

**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно
безопасността на сушени плодове на *Synsepalum dulcificum*, като нова храна
съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283**



*По искане на Европейската комисия, Панелът по хранене, нови храни и алергени (Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил становище относно безопасността на сушени плодове на *Synsepalum dulcificum*, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹. Новата храна представлява изсушени (чрез лиофилизация) плодове от *S. dulcificum* без костилки, съдържащи гликопротеина миракулин, който прави киселите храни да се усещат като сладки. Заявителят предлага новата храна да се използва, като или в състава на хранителни добавки за възрастното население, с изключение на бременни и кърмещи жени, в максимално дневно количество от 0,9 g. Панелът NDA счита, че консумацията на новата храна няма да бъде неблагоприятна за храненето на хората.*

На 14 ноември 2018 г., компанията Vaia Food Co. (Medicinal Gardens SL) подава искане до Европейската комисия в съответствие с чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на сушени плодове от *Synsepalum dulcificum*, като нова храна. Сушените плодове от *S. dulcificum* са предназначени да се използват като или в състава на хранителни добавки за възрастното население. Комисията поиска от EFSA да предостави научно становище, като извърши оценка на безопасността на сушени плодове от *S. dulcificum*, като нова храна. Оценката за безопасност на тази нова храна се основава на данни, предоставени от заявителя.

Новата храна представлява лиофилизирани вътрешна пулпа и външна обвивка (без костилките) на плодовете на *S. Dulcificum*. Тя попада в обхвата член 3, параграф 2, буква а), подточка iv) на Регламент 2015/2283: „храна, съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях“.

Растението *S. dulcificum* расте в горските райони на тропическа Западна Африка и може да бъде открито да расте в диво състояние по крайбрежието на Гвинеийския залив. Плодовете съдържат гликопротеин, наречен миракулин, който е модификатор на вкуса и придава сладък вкус при консумация на кисели храни. Миракулинът е протеин,

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

състоящ се от 220 аминокиселини, който принадлежи към семейството на соевия трипсинов инхибитор.

Новата храна се състои основно от въглехидрати (до 86,3%), по-малки количества протеини (до 6%) и мазнини (до 3,2%). Основен компонент на новата храна е миракулинът, който може да бъде намерен в количества до 2,5%.

Документирана история за консумацията на плодове от *S. Dulcificum* има от 18-ти век за местни жители на Западна и Централна Африка. Плодовете се консумират основно преди ядене, за промяна на вкуса. Днес, *S. Dulcificum* се отглежда основно в Азия (Тайван и Китай), САЩ и Латинска Америка (Еквадор, Колумбия и Пуерто Рико).

Предложената от заявителя целева група е възрастното население с изключение на бременни и кърмещи жени. Сушените плодове от *S. dulcificum* са предназначени да се използват като или в състава на хранителни добавки (в различни форми, като капсули, прахове, разтварящи се таблетки, таблетки за смучене, течности, дъвки и гелове) при максимална доза от 0,9 g на ден (разделена на три порции).

Заявителят е предоставил описание на производствения процес, за който Панелът NDA счита, че не поражда опасения за безопасността. Плодовете се получават от малки ферми в Гана. Те се събират ръчно от зрели култивирани растения, сортират се, предварително се охлаждат и се изпращат за производствения процес. След това те се сортират отново, почистват се с деминерализирана чешмяна вода и механично се премахват костилките. Външните обвивки и пулпът се замразяват и подготвят за транспортиране до съоръжението, намиращо се в ЕС, където се сушат чрез лиофилизация, за да се запазят топлинно чувствителните съединения. Получената суха маса се смела на прах и се съхранява.

За оценка на стабилността, новата храна е съхранявана за период от 24 месеца при $20 \pm 2^\circ\text{C}$ и относителна влажност $50 \pm 10\%$. Целта на изпитването е да се провери дали променливите температури или условията на рН ще денатурират и инактивират гликопротеина миракулин. Органолептичните качества на храната (мирис, цвят, вкус и текстура) остават непроменени през целия период на изпитване. Резултатите показват, че безвъзвратната загуба на свойството на новата храна да модифицира вкуса става при 60°C . Анализът за рН стабилност предполага, че миракулинът е стабилен и функционален при рН 2 - 10.

Проведено е *in vitro* проучване за анализиране смилаемостта на протеинов екстракт от *S. Dulcificum* (миракулин) чрез инкубация с различни ензими. За проучването са използвани непротеолитични ензими (ДНКаза, РНКаза, α -амилаза, лактаза) и протеолитични ензими (пепсин, пептидаза D, карбоксипептидаза M, трипсин), с цел оценка възможността за разграждане на миракулина при оптимални (нефизиологични) състояния. Миракулинът остава стабилен след ензимна обработка с непротеолитични и някои протеолитични ензими (пептидаза D и карбоксипептидаза M), но се разгражда след обработка с пепсин и трипсин, което е в съответствие с естественото усвояване на протеини в гастроинтестиналния тракт.

Въз основа на предоставените от заявителя проучвания, Панелът NDA заключава, че няма опасения за генотоксичност на новата храна както и че проучванията за остра токсичност не са подходящи за оценка на нейната безопасност.

По отношение на извършено проучване за субхронична токсичност с доза от 2000 mg/kg телесно тегло не са наблюдавани клинични признаци за системна токсичност, поведенчески промени или смъртност при третираните животни и контролната група, както и промени при приема на храна и вода. Панелът NDA счита, че това проучване не поражда опасения по отношение на субхроничната токсичност на новата храна.

При проведеното проучване с девет млади и здрави доброволци за ефикасността на сензорните свойства на плодовете *S. Dulcificum*, не се съобщава за неблагоприятни здравни ефекти. При този сензорен тест е оценен ефекта на различни концентрации на миракулин (до 300 mg) за период от време от 60 минути върху усещането на сладко и кисело. Възприемането на сладостта е достигнала своя връх през първите 5 минути и силно е намалена в края на тестовия период. Панелът NDA отбелязва липса на данни за възможна промяна във вкусовите предпочитания след продължителна употреба на новата храна. Той е на мнение, че вероятността от продължителни или постоянни изменения на вкуса е ниска, като се има предвид, че вкусовите клетки имат регенеративни способности с приблизителна продължителност на живота 8 – 22 дни и че ефектът на промяна на вкуса на миракулина е обратим и обикновено трае между 30 и 120 минути.

В резултат на извършените тестове за алергенност Панелът NDA счита, че съществува кръстосана реактивност между новата храна и алергията към фъстъци, както и потенциална кръстосана реактивност с алергия към латекс, праскови и соя.

Панелът NDA заключава, че новата храна е безопасна за употреба като или в състава на хранителни добавки при максимално ниво на прием от 0,7 g/ден за възрастни с изключение на бременни и кърмещи жени.

Източник: EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), Dominique Turck, Jacqueline Castenmiller, Stefaan De Henauw, Karen Ildico Hirsch-Ernst, John Kearney, Alexandre Maciuk, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle, Androniki Naska, Carmen Pelaez, Kristina Pentieva, Alfonso Siani, Frank Thies, Sophia Tsabouri, Marco Vinceti, Francesco Cubadda, Thomas Frenzel, Marina Heinonen, Rosangela Marchelli, Monika Neuhauser-Berthold, Morten Poulsen, Miguel Prieto Maradona, Josef Rudolf Schlatter, € Henk van Loveren, Leonard Matijevic and Helle Katrine Knutsen, 2021. Scientific Opinion on the Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2021;19(6):6600 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6600>



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:

Мария Христова,

старши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ
24.06.2021 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

