



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно
безопасността на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), 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 обработена с ултравиолетови лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹. Новата храна представлява мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), обработена с ултравиолетови лъчи с цел да се предизвика преобразуване на ергостерол във витамин D₂ (ергокалциферол). Заявителят е поискал разширяване на употребата на мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), обработена с UV лъчи, като добавя редица категории храни, в които да бъде употребявана. Панелът NDA счита, че новата храна е безопасна за консумация, при предложените условия за употреба.*

На 15 май 2020 г., компанията Lallemand Bio-Ingredients Division подава искане до Европейската комисия в съответствие с чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за разрешаване на разширяването на употребата на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) с включване на допълнителни категории храни.

Комисията изиска от EFSA да предостави научно становище, като извърши оценка на безопасността на мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), обработена с UV лъчи, като нова храна. Оценката за безопасност на новата храна е извършена въз основа на данни, предоставени от заявителя. Оценката се отнася само до рисковете, които могат да бъдат свързани с консумацията на новата храна при предложените условия на употреба и не е оценка на нейната ефикасност.

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

През 2014 г. EFSA публикува благоприятно становище за безопасността на мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), обработена с ултравиолетова светлина. В резултат на приложеното UV лъчение с дължина на вълната 254 nm, маята съдържа между 1,8 и 3,5 милиона IU витамин D₂/100 g (450–875 µg/g). На основание на това становище, с Решение за изпълнение 2014/396/ЕС на Комисията² е разрешено пускането на пазара на Европейския съюз на новата храна като съставка в хранителни добавки при ниво на употреба, което доставя максимално до 5 µg витамин D₂ на ден и като съставка в заквасени с мая хлябове, хлебчета и фини печива при ниво на употреба, което няма да надвиши максимално съдържание от 5 µg витамин D₂ на 100g продукт, предлаган на консуматора.

След извършена оценка от компетентния орган на Дания на подадено през декември 2016 г. заявление от компанията Lallemand с Регламент (ЕС) 2018/1018³, са променени описанието и спецификацията на новата храна, поради въвеждането на два допълнителни етапа в производствения процес. Заявлението е включвало и разширяване на употребата на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), а именно - предварително опакована прясна и суха мая за домашно печене и в хранителни добавки, без посочване на максимално допустимите нива. Освен това заявителят е поискал да се измени по-ниската спецификация на съдържанието на витамин D₂ в концентрираната мая от 1 800 000 IU (450 µg/g) на 800 000 IU (200 µg/g).

Заявителят е предложил редица категории храни, в които да бъде употребявана новата храна, като готови ястия; риби и морски дарове; храни за кърмачета и малки деца; преработени продукти от плодове; зърнени храни и продукти на зърнена основа; мляко и млечни продукти; витамини; храни за специални диетимлечни и месни имитиращи храни. EFSA е извършил оценка на очаквания дневен прием на витамин D₂ за всички предложени от заявителя употреби на новата храна.

Панелът NDA отбелязва, че приемливата горна граница на прием на витамин D за деца на възраст от 3 до 10 години е превишена с 4% в случаите на изчислен едновременен висок прием (95-ти перцентил) на витамин D чрез обичайно

² 2014/396/ЕС: Решение за изпълнение на Комисията от 24 юни 2014 година за разрешаване на пускането на пазара на обработена с UV-лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета, *ОВ L 186, 26.6.2014г., стр. 108–110*

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1018 за разрешаване на разширяването на употребата на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията, . *ОВ L 183, 19.7.2018г., стр. 9–13*

консумираните храни (в т.ч. и хранителни добавки) и висок прием (95-ти перцентил) на витамин D чрез консумация на новата храна при заявените употреби и нива на употреба. Панелът NDA отбелязва, че е възприет консервативен подход за изчисляване на възможния прием на витамин D от новата храна, при заявени 34 категории храни, в които да се влага. Оценката на приема предполага, че при всеки случай на консумация на храна от една от тези 34 категории храни, съдържа новата храна в максимално предложеното от заявителя ниво на употреба. По този начин, Панелът NDA счита, че е малко вероятно приемливата горна граница на прием на витамин D за деца на възраст между 3 и 10 години да бъде надвишена при заявените употреби и нива на употреба, предложени от заявителя.

Сценарият за експозиция на малки деца (на възраст от 1 до 3 години), който включва и експозицията от хранителни добавки предполага, че приемливата горна граница на прием на витамин D няма да бъде надвишена. Това също ще се отнася и за тези малки деца, както и за кърмачета, ако те биха консумирали храни за кърмачета и преходни храни и преработени зърнени храни за кърмачета и малки деца, съдържащи максимално допустимото съдържание на витамин D, определено за тези храни.

По отношение на деца от 1 до 18-годишна възраст също е извършена комбинирана оценка на прием на витамин D чрез консумация на обичайни храни, включително и хранителни добавки. При предположение, че когато новата храна се използва като съставка в хранителните добавки, по-скоро тя би заместила, отколкото да увеличи приема на други хранителни добавки, съдържащи витамин D. Употребата на тази нова храна в хранителните добавки няма да доведе до увеличаване на приема на витамин D при деца между 1 и 18 годишна възраст.

При възрастните, сборът от най-високия (95-ти перцентил) потенциален прием на витамин D в резултат на консумацията на новата храна и най-високия среден прием на витамин D от обичайното хранене без включване на хранителни добавки, би довел до дневен прием на 56,5 µg витамин D.

Панелът NDA отбелязва ограниченията, свързани с изчисляването на комбинираната експозиция на витамин D от новата храна и останалите хранителни източници. Първо, тази оценка на експозицията не взема предвид потенциалната експозиция на витамин D от други разрешени нови храни, съдържащи витамин D, като хляб, гъби или мляко, третирани с UV лъчи. Също така, съществува несигурност относно калкулирането на комбинираната експозиция на витамин D на населението, предвид факта, че обхватът на храните, обогатени с витамин D е нараснал във времето, както и

предлагането на хранителни добавки с високо съдържание на витамин D. Панелът NDA обаче счита, че прилаганият подход за оценка на потенциалната експозиция на витамин D от новата храна е изключително консервативен предвид големия брой категории храни, предложени от заявителя и използвани за оценки на приема.

Панелът NDA заключава, че новата храна е безопасна при предложените условия на употреба.

Източник: EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), Dominique Turck, Jacqueline Castenmiller, Stefaan De Henauw, Karen Ildico Hirsch-Ernst, John Kearney, Helle Katrine Knutsen, Alexandre Maciuk, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle, Androniki Naska, Carmen Pelaez, Kristina Pentieva, Alfonso Siani, Frank Thies, Sophia Toubouris and Marco Vinceti. 2021. Scientific Opinion on the Safety of extended uses of UV-treated baker's yeast as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2021;19(6):6602 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6602>



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

15.07.2021 г.