

### Информация от ЕОБХ:

#### Безопасност на гъбен прах от *Agaricus bisporus* с витамин D<sub>2</sub> като нова храна 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 на гъбен прах от *Agaricus bisporus* с витамин D<sub>2</sub> като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Новата храна представлява стрити на прах, предварително изсушени плодни тела на гъби от вида *Agaricus bisporus* (култивирана печурка), които са били контролирано изложени на ултравиолетово лъчение (UV)<sup>2</sup>. В резултат на UV обработката се предизвиква превръщане на провитамин D<sub>2</sub> (*ергостерол*) във витамин D<sub>2</sub> (*ергокалциферол*). Обикновено, превръщането на ергостерола в ергокалциферол се извършва в естествени условия под влияние на слънчевото UV лъчение. Тъй като култивираните печурки традиционно се отглеждат на тъмно, тази трансформация не се извършва като естествен процес, което налага допълнителното облъчване, за да се получи активната форма на витамин D<sub>2</sub>. Концентрацията на витамина в предложената нова храна е в рамките на 580–595 µg/g. Заявителят е предоставил и анализ на хранителния състав на новата храна, който изглежда така: въглехидрати (~ 33%), протеини (~ 31%), фибри (~ 19%), пепелно съдържание (~ 9%), влага (~ 4%) и мазнини (~ 3%), като се съдържат и витамини и минерали. Имайки предвид предложената максимална употреба и прием, Панелът счита, че приносът на тези хранителни вещества към общия дневен прием е незначителен, с изключение на витамин D.

Предвижда се новата храна да се използва като съставка към различни храни и напитки, включително в храни със специални медицински цели и в хранителни добавки. Целевата група е общото население, с изключение на хранителните добавки и храните със специално медицинско предназначение, за които целевата група са лица на възраст над една година. Оценката на панела NDA се отнася само до рисковете за човешкото здраве, които могат да бъдат свързани с употребата на новата храна при предложените условия за употреба и не е оценка на ефикасността на новата храна по отношение на претендираните здравни ползи.

<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> Именно допълнителната UV обработка прави култивираната полска печурка на прах нова храна по смисъла на действащото към момента на оценката европейско законодателство.

Предложените от заявителя нива на употреба на новата храна са 3,58 mg/100 g за продукти, различни от напитки (*с изключение на хранителни добавки*) и 1,79 mg/100 ml за напитки. Тези условия на употреба биха съответствали на нива от 2,1 µg витамин D<sub>2</sub>/100 g за продукти, различни от напитки, и 1,1 µg витамин D<sub>2</sub>/100 ml за напитки. Заявителят също така предлага новата храна като съставка в хранителни добавки и храни със специални медицински цели, при максимална доза от 15 µg витамин D<sub>2</sub>/ден.

В становището на ЕОБХ е оценен потенциалният комбиниран прием на витамин D от новата храна и други източници (витамин D<sub>2</sub> или D<sub>3</sub>).

Гъби на прах с витамин D<sub>2</sub>, получени в различен производствен процес и с различни спецификации, са включени вече в списъка на Съюза на новите храни<sup>3</sup> с максимална концентрация от 2,25 µg витамин D<sub>2</sub>/100 g за няколко категории храни и максимум 15 µg витамин D<sub>2</sub>/ден за храни със специално медицинско предназначение (както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на тези, предназначени за кърмачета, както и хранителни добавки, определени в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за общото население с изключение на кърмачета).

Предоставената от заявителя информация за производствения процес, състава и спецификациите на новата храна не поражда опасения за безопасността. Заявителят е предоставил данни от лабораторни тестове на пет партии от новата храна, които включват изпитване за наличие на тежки метали, замърсители (акриламид, полициклични ароматни въглеводороди, бензо-а-пирен), микотоксини, микробиологични показатели и съдържание на пестицидни остатъци. Оценени са и междинните продукти фотохимичната изомеризация на ергостерол в ергокалциферол – лумистерол и тахистерол.

Панелът NDA заключава, че новата храна е безопасна за предложените целеви групи при предложените условия за употреба в храни и напитки, както е безопасна и като съставка на хранителни добавки, предвидени за употреба от лица над една годишна възраст.

**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, Prieto Maradona M, Schlatter JR, van Loveren H, Roldan-Torres R and Knutsen HK, 2021. Scientific Opinion on the safety of Vitamin D2 mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2021;19(4):6516, 19 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6516>

<sup>3</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);



*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 ЦОСХВ

16.04.2021 г.