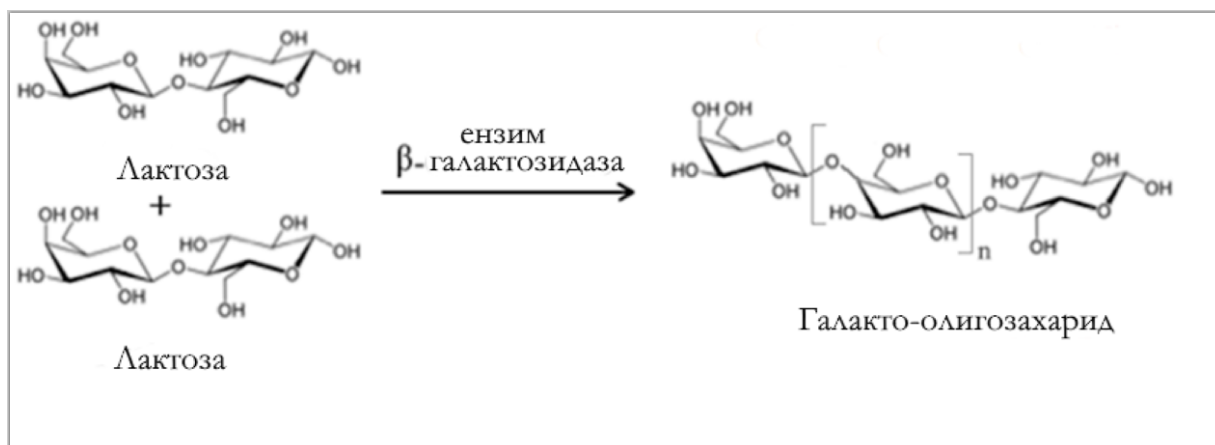


### Информация от ЕОБХ:

## Оценка на заявление за промяна в условията на употреба на галакто-олигозахариди като нова храна в състава на хранителни добавки съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>1</sup>

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 при промяна в условията за употреба на галакто-олигозахариди<sup>2</sup> като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Новата храна представлява галакто-олигозахариди, състоящи се от 2 до 9 галактозилни остатъка, свързани към молекула глюкоза, посредством бета гликозидна връзка, но също така съдържа лактоза и нейните мономери (*галактоза и глюкоза*). Галакто-олигозахаридите се срещат естествено в говеждата коластра<sup>3</sup>, както и в различни ферментирани млечни продукти (*например в йогурта могат да се съдържат между 0.03% и 0.58% галакто-олигозахариди в зависимост от използвания микроорганизъм за ферментация на продукта*).



На фигурата е изобразен схематично процес на получаване на галакто-олигозахариди.

<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;

<sup>2</sup> Галакто-олигозахаридите принадлежат към групата на т.нар. пребиотици. Това са несмилаеми съставки на храната, които влияят благотворно върху растежа и развитието на бактериите, които са част от полезната чревна микрофлора на човека. Обикновено галакто-олигозахаридите се добиват в производствен процес от прясно краве мляко с помощта на ензими (*по-специално от млечния въглехидрат лактоза*).

<sup>3</sup> За разлика от нея, в човешката коластра и кърма почти не се установява наличие на естествени галакто-олигозахариди.

Съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283, новата храна попада в следните категории:

- храна с нова или преднамерено модифицирана молекулярна структура, когато тази молекулярна структура не е била използвана като храна или в храна в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.;
- храна, съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли;

В свое научно становище от 2010 г., ЕОБХ категоризира галакто-олигозахаридите като хранителни фибри<sup>4</sup>.

Крайният продукт на новата храна, с търговско наименование Oligomate<sup>®</sup>55N, представлява сироп, съдържащ  $\geq 55\%$  галакто-олигозахариди в сухото вещество и се произвежда ензимно от два ензима ( $\beta$ -галактозидази – единият ензим е получен от гъбния организъм *Sporobolomyces singularis* Phaff & Carmo Souza, с помощта на който се катализира  $\beta$ -О-гликозилирането на лактозата, а другия – от гъбния организъм *Kluyveromyces lactis* (Domb.) Van der Walt, с помощта на който се хидролизира лактозата до млечна киселина). Галакто-олигозахаридите, произведени от  $\beta$ -галактозидази съгласно същия производствен процес, вече са разрешени и включени в списъка на ЕС за нови храни<sup>5</sup>. От историческа гледна точка, в ЕС галакто-олигозахариди се използват от 1997 г., като се влагат в адаптирано мляко, бебешки храни и функционални храни.

С настоящето становище ЕОБХ оценява предложено от страна на заявителя (*Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd.*) повишаване на нивото на употреба на новата храна като хранителна добавка. Предложената промяна в условията за употреба се отнася до увеличаване на максималното равнище на употреба в хранителни добавки от 0,333 кг галакто-олигозахариди/кг хранителна добавка (33,3%) на 0,450 кг галакто-олигозахариди/кг хранителна добавка (45,0%).

Препоръчва се индивидуалната консумация да бъде не повече от 3 порции от по 12 гр/ден, което означава, че максималният препоръчителен дневен прием на галакто-олигозахариди би бил не повече от 16,2 гр/ден (3 приема по 12 гр = 36 гр/ден хранителна добавка; 45% от 36 грама = 16,2 гр/ден галакто-олигозахариди).

В заявлението не се предлага нова употреба на галакто-олигозахаридите или други увеличения на вече одобрените нива на употреба. Предоставената информация за предложените нива на употреба и очакван прием не поражда опасения за безопасността. Според наличните научни данни, не се очаква, че предлаганият увеличен прием на този

<sup>4</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2010. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre. EFSA Journal 2010;8(3):1462, 77 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1462>

<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, 30.12.2017 г., стр. 72—201);

несмилаем въглехидрат е от значение за хранителния прием на макро- и микронутриенти.

Панелът заключава, че предложеното увеличение на максималното равнище на галакто-олигозахариди за ден като нова храна в хранителни добавки е безопасно при предложените промени в условията 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, 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, Maradona MP, Schlatter JR, van Loveren H, Colombo P and Knutson HK, 2021. Scientific Opinion on the safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2021;19(1):6384, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6384>



*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

05.03.2021 г.