не повече от 2 години (или -15°C за 6 месеца), което гарантира свойствата на продукта. Препоръчва се, за целите на съхранението, да се използват запечатани метални контейнери, напълнени с инертният газ азот, за да се ограничи наличието на кислород. Стабилността на новата храна при предвидените условия на употреба (*когато маслото е във вид на прах за влагане в храни за кърмачета и преходни храни*) е доказана чрез тестове, оценяващи степента на окисление на мастните киселини като е установено, че няма опасения относно безопасността при съхранение в рамките на 11 месеца при температури от +20°C.

Алергенност: Заявителят е предоставил анализ на новата храна, който показва, че протеините са под границата на лабораторно откриване (LOQ 0,01 g/kg). Поради това, Панелът NDA счита, че е малко вероятно новата храна да предизвика нежелани алергични реакции в целевите групи при предложените условия на употреба.

В заключение, експертите от Панела NDA отбелязват, че приемът на ДНА в резултат от предложената употреба на новата храна не се очаква да промени съществуващия общ прием на ДНА от кърмачетата и малките деца. Поради това, маслото от *Schizochytrium* sp. се счита за безопасно при предложените условия за употреба.

Източник: EFSA NDA Panel (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, A. Naska, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Engel KH, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhauser-Berthold M, Poulsen M, Sanz Y, Schlatter JR, van Loveren H, Ferreira L and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of Schizochytrium sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18(10):6242, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6242>



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

26.11.2020 г.