

Становище на Европейския орган по безопасност на храните, относно безопасността на лиофилизиран мицел на гъба *Antrodia camphorata*, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283



Източник: <http://www.kinyobiotech.com/>

*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 лиофилизиран мицел на гъба *Antrodia camphorata*, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹. Новата храна се произвежда чрез култивиране в твърдо състояние на тъканни култури, получени от гъбата *Antrodia camphorata*. Заявителят е предложил употреба на новата храна в хранителни добавки в максимална доза от 990 mg на ден. Въз основа на 90-дневно проучване за токсичност при многократни дози и проучване за токсичност при пренатално развитие, проведено с новата храна, панелът NDA извежда безопасно ниво на прием от 16,5 mg/kg телесно тегло на ден. Целевата популация е общото население. Новата храна се състои главно от въглехидрати, протеини и мазнини, и съдържа множество съставки, като β -глюкани, антрохинол и тритерпеноиди. Панелът NDA счита, че новата храна, лиофилизиран мицел на гъбата *Antrodia camphorata*, е безопасна при предложеното ниво на употреба за хора над 14-годишна възраст.*

На 5 ноември 2018 г. компанията „Golden Biotechnology Corp“ (Тайван), подава искане до Европейската комисия (ЕК) в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара в ЕС, на прах от мицел на гъба *Antrodia camphorata*, като нова храна.

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

В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, ЕК изисква от ЕОБХ да предостави научно становище, относно безопасността на прах от мицел на гъба *Antrodia camphorata*, 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 се произвежда от тъканни култури, получени от гъбата *Antrodia camphorata*, която се отглежда в твърда хранителна среда и впоследствие се подлага на лиофилизиране и смилане. Заявителят е предложил употреба на новата храна в хранителни добавки, а предложената целева популация е общото население.

Новата храна включва лиофилизиран мицел, произведен чрез култивиране в твърдо състояние от тъканни култури, получени от гъбата *Antrodia camphorata*. Този вид гъби може да се срещнат и под друго име, като *Taiwanofungus camphoratus* (семейство: Fomitopsidaceae), *Antrodia cinnamomea* и *Ganoderma camphoratum*. В научната литература, обикновено се използва името *Antrodia camphorata*.

Семенните култури на *Antrodia camphorata* се съхраняват замразени. За култивиране, те се размразяват, посяват се върху агарови петрити, където растат и след това се прехвърлят в течен бульон, където се инкубират в продължение на няколко дни. След това културата се прехвърля в твърда среда, където расте. Тази стъпка се нарича „култивиране в твърдо състояние“. Мицелът заедно с част от твърдата среда се събират и лиофилизират. Крайният материал се смилва, за да се образува прах, който се подлага на тестове за качество. Предвид производствения процес, новата храна включва, както мицел на *Antrodia camphorata*, така и твърда среда, като последната е незначителна част от крайния продукт. Новата храна се състои основно от въглехидрати (61–77%), протеини (13–24%) и мазнини (2–5%). Тя съдържа и множество съставки, като β -глюкани, антрохинонол и тритерпеноиди.

Гъбите *Antrodia camphorata* са с дълга история на употреба в традиционната медицина в Тайван. Понастоящем, *Antrodia camphorata* (мицела и плодните тела) се предлагат в търговската мрежа в Тайван и се добавят към храни (напр. бисквити, бонбони) или се използват за приготвяне на напитки, чайове или вина. В Тайван, както мицелът, така и плодните тела на *A. Camphorata*, се предлагат в прахообразна форма, като таблетки или капсули, с максимална дневна доза от 3 g. Заявителят предлага употреба на новата храна в хранителни добавки под формата на капсули в максимална дневна доза от 990 mg.

Въз основа на резултатите от тестове за стабилност, заявителят е предложил срок на годност за новата храна от 3 години, при съхранение под 25°C. Предоставените токсикологични изследвания, извършени с новата храна, осигуряват подкрепа за нейната оценка в две от проведените токсикологични проучвания. Панелът NDA счита, че няма опасения и по отношение на генотоксичността на новата храна.

Панелът NDA отбелязва, че съдържанието на протеин в новата храна варира от 13 до 24 g/100 g нова храна. Гликопротеините, считани за потенциални алергени, присъстват в *Antrodia camphorata*. В тази връзка, няма достатъчно основание да се

направи заключение, относно риска от алергенност за новата храна, предвид съдържанието на протеини.

Панелът NDA е извел безопасно ниво на прием на новата храна от 16,5 mg/kg телесно тегло на ден, въз основа на 90-дневното проучване за токсичност. Като се има предвид безопасното ниво от 16,5 mg/kg телесно тегло на ден и телесното тегло от 60 kg по подразбиране за целевата популация (т.е. общото население), панелът NDA отбелязва, че предложеното ниво на употреба (990 mg на ден) е безопасно за лица на възраст над 14 години.

Панелът NDA заключава, че новата храна лиофилизиран мицел на гъба Antrodia camphorata е безопасна при предложеното ниво на употреба за хора над 14-годишна възраст.

Източник:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), 2022. Scientific Opinion on the safety of freeze-dried mycelia of Antrodia camphorata as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2022;20(6):7380, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7380>



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
29.07.2022 г.