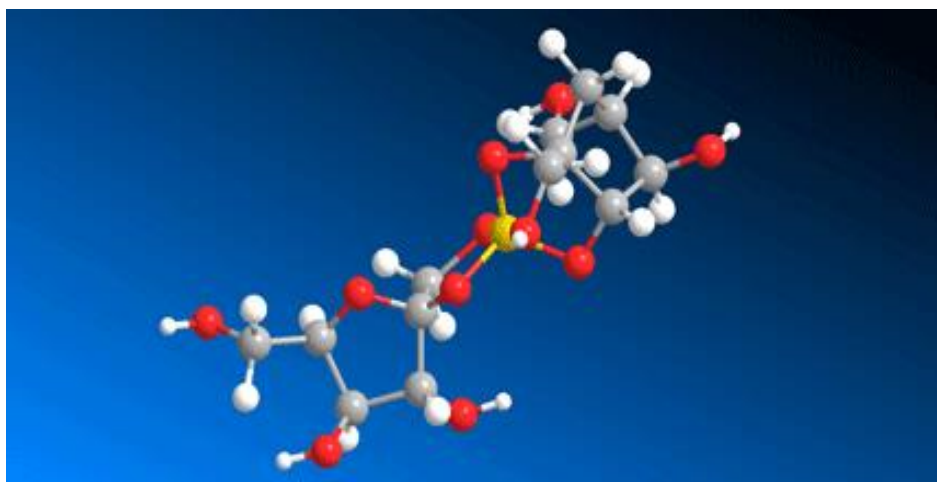




**Становище на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ)
относно безопасността на калциев фруктоборат като нова храна
съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹**



По искане на Европейската комисия, експертната група на ЕОБХ по хранене, нови храни и хранителни алергени (NDA) изготви становище относно калциевия фруктоборат като нова храна (NF) в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283. Калциевият фруктоборат, получен чрез химичен синтез, съдържа максимум 2,9% бор и средно 4,7% калций и 84,2% фруктоза. Предназначен е да се предлага на пазара като хранителна добавка, насочена към общата възрастна популация, с изключение на бременни и кърмещи жени, с максимално ниво от 220 mg/ден (максимален прием на бор от 6,4 mg на ден).

Панелът стига до заключение, че продуктът е безопасен за предложените видове и нива на употреба.

На 25 март 2019 г. компанията *VDF Future Ceuticals, Inc* подава искане до Европейската комисия в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за разрешаване пускането на пазара на калциев фруктоборат като нова храна. Новата храна е предназначена за употреба в хранителни добавки за възрастното население. Не

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

се допуска влагането и в хранителни добавки за кърмачета, малки деца, деца, бременни и кърмещи жени. В съответствие с член 10 (3) от Регламент (ЕС) 2015/2283, Европейската комисия изисква от ЕОБХ да предостави научно становище относно калциевия фруктоборат.

Новата храна, която е предмет на заявлението, е калциев фруктоборат. Получава се чрез химичен синтез и съдържа средно 2,7% бор, 4,7% калций и 84,2% фруктоза. Попада в категорията i), т.е. храна с нова или умишлено модифицирана молекулярна структура, която не се използва като или в храна в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., както е описано в член 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Предложението е новата храна да се предлага като съставка в хранителни добавки, а целевата група е общото възрастно население, с изключение на бременни и кърмещи жени.

Калциевият фруктоборат се получава чрез химичен синтез, при който фруктозата взаимодейства с борна киселина във вода, за да се получи бис (фруктозен) естер на борната киселина, като се използват различни процеси на нагриване и смесване. След това се добавя калциев карбонат, за да се получи разтвор, съдържащ калциевата сол на фруктоборат (тетрахидрат). Разтворът се суши чрез замразяване, смилва се, за да се получи крайният прахообразен продукт, след което се опакова и съхранява при представителни условия на съхранение ($22\pm 1^{\circ}\text{C}$ RH 55–60%). Панелът счита, че производственият процес е достатъчно добре описан и не представлява здравен риск.

По отношение на *стабилността* на новата храна, данните предоставят достатъчно информация и препоръчаният срок на годност от 36 месеца (неотворен, съхраняван на хладно и сухо място), предложен от заявителя се смята за подходящ.

Фруктоборатите се срещат естествено в плодове, зеленчуци, някои ядки и бобови растения и се абсорбират естествено от животинските клетки. Борната киселина е разрешена форма на бор за използване при производството на хранителни добавки, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1170/2009² на Комисията Калциевият карбонат е разрешена форма на калций за използване в производството на хранителни добавки, посочена в Регламент (ЕО) № 1925/2006³. Кристалната фруктоза се използва като хранителен подсладител в храни и напитки. Калциевият фруктоборат се продава и консумира като хранителна добавка (216 mg / ден) в САЩ и Канада повече от 17 години.

² РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1170/2009 НА КОМИСИЯТА от 30 ноември 2009 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъците с витамини и минерали и формите, под които те могат да се влагат в храни, включително и добавките към храните

³ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1925/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME) Очаква се при стомашно-чревни условия ниското рН в стомаха и/или неспецифичните ензими да катализират хидролизата на естерните връзки във фруктофуранозния борат за образуване на фруктоза и борна киселина, които се абсорбират лесно.

Заявителят предостави доказателства за дисоциация на храната в стомашно-чревната (GI) система чрез представяне на допълнителни данни. Резултатите показват, че калциевият фруктоборат, започвайки от рН 6.86 постепенно освобождава борна киселина и дисоциацията завършва при рН 4. Кандидатът е предоставил проучване с еднократна доза при хора.

Като се има предвид, че борът, присъстващ в новата храна, е системно достъпен и че тя е съставена средно от 2,7% бор, 4,7% калций и 84,2% фруктоза, заявителят заключава, че калцият и фруктозата също ще бъдат системно достъпни и предоставя информация за ADME по отношение на всеки компонент поотделно. Данните от ADME показват, че новата храна се дисоциира в стомашно-чревния тракт на калций, фруктоза и бор. Тези компоненти се абсорбират лесно.

След перорално излагане, борът бързо се разпределя във всички тъкани. Нивата на бор са подобни на плазмените му нива в меките тъкани, с изключение на мастната тъкан, за която са по-ниски. Най-високи нива на бор се намират в костите, „което вероятно представлява второ кинетично отделение, тъй като елиминационната кинетика за костите се различава от тази на меките тъкани и телесните течности“ (EFSA ANS Panel, 2013).

Потенциалната генотоксичност на новата храна е изследвана в тест за бактериална обратна мутация и тест за микроядра *in vitro* при бозайници. Тези проучвания са проведени в съответствие с принципите на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD) на Good Laboratory Practice (GLP) (OECD, 1998) и в съответствие с тестовите насоки на OECD № 471 и 487, съответно.

Въз основа на резултатите от тези проучвания, панелът счита, че не съществува опасност за здравето относно генотоксичността на калциев фруктоборат.

Репродуктивна токсичност и токсичност за развитието: Панелът отбелязва, че от заявителя не са проведени проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Неблагоприятните ефекти на бор върху репродукцията и развитието са изчерпателно обсъдени в становището на ЕОБХ, свързано с допустимо горно ниво на прием (UL) на бор (EFSA NDA Panel, 2004) и последващо научно становище относно преоценката на борна киселина (E 284) и натриев тетраборат (боракс) (E 285) като хранителни добавки (EFSA ANS Panel, 2013).

Алергенност: Вземайки под внимание процеса на производство на храни и че наличните протеини се намират в новата храна само в незначителни количества, Панелът счита, че рискът от алергични реакции е нисък.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



Данни от проучвания върху хора: Проведени са проучвания върху хора с използване на новата храна под търговското наименование FruiteX B®. Всички проучвания са предназначени за оценка на крайните точки на ефикасността, но при измерването на параметрите за безопасност, те остават в нормалните граници. Нежелани събития не са докладвани.

Най-високият прием на новата храна е 220 mg/ден, което съответства (като се има предвид телесно тегло 70 kg) на 3,14 mg/kg телесно тегло на ден за възрастни. При такива условия за употреба, новата храна ще осигури максимален прием от 6,4 mg бор, 10 mg калций и 185 mg фруктоза на ден (съответстващ на 0,0914 mg/kg т.т. на ден бор, 0,14 mg/kg т.т. на ден калций и 2,64 mg/kg т.т. на ден фруктоза).

Като се има предвид, че комбинираният прием на бор от новата храна и фоновата диета (0,14 mg/kg т.т. на ден) не надвишава допустимия дневен прием (ADI) от 0,16 mg/kg т.т. на ден, приемът на калциев фруктоборат от 220 mg/ден при възрастни, съдържащ до 6,4 mg бор, не поражда опасения за здравето.

Заклучение: Панелът стига да заключение, че калциевият фруктоборат е безопасен за здравето на възрастното население, с изключение на бременни и кърмещи жени, при нива на прием до 220 mg/ден (3,14 mg/kg телесно тегло на ден)

Източник:

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), 2021.

Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6661>

за



Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

инж. Светлана Савова, младши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХ

02.08.2021 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

