

**Становище на Европейския орган по безопасност на храните относно  
безопасността на екстракт от корен на *Eurycoma longifolia* (Tongkat Ali) 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 екстракт от корен на *Eurycoma longifolia* (Tongkat Ali), като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>1</sup>. Новата храна е стандартизиран воден екстракт, приготвен от изсушени смлени корени на Tongkat Ali (*Eurycoma longifolia* Jack). Заявителят е предложил новата храна да се използва като хранителна добавка в количества до 200 mg/ден. Целевата популация е възрастното население, с изключение на бременни и кърмеци жени. Новата храна съдържа гликосапонини (40–65%) и еурикоманон (0,8–1,5%). Панелът NDA заключава, че новата храна има потенциал да предизвика увреждане на ДНК, което поражда безпокойство и нейната безопасност не е установена независимо от условията на употреба.*

#### **Въведение**

На 9 август 2016 г., компанията Biotropics Malaysia Berhad, подава искане до Агенцията по стандарти на храните на Обединеното кралство в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97<sup>2</sup>, за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на екстракт от корен на *Eurycoma longifolia* (Tongkat Ali), като нова храна.

<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>

<sup>2</sup> РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки;

Съгласно член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, всяко искане за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни и нови хранителни съставки и за които окончателно решение не е взето преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

На 2 май 2018 г., в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, Европейската комисия е поискала от ЕОБХ да предостави научно становище, като извърши допълнителната оценка на екстракт от корен на *Eurycoma longifolia* (Tongkat Ali), като нова храна.

Новата храна, предмет на заявлението, е стандартизиран воден екстракт, приготвен от изсушени смлени корени на Tongkat Ali (*Eurycoma longifolia* Jack), които принадлежат към семейство *Simaroubaceae*.

Новата храна попада в обхвата на Регламент (ЕС) 2015/2283, член 3, параграф 2, буква а) (iv): храна, съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях. Заявителят предлага да бъде използвана като хранителна добавка. Целевата популация е възрастното население, с изключение на бременни и кърмещи жени.

#### **Идентичност на новата храна**

Новата храна, наречена от заявителя „Tongkat Ali Root Extract“ е стандартизиран воден екстракт, получен от изсушени смлени корени на растението *Eurycoma longifolia* Jack. Това е прах, съдържащ главно полизахариди (30–55%) и гликосапонини (40–65%).

Растението произхожда от страни, като Индонезия, Малайзия, Виетнам, а също и Камбоджа, Мианмар, Лаос и Тайланд.

#### **Производствен процес**

Като източник на материал служат сушените корени на дива *E. Longifolia*, върху които се прилга процес на екстракция с пречистена гореща вода. Филтрираният екстракт се концентрира чрез изпаряване, стерилизира се и се суши. След това, продуктът се смилва на фин прах и се пакетира. Панелът NDA счита, че производственият процес е достатъчно добре описан.

#### **Данни за състава**

Новата храна е стандартизиран прах, съдържащ общ полизахарид (30–55%), общ протеин (22–45%), общ гликосапонин (40–65%) и еврикоманон (0,8–1,5%).

Заявителят е предоставил химични и микробиологични анализи на новата храна, които са извършени на три независимо произведени партиди, както и резултати от анализ на замърсители, вкл. афлатоксини, в една проба от новата храна. Всички резултати са под границата на откриване на метода, за конкретния параметър.

Панелът NDA счита, че предоставената информация за състава е достатъчна за характеризиране на новата храна.

## Стабилност

Заявителят е извършил две проучвания за срока на годност, като е използвал две независимо произведени партии от новата храна. Първото проучване е проведено при нормални условия на съхранение ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , относителна влажност  $75 \pm 5\%$ ), с продължителност съответно до 36 месеца за една партида и 24 месеца за друга. Второто проучване е проведено при ускорени условия ( $40 \pm 2^\circ\text{C}$ , относителна влажност  $75 \pm 5\%$ ) до 6 месеца.

Резултатите от двете проучвания показват, че новата храна отговаря на установените физични, химични и микробиологични спецификации за препоръчания срок на годност от 24 месеца. Препоръчва се новата храна да се съхранява при стайна температура под  $30^\circ\text{C}$  и относителна влажност 60%.

Панелът NDA счита, че данните са предоставили достатъчна информация по отношение на предложената стабилност на новата храна.

## Спецификация

Спецификацията на новата храна, предложена от заявителя е посочена в следната таблица:

Параметри	Спецификация (единица)
<b>Органолептика</b>	
Цвят	Светлокафяв до кафяв
Миризма	Характерна
Вкус	Горчив
Текстура	Фин прах
Чужди тела	Без чужди тела
<b>Съдържание</b>	
Влага (%)	< 8.0
Еурикоманон (%)	0,8–1,5
Общо протеин (%)	22–45
Общо полизахарид (%)	30–55
Гликосапонини (%)	40–65
<b>Тежки метали</b>	
Олово (mg/kg)	< 2.0
Живак (mg/kg)	< 0,05
Арсен (mg/kg)	< 1.0
Кадмий (mg/kg)	< 0,3
<b>Микробиологични параметри</b>	
Общ аеробен брой (CFU/g)	< 10 000
Дрожди и плесени (CFU/g)	< 100
<i>Salmonella</i> (/10 g)	Отсъства
<i>Escherichia coli</i> (/1 g)	Отсъства
<i>Staphylococcus aureus</i> (/1 g)	Отсъства
Грам-отрицателни бактерии, толерантни към жлъчката (бактерии/g)	< 100

### **История на употреба**

*Eurycoma longifolia* е бавно растящо дърво с перести и спираловидни листа. Заявителят е предоставил няколко публикации, описващи историята на консумацията на *E. Longifolia*, като билково лекарство, разпространено в страни от Югоизточна Азия, като Малайзия, Индонезия и Виетнам, както и информация за разпространението на новата храна на различни международни пазари, като хранителна добавка.

### **Целева популация**

Целевата популация за консумация на новата храна, според заявителя са възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени.

### **Употреба**

Заявителят предлага, новата храна да се използва като хранителна добавка в количество до 200 mg/ден, което се равнява на приблизително 2,86 mg/kg телесно тегло на ден за възрастен с 70 kg. тегло.

### **Хранителна информация**

Вземайки предвид предложените условия на употреба (т.е. 200 mg/ден), Панелът NDA счита, че консумацията на новата храна не е хранително неблагоприятна.

### **Токсикологична информация**

Заявителят е предоставил изчерпателна токсикологична информация с няколко доклада от изследвания на новата храна. Някои от проучванията за генотоксичност са извършени по искане на Панела NDA.

Панела NDA счита, че резултатите от *in vitro* и *in vivo* анализите, предоставят доказателства, че новата храна има потенциал да предизвика увреждане на ДНК, което е от значение особено за тъканите, които първи влизат в контакт с нея.

### **Данни за хора**

Въпреки, че има няколко налични проучвания при хора, проведени с екстракти от *E. longifolia*, Панелът NDA отбелязва, че тези проучвания са предназначени основно за изследване на предполагаемите полезни ефекти на новата храна и не са от значение по отношение токсичността на новата храна.

### **Алергенност**

Панелът NDA отбелязва, че до 45% от новата храна са протеини и следователно трябва да се има предвид, че тя може да причинява алергични реакции. Заявителят е извършил скрининг за алергени, в който няма открити нито един от тестваните алергени. Панелът NDA счита, че вероятността от алергични реакции към новата храна е малка.

### **Заклучение**

Панелът NDA отбелязва, че новата храна предизвиква зависимо от приема/дозата увеличение на нетипични клетки при *in vitro* тест за хромозомни аберации при бозайници, показвайки по този начин кластогенни свойства. Докато, наблюдаваните положителни резултати при най-високата тествана доза на новата храна (2500 µg/mL) може да са причинени от цитотоксичност, то няма никакви признаци за явна цитотоксичност при ниска и средна доза (500 и 1000 µg/mL). При извършен при

бозайници *in vivo* Comet анализ върху черен дроб и тъкани, които първи влизат в контакт (стомах и дванадесетопръстник) с новата храна, се наблюдава положителен локален отговор в стомаха и дванадесетопръстника.

*Панелът NDA счита, че положителните резултати от in vitro и in vivo анализите подкрепят доказателствата, че новата храна има потенциал да предизвика увреждане на ДНК и заключава, че безопасността на новата храна, не е установена независимо от условията на употреба.*

**Източник:**

EFSA 2021. Safety of Eurycoma longifolia (Tongkat Ali) root extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(12):6937  
DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6937>

Снимков материал:

<https://www.shutterstock.com/image-photo/eurycoma-longifolia-jack-tongkat-aliroots-green-1458851642>



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  
04.04.2022 г.