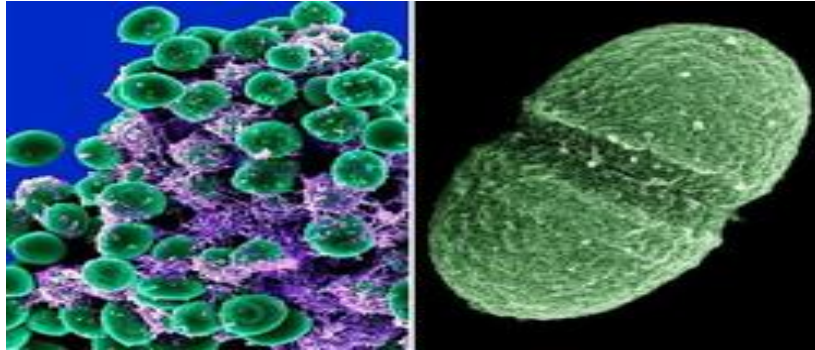


Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно  
безопасността на пастъоризирана *Akkermansia muciniphila*, като нова храна  
съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283



Източник: <https://auramatrix.weebly.com/topics/akkermansia>

*По искане на Европейската комисия, Панелът по хранене, нови храни и алергени (Панел NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил становище относно безопасността на пастъоризирана Akkermansia muciniphila, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>1</sup>. A. muciniphila е авирулентен микроорганизъм, който е част от чревната микробиота. Заявителят предлага новата храна, пастъоризирана A. muciniphila да се използва, като добавка в храните при макс.  $5 \times 10^{10}$  клетки/ден за възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени, и в храни за специални медицински цели. Панелът NDA счита, че консумацията на новата храна от  $3,4 \times 10^{10}$  клетки/ден е безопасна при условие, че броят на жизнеспособните клетки в новата храна е  $< 10$  колонообразуващи единици (CFU)/g (т.е. граница на откриване).*

На 24 октомври 2019 г., компанията A-Mansia Biotech S.A., подава искане до Европейската комисия в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за разрешаване пускането на пазара на Европейския съюз (ЕС) на пастъоризирана *Akkermansia muciniphila*, като нова храна. *A. muciniphila* е предназначена за използване,

<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.

като добавка в храните, съгласно Директива 2002/46/ЕО<sup>2</sup>, и в храни за специални медицински цели, съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013<sup>3</sup>. Оценката за безопасност на новата храна е извършена въз основа на данни, предоставени от заявителя.

Предмет на заявлението е пастъризирана *Akkermansia muciniphila*. Новата храна се произвежда чрез анаеробен растеж на бактерията, след което се пастъризира и суши чрез замразяване. Заявителят предлага новата храна да се използва в хранителни добавки и в храни за специални медицински цели. Предложената целева популация е общото население, с изключение на бременни и кърмещи жени. Новата храна попада в обхвата на член 3, параграф 2, буква а), подточка v) на Регламент 2015/2283: „храна, съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли“.

Новата храна е пастъризирана *Akkermansia muciniphila*, която е грам-отрицателна, строго анаеробна, неподвижна и неспорообразуваща бактерия, съставляваща част от човешката чревна флора. Видът *A. muciniphila* е доказано, че е муцин-разграждаща бактерия, т.е. използва чревен муцин, като източник на въглерод и азот. Муцините са високо-молекулни гликопротеини (произвеждани от чревни бокаловидни клетки), които образуват вискозен гел.

Производственият процес на пастъризираната *A. muciniphila* се състои от анаеробна ферментация, последвана от пастъризация и концентрация на бактериалните клетки. След това, клетките се смесват с криопротектори и се сушат чрез замразяване, за да се получи прах. Ферментацията се провежда с разбъркване, при строго анаеробни условия, при определена температура и рН.

Пастъризираната *A. Muciniphila* се състои от въглехидрати (~ 45%), протеини (~ 30%), пепел (~ 18%), влага (~ 6%) и малки количества мазнини.

Заявителят е предоставил сертификати от анализи на суровините, използвани при ферментацията на *A. Muciniphila*, в които е посочена липсата на замърсители, като микотоксини полициклични ароматни въглеводороди и пестициди. При проведените тестове за стабилност, анализираните параметри са в границите, определени в спецификациите на новата храна. Предложеният срок на годност на новата храна е 1 година. Панелът NDA счита, че предоставената информация, относно спецификациите на новата храна е достатъчна и не поражда опасения за безопасността. *A. Muciniphila* не

<sup>2</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни.

<sup>3</sup> Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.

проявява признаци на токсичност. Тя е част от чревната микробиота на хората и не се очаква поява на алергични реакции към новата храна.

Заявителят предлага новата храна да се използва в хранителни добавки със съдържание до  $5 \times 10^{10}$  TFU (т.е. клетки)/ден, което съответства на 0,02 - 2 g от новата храна и в храни за специални медицински цели, като нивото на употреба се определя за всеки отделен случай (за всеки случай не повече от  $5 \times 10^{10}$  TFU на ден).

*A. muciniphila* е добре характеризирани авирулентен микроорганизъм, който не показва токсични признаци и е част от нормалната чревна микробиота на хората. Броят на *A. muciniphila* в червата е неизвестен, но той се съобщава, че е в диапазона от 1–3% (изчислен около  $3.8 \times 10^{13}$ ) от общия брой на бактериите. *A. muciniphila* е открита и в кърмата.

Панелът NDA заключава, че новата храна е безопасна за консумация за общото население при ниво на употреба от  $3,4 \times 10^{10}$  клетки/ден, при условие че броят на жизнеспособните *A. muciniphila* е под 10 клетки/g от новата храна.

#### Източник:

EFSA 2021. Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6780>



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:

инж. Мария Христова

старши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

16.09.2021 г.