

**Становище на Европейския орган по безопасност на храните, относно безопасност на ферментирал грахов и оризов протеин от мицел на гъби Shiitake (*Lentinula edodes*), 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 безопасността на ферментирал грахов и оризов протеин от мицел на гъби Шийтаке (*Lentinula edodes*), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>1</sup>. Новата*

*храна е смес от ферментирани концентрати на грахов и оризов протеин (съответно 65% и 35%). Заявителят е предложил употреба на новата храна, като хранителна съставка в специфични категории храни. Целевата популация е общото население. Панелът NDA счита, че новата храна е безопасна при предложените условия на употреба.*

На 12 декември 2019 г. компанията MusoTechnology, Inc., подава искане до Европейската комисия (ЕК) в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара в ЕС, на ферментирал грахов и оризов протеин от мицел на гъби Шийтаке (*Lentinula edodes*), като нова храна.

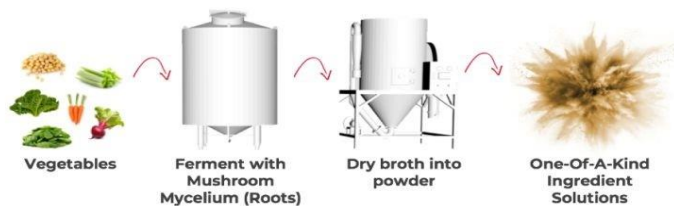
В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, ЕК изисква от ЕОБХ да предостави научно становище, относно безопасността на ферментирал грахов и оризов протеин от мицел на гъби Шийтаке (*Lentinula edodes*), като нова храна.

Съгласно член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 2015/2283, новата храна попада в категорията: „храна, съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли“.

Новата храна е термично обработена смес от концентрати на грахов и оризов протеин (съответно 65% и 35%), получена след ферментация от мицел на гъби Шийтаке (*Lentinula edodes*), под формата на прах. Ферментацията се извършва за подобряване на органолептичните свойства на граховия и оризовия протеин.

Производственият процес е затворена система, която включва приготвяне на инокулант от *L. edodes* (Shiitake mycelia), чрез последователни етапи на ферментация в течна среда при определена температура и рН. След което се провежда основната

<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>



ферментация при специфични условия, където биомасата на *L. edodes* се смесва с 65% грахов и 35% оризов протеинов концентрат, като се разбърква бавно до 40 часа.

Следващият етап в производствения процес е термична обработка и сушене чрез пулверизиране. Прахът се опакова, запечатва се термично и се съхранява при условия на околната среда. Панелът NDA счита, че производственият процес е достатъчно описан и не предизвиква опасения за безопасността.

Заявителят е предоставил аналитична информация за пет партии от новата храна, както и за нивото на замърсителите, химичните и микробиологичните параметри и остатъците от пестициди. Предоставената информация за състава е достатъчна за характеризиране на новата храна.

Заявителят е извършил тестове за стабилност на новата храна при ускорени условия (40°C и 75% относителна влажност) за период от 24-32 седмици (168-224 дни). Предложеният срок на годност на новата храна е 2 години при температура 25°C. Предоставената информация относно спецификациите на новата храна е достатъчна и не предизвиква опасения за безопасността.

Грахът (*Pisum sativum*) е бобово растение от семейство Fabaceae, култивирана култура широко по целият свят и богата на протеини (23–31%). Оризът е семе от тревния вид *Oryza sativa* (растително семейство Poaceae (Gramineae)), чийто произход е от Азия. Оризът е зърнена култура, която се консумира широко в ЕС и по света. Съдържанието на оризов протеин е 6–10% в зависимост от условията на отглеждане и сорта ориз.

Мицелът на ферментационния организъм (*L. edodes*), използван за производството на новата храна, не е бил използван за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., въпреки че плодното тяло на *L. edodes* е било консумирано в цяла Европа, много преди това. *L. edodes* се култивира и консумира в много азиатски страни, както и се изнася в много страни по света.

Целевата популация, предложена от заявителя е общото население.

Предложената употреба от заявителя на новата храна е използване като съставка в редица хранителни продукти (печени изделия, напитки, сокове, нектари, зърнени закуски, сладкарски изделия, дресинги за салати, в преработени месни продукти, млечни напитки и др.)

Заявителят е предоставил хранителна информация на новата храна, която се състои основно от протеини ( $\geq 75\%$  сухо тегло). Съдържа  $< 0,1\%$  w/w биомаса от мицел на *Shiitake*. Макронутриентите в годните за консумация гъби Шийтаке са предимно

въглехидрати с по-ниски количества влакнини, протеини, малки количества мазнини и някои витамини и минерали.

Най-високата оценка на приема на новата храна, консумирана чрез храни, в които тя ще бъде добавена, е изчислена за кърмачета от 3,7 g нова храна/kg телесно тегло на ден при 95-ия перцентил. Панелът NDA отбелязва, че оценките на приема са направени за общото население, въз основа на изчерпателната европейска база данни за консумация на храни на ЕОБХ и са консервативни от което следва, че могат да надценят потенциалния прием на протеин.

Не са предоставени токсикологични изследвания и проучвания върху хора, проведени с новата храна. Като се има предвид естеството на новата храна, историята на безопасна употреба и публикувани проучвания при хора, извършени с ферментационния организъм, използван за производство на новата храна, Панелът NDA счита, че не са необходими токсикологични изследвания и изследвания с хора на новата храна.

Новата храна е потенциален алерген за хора с алергия към грах, ориз и гъби Шийтаке. Въпреки това, Панелът NDA счита, че този риск не се очаква да е по-висок от този, който произтича от нормалната консумация на грах, ориз или плодното тяло на гъбата Шийтаке. Предложените употреби на новата храна включват категории храни, които обикновено не се считат за източници на протеин.

***Панелът NDA заключава, че новата храна ферментирал грахов и оризов протеин от мицел на гъби Shiitake (*Lentinula edodes*) е безопасна при предложените условия на употреба.***

#### **Източник:**

EFSA 2021. Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2022;20(4):7205 DOI: 0.2903/j.efsa.2022.7205 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7205>

Снимков материал:

<https://www.ingredientsnetwork.com/mycotechnology-gets-30-million-in-new-investment-news076236.html>

<https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2020/06/10/MycoTechnology-raises-39m-in-Series-D-to-expand-functional-ingredients-platform>



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

23.05.2022 г.

гр. София, 1618, бул. „Цар Борис III“ № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

