

**Становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността на водна леща на прах (растения от подсемейство *Letnaseae*), като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283**



*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 водна леща на прах, като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>1</sup>. Новата храна, която е предмет на заявлението, е термично измита и изсушена водна леща, която е произведена като поликултура, състояща се от растения от род *Letna* (70–100%) и *Wolffiarod* (0–30%). Основните съставки на новата храна са протеини, влакнини и мазнини. Предназначена е за консумация от хора, като хранителна съставка в билки, подправки, смеси за подправяне, сосове, супи и бульони, протеинови продукти, диетични храни за контрол на теглото и като хранителна добавка. Целевата популация е общото население, с изключение на хранителните добавки, които определено са предназначени за консумация от възрастни. Панелът NDA счита, че новата храна не е неблагоприятна за храненето на хората, с изключение на опасенията относно приема на манган чрез новата храна. В представеното 90-дневно субхронично проучване при най-високата доза от 1000 mg/kg телесно тегло на ден, не е наблюдаван неблагоприятен ефект. Предвид съдържанието на протеин в новата храна е възможна появата на алергични реакции. Панелът NDA заключава, че увеличаването на приема на манган чрез новата храна, използвана като хранителна съставка или хранителна добавка, представлява загриженост и безопасността на новата храна не може да бъде установена.*

### **Въведение**

На 15 ноември 2018 г., компанията Parabel Ltd 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 водна леща на прах от *Letnaseae*, като нова храна. Заявителят предлага новата храна да се използва като хранителна съставка в редица храни, с различни максимални нива на употреба, в зависимост от категорията

<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 (ОВ L 327, 11.12.2015г., стр. 1–22); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

храни. Предназначена е за общото население, а когато се използва като хранителна добавка е предназначена само за възрастни.

Новата храна, предмет на заявлението, е водна леща на прах, произведена от култивирани водни растения от семейство *Araceae*, състояща се от протеин (35–55%), влакнини, мазнини, пепел и микроелементи.

Новата храна попада в обхвата на член 3, параграф 2, буква а), подточка iv) на Регламент 2015/2283: „храна, съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях, освен когато тази храна има история на безопасна употреба в рамките на Съюза и е съставена, изолирана или произведена от растение или сорт от същия вид, получен чрез:

- традиционни посадъчни практики, използвани за производството на храна в Съюза преди 15 май 1997 г., или
- нетрадиционни посадъчни практики, които не са били използвани за производството на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., когато тези практики не водят до значителни промени в състава или структурата на храната, като засягат нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества“

#### **Идентичност на новата храна**

Новата храна представлява прах от стрити цели растения и е комбинация от култивирани растителни видове, известни като водна леща или пачи леща (пачица). Водната леща са плаващи водни растения, принадлежащи към подсемейство *Lemnoideae* от семейство *Araceae* и представени от пет рода (*Lemna*, *Wolffia*, *Wolffiella*, *Landoltia* и *Spirodela*). Водната леща е разпространена по целия свят, с изключение на полярните региони и пустините. Новата храна се произвежда като поликултура, състояща се от видове от род *Lemna* (70–100%) и род *Wolffia* (0–30%). Заявителят е предоставил списък на видовете, които са предназначени за използване, като растителен материал за новата храна.

#### **Производствен процес**

Производственият процес на новата храна започва с отглеждането на растителния материал в хидропонни водни басейни. Аквакултурната практика включва използването на хранителни вещества за растенията и вода, която е рециклирана. Заявителят твърди, че използването на пестициди и хербициди е изключено. Условиата на растеж се наблюдават непрекъснато, за да се постигне оптимално ниво на хранителни вещества и вода за растенията, както и контрол на замърсителите. Растителният материал се събира и транспортира до преработвателното предприятие. Основните етапи на производствения процес включват:

- предварителна проверка на пресния материал за отстраняване на чужди материали;
- термично измиване за намаляване на бактериалното замърсяване;
- сушене за получаване на ниско съдържание на влага и достигне на желаните нива на водна активност ( $< 0,6$ ), за да се избегне растежа на нежелани микроорганизми;
- смилане до размер на частиците, съгласно зададените спецификации;

➤ опаковане - полученият продукт на прах се опакова в торби от 20 kg от многослойно фолио за контакт с храни;

➤ съхранение - в картонени кутии при контролирани условия.

Заявителят отбелязва, че партидите се анализират ежедневно, за осигуряване на устойчиво производство, включително микробиологични параметри, пепел, влага, протеини, мазнини, влакнини и тежки метали.

Панелът NDA счита, че производственият процес е достатъчно описан и не предизвиква опасения за безопасността.

### **Данни за състава**

Новата храна се състои предимно от протеини и влакнини с по-малко съдържание на мазнини, пепел и микроелементи. Доказано е, че съставът на макроелементите на водната леща зависи от условията на растеж и химичния състав на водата, независимо от таксономичните видове. Поради това, според заявителя се очаква химическият състав на видовете *Wolffia* и *Lemna*, предназначени да бъдат използвани за производство на новата храна, да бъде сходен, тъй като те се отглеждат при идентични условия на растеж. Независимо от това, степента на натрупване на някои компоненти, включително тежки метали и микроелементи, до известна степен зависи от вида на растенията.

### **Стабилност**

При нормални условия всички тествани параметри са стабилни или в рамките на спецификациите, за период от 24 месеца. При провокационни условия на изпитване, параметрите на хранителна и микробиологична стабилност не се променят значително за 12 месеца. Новата храна е стабилна в продължение на 24 месеца от датата на производство, при препоръчителни условия на съхранение в опаковка и без да бъде излагана на светлина.

### **Спецификация**

Новата храна е зелено оцветен прах, съдържащ около 40% суров протеин. Заявителят е представил спецификации на новата храна, които включват химични и микробиологични параметри, както и замърсители.

### **История на употреба**

Водната леща или пачи леща (пачица) е била използвана от поколения, като храна за животни (риби, домашни птици, патици и прасета). *Wolffia arrhiza*, наричана още „khai-nam“, буквално означаваща „яйца от водата“ на тайландски, традиционно се консумира в Мианмар, Лаос и Северен Тайланд.

На 30.06.2021 г., ЕОБХ публикува технически доклад, относно уведомление за пускане на пазара на ЕС на свежи растения (*Wolffia arrhiza* и *Wolffia globosa*), като традиционна храна от трета държава. Заявителят е предложил употреба на растенията, като пресен зеленчук и ЕОБХ не повдига опасения, относно безопасността на традиционната храна.<sup>2</sup>

### **Целевата популация**

<sup>2</sup> EFSA 2021. Technical Report on the notification of fresh plants of *Wolffia arrhiza* and *Wolffia globosa* as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283, DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6658>

Целевата популация, предложена от заявителя, е населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца. Въпреки това, тъй като новата храна е предназначена да се използва, като съставка в стандартни категории храни, не може да се изключи, че ще се консумира и от други групи от населението. Поради това, данните за безопасност и оценката на експозицията, следва да обхващат всички групи от населението (Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията, член 5, параграф 6). В случай на употреба, като хранителна добавка, целевата популация е ограничена до пълнолетните възрастни хора.

### **Употреба**

Заявителят предлага новата храна да се използва като съставка в различни категории храни с максимално ниво на употреба, както следва:

- билки, подправки, смеси за подправяне – 8,000 mg нова храна/kg;
- супи и бульони – 8,000 mg нова храна/kg;
- сосове – 8,000 mg нова храна/kg;
- протеинови продукти, с изключение на продуктите обхванати от категория 1.8<sup>3</sup> - 21,000 mg нова храна/kg;
- заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло – 90,000 mg нова храна/kg

### **Очакван дневен прием**

ЕОБХ е извършил оценка на очаквания дневен прием на новата храна, въз основа на предложените от заявителя употреби и максимални нива на употреба. Най-високият прием (95-ия перцентил) на новата храна е изчислен при деца (3-10 години) и варира между 2,3 и 148,5 mg/kg телесно тегло на ден.

За прием на новата храна под формата на хранителна добавка, предложените максимални дневни дози са 10 g/ден, само за възрастни. Това съответства на прием от 142,9 mg/kg телесно тегло на ден, като се има предвид 70 kg, като телесно тегло за възрастни.

### **Абсорбция**

Новата храна се състои от 35–55% растителен протеин, влакнини/въглехидрати (30–62%) и мазнини ( $\leq$  12%), които са нормални съставки на диетата при хората. Панелът NDA счита, че съставките на новата храна се очаква да преминат през нормални метаболитни процеси.

### **Хранителна информация**

Новата храна е предназначена да се използва като източник на протеини, влакнини и есенциални мастни киселини за човешка консумация. Заявителят е предоставил информация за нивата на незаменими аминокиселини в протеина на новата храна. Съдържанието на влакнините е 30-50%. Новата храна съдържа също витамини, като (провитамин) бета-каротин, алфа-токоферол, витамин В и минерали, включително бор, калций, мед, желязо, манган, молибден, фосфор и цинк. Наличието на

<sup>3</sup> Тази категория включва протеинови аналози или заместители на стандартни продукти, като месо, риба или мляко; включително желатин и неароматизирани соеви напитки

<sup>4</sup> SCF (Scientific Committee on Food), 2000. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of manganese. SCF/CS/NUT/UPPLEV/21 Final, 11 pp.

микроелементите силно зависи от условията на отглеждане, както и от състава и количеството на използвания тор.

Концентрацията на Mn в новата храна може да достигне до 250 mg/kg, според спецификациите на продукта, което е високо съдържание в сравнение с богатите източници на Mn в диетата, например ядки 24,9 mg/kg; сушени плодове, ядки и семена 11,9 mg/kg; шоколад 8,9 mg/kg; хляб, различни зърнени храни 8,0 mg/kg. Научният комитет по храните (Scientific Committee on Food – SCF)<sup>4</sup> съобщава, че експозицията на високи нива на Mn чрез вдишване или орален прием, може да има невротоксично действие. SCF обаче не може да определи UL (допустимо горно ниво на прием) за Mn и счита, че предвид констатациите за невротоксичността и потенциалната по-висока чувствителност на някои подгрупи в общата популация, оралната експозиция на Mn извън нормалното в храните и напитките, може да представлява риск от неблагоприятни здравни последици, без доказана полза за здравето.

Панелът NDA счита, че като се вземе предвид състава на новата храна и предложените условия на употреба, консумацията на новата храна не е хранително неблагоприятна. Панелът NDA, обаче изразява опасения за безопасността по отношение на приема на Mn.

#### **Токсикологична информация**

Панелът NDA отбелязва, че химичният състав на водната леща, съставен главно от протеини, мазнини и влакнини (хемицелулоза и целулоза), не предизвиква опасения за безопасността, но много проучвания, публикувани в литературата, съобщават за използването на водната леща, като средство за отстраняване на определени замърсители от водни среди, като тежки метали, металоиди и токсини от цианобактерии. По тази причина се очаква условията на отглеждане на водната леща да повлияят на токсикологичния профил на новата храна.

#### **Генотоксичност**

Вземайки предвид представените резултати от тестовете за генотоксичност, естеството, източника и производствения процес на новата храна, Панелът NDA счита, че няма опасения, относно генотоксичността на новата храна.

#### **Алергенност**

При търсене в литература от заявителя, не са установени докладвания за алергенност за родовете *Lemna* и *Wolffia*. Не е докладвана алергенност и за подсемейство *Lemnoideae* и семейство *Araceae*. Панелът NDA счита, че предвид съдържанието на протеин в новата храна (35–55 g/100 g) са възможни алергични реакции към новата храна.

#### **Заключение**

Новата храна, водна леща на прах от род *Lemna* (70–100%) и род *Wolffia* (0–30%), която е предмет на заявлението е предложена за употреба от заявителя, като съставка в редица категории храни и като хранителна добавка. Целевата популация е общото население. Когато се употребява като хранителна добавка, е предназначена само за възрастното население.

<sup>4</sup> SCF (Scientific Committee on Food), 2000. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of manganese. SCF/CS/NUT/UPPLEV/21 Final, 11 pp.

Новата храна се състои от протеини, влакнини, мазнини, пепел и микроелементи. Концентрацията на микроелементи, тежки метали, токсини на цианобактерии (микроцистини) и микробиологичните параметри в новата храна, силно зависят от условията на отглеждане на растителния материал и състава на използвания тор.

Най-високият прием (95-ия перцентил) на новата храна е изчислен за деца (3–10 години) и варира между 2,3 и 148,5 mg/kg телесно тегло на ден . Приемът на новата храна, изчислен само за възрастни от хранителни добавки е 142,9 mg/kg телесно тегло на ден. Съгласно предложените употреби и нива на употреба на новата храна, приемът на тежки метали и микроцистини не предизвиква опасения за безопасността.

Въз основа на представените данни приемът на новата храна не води до прием на микроелементи, надвишаващи установените горни нива (UL). Въпреки това, Панелът NDA отбелязва, че за Mn, няма установено UL в ЕС. Според SCF „оралната експозиция на манган извън нормално присъстващия в храните и напитките, могат да представляват риск от неблагоприятни последици за здравето, без доказана полза за здравето“. Консумацията на новата храна при 95-ия перцентил, ще увеличи приема на Mn с 12-25% във възрастовите групи и с 42%, когато се използва, като хранителна добавка за възрастни. Това представлява значително увеличение на приема на Mn, което е проблем за безопасността. Поради това, Панелът NDA не може да направи заключение, относно безопасността на новата храна.

Панелът NDA заключава, че безопасността на новата храна, водна леща на прах, не може да бъде установена.

#### **Източник:**

EFSA 2021. Safety of water lentil powder from Lemnaceae as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 EFSA Journal 2021;19(11):6845

DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6845>

Снимков материал:

<https://insights.figlobal.com/sustainability/how-market-duckweed-source-sustainable-nutrition>



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

22.11.2021 г.