

Становище на Европейския орган по безопасност на храните, относно безопасността на масло от *Schizochytrium* sp. (щам ATCC 20889) за употреба в храни за кърмачета и преходни храни, 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 масло от *Schizochytrium* sp., като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹. Новата храна, предмет на заявлението е масло, богато на докозахексаенова*

*киселина (ДНА), която се произвежда от микроводораслите *Schizochytrium* sp. (щам ATCC-20889). Заявителят е предложил новата храна да се добавя в храни за кърмачета и преходни храни, при нива на употреба в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013². Предоставените доказателства, не показват към кой вид принадлежи щамът *Schizochytrium* sp. ATCC 20889. Тъй като източникът на микроорганизма не е характеризирани на специфично ниво, ЕОБХ не може да извърши оценка за включване в списъка на квалифицирана презумпция за безопасност (Qualified Presumption of Safety, QPS)³. Морските биотоксини (включително цианотоксини) в новата храна са под границите на количествено определяне, въпреки това остават опасенията, че този щам има потенциал да произвежда други токсини. Не са предоставени токсикологични изследвания с новата храна от заявителя. Налични са токсикологични изследвания с богати на ДНА масла от водорасли, произведени от други щамове на *Schizochytrium* sp. Панелът NDA счита, че тези токсикологични изследвания не могат да се*

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>

² РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0609-20210428>

³ Qualified presumption of safety (QPS), <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-#:-:~:text=The%20qualified%20presumption%20of%20safety,undergo%20a%20full%20safety%20assessment>

използват за установяване безопасността на маслото, произведено от щам, който се оценява в настоящето заявление (*Schizochytrium* sp. ATCC 20889). Поради това, въз основа на информацията, предоставена от заявителя, ЕОБХ заключава, че безопасността на новата храна не може да бъде установена.

Въведение

Маслото от *Schizochytrium* sp. е разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97⁴, като нова храна за редица употреби, изброени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470⁵ на Комисията за установяване списъка на Съюза с нови храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283.

На 18 юли 2019 г. компанията Bioplus Life Sciences подава искане до Европейската комисия в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за удължаване употребата на масло от *Schizochytrium* sp., като нова храна. В заявлението се иска разрешаване употребата на масло от *Schizochytrium* sp., получено от *Schizochytrium* sp. ATCC 20889 в допълнителни категории храни, а именно, храни за кърмачета и преходни храни.

Новата храна, предмет на заявлението е масло, произведено от микроводораслите *Schizochytrium* sp. (щам ATCC-20889). Съгласно член 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, новата храна попада в категория 2(a)(ii): „храна, съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли“. Производственият процес включва контролиран растеж на водораслите, извличане и рафиниране на маслото, произведено от водораслите. Маслото е смес от триглицериди, в която докозахексаенова киселина (DHA) представлява около 40% от общите мастни киселини (FAs). Заявителят предлага новата храна да се използва, като съставка в храните за кърмачета и преходни храни.

Идентичност на новата храна

Новата храна, предмет на заявлението, е масло от микроводорасло *Schizochytrium* sp. (щам ATCC-20889). Този щам не е разработен от заявителя и е получен от Американската колекция от типови култури (ATCC) под референтен номер „ATCC-20889“. Маслото е смес от триглицериди, в които DHA е преобладаваща (40–43%), докозопентаенова (DPA; n-6) и палмитинова киселина между 80% и 85% от общите мастни киселини.

В процеса на оценка на безопасността на новата храна, ЕОБХ е поискал от заявителя да идентифицира щам „ATCC-20889“ на ниво вид, тъй като цялата геномна последователност на *Schizochytrium* sp. ATCC-20889 не е налична. Заявителят е извършил анализи за доказване на идентичност. Но Панелът NDA счита, че процентът на идентичност е недостатъчен, за да покаже към кой вид принадлежи щамът *Schizochytrium* sp. ATCC 20889.

⁴ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки;

⁵ РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2470 НА КОМИСИЯТА от 20 декември 2017 година за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни.

Производствен процес

Едноклетъчните микроводорасли *Schizochytrium* sp. (щам ATCC-20889) се отглеждат при контролирани условия (време, температура, рН и аерация) в стерилна течна хранителна среда, съдържаща необходимите хранителни вещества. Биомасата на микроводораслите се отделя от хранителната среда с помощта на декантер, подлага се на клетъчно разрушаване чрез разтворител (етил ацетат) при определени условия на налягане и температура. След центрофугиране за отстраняване на клетъчните остатъци, разтворителят се изпарява, за да се получи сурово масло, което се рафинира с помощта на стандартни техники (неутрализация, избелване, дезодориране). Високо олеиновото слънчогледово масло се добавя преди етапа на дезодориране, за да се коригира съдържанието на ДНА. Добавят се и разрешени от ЕС антиоксиданти (аскорбил палмитат и токофероли), за да се гарантира стабилност. Предвид използвания разтворител, налягането и температурата, приложени в производствения процес, не се очаква жизнеспособни клетки да останат в новата храна.

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

Данни за състава

Новата храна се състои от триглицериди, съставени от полиненаситени мастни киселини (PUFA), в които ДНА е преобладаваща (40–43%), докозапентаенова (DPA; n-6) и палмитинова киселина, между 80% и 85 % от общите мастни киселини. Анализите за концентрации на тежки метали, химически замърсители, полихлоробифенили, диоксини, полициклични ароматни въглеводороди и пестициди са под границите на количествено определяне и са в рамките на нивата, определени в съответните разпоредби на ЕС, като не представляват опасения за безопасността.

Панелът NDA отбелязва наличието на ерукова киселина в новата храна, което е под максималното ниво (ML), разрешено в растителните масла. По искане на ЕОБХ заявителят е извършил анализи на пет партии от новата храна за морски биотоксини. Данните показват, че щамът на водораслите *Schizochytrium* sp. (щам ATCC-20889) не се очаква да произвежда тези морски биотоксини.

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

Стабилност

Заявителят е предоставил проучвания за стабилност с три партии на новата храна, съхранявани при -30°C и 4°C до 18 месеца и при 25°C и 60% относителна влажност до 6 месеца, както и една партида от новата храна, съхранявана при -20°C до 36 месеца и при 4°C до 24 месеца. Въз основа на предоставените проучвания за стабилност, заявителят предлага срок на годност на новата храна 36 месеца от датата на производство, съхранявана при -20°C, под азотна атмосфера.

Панелът NDA счита, че данните за стабилност, предоставят достатъчна информация по отношение стабилността на новата храна до 24 месеца при предложените условия на съхранение.

Спецификация

Маслото от *Schizochytrium* sp. е разрешено, като нова храна. Според данните, представени в заявлението, което е за разширяване употребата на маслото от *Schizochytrium* sp., новата храна, подлежаща на оценка, отговаря на разрешените спецификации за маслото от *Schizochytrium* sp.

История на употреба

Източникът на новата храна е микроводорасло, принадлежащо към род *Schizochytrium*. Първото разрешение на масло от *Schizochytrium* sp. е от 2003 г., като източник богат на ДНА масла. Заявлението за новата храна се отнася за разширение употребата на маслото, посочено като масло от *Schizochytrium* sp. Към момента маслото е разрешено, като хранителна добавка и като хранителна съставка в широк спектър от хранителни продукти (напр. напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца; преработени зърнени храни и бебешки храни за кърмачета и малки деца; хлебни изделия; зърнени блокчета; зърнени закуски; плодови и зеленчукови пюрета).

Целева популация

Новата храна е предназначена за добавяне към храни за кърмачета и преходни храни. Следователно целевата популация, определена от заявителя са бебета и малки деца.

Употреба

Новата храна е предназначена за добавяне към храни за кърмачета и преходни храни. Предложените нива на употреба са в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013 и допълващия Регламент (ЕС) 2016/127⁶, който посочва задължителното добавяне на ДНА в храни за кърмачета и преходни храни при нива, вариращи между 4,8 и 12 mg/100 kJ (екв. 20–50 mg/100 kcal). Предвид стандартното енергийно съдържание от максимум 70 kcal/100 mL храна за кърмачета/преходна храна, определено в Регламент (ЕС) 2016/127, се очаква нивото на ДНА във възстановената формула да варира между 14 и 35 mg ДНА/100 mL. Предвид минималната концентрация на ДНА от 320 mg ДНА/g в новата храна, нивото на употреба за новата храна, съответства на 43–109 mg нова храна/100 mL, за да се достигне целта на 14–35 mg ДНА/100 ml.

Очакван прием на новата храна

При предложените нива на употреба, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013, приемът на ДНА за кърмачета и малки деца, хранени с храни за кърмачета и преходни храни, допълнени с новата храна, е в рамките на диапазона, предвиден в регламента.

Хранителна информация

Новата храна се състои главно от мазнини под формата на триглицериди. Транс-мастните киселини не са открити и въз основа на киселинната стойност не се

⁶ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца.

очаква свободните мастни киселини да предизвикват загриженост. ДНА е основно хранително вещество за кърмачета и деца, с основната роля в развитието на нервната система и ретината при кърмачета и малки деца. Концентрацията на стероли в новата храна варира между 3 076 и 4 974 mg/kg и съответства на 0,0033–0,0054 mg/mL в храни за кърмачета и преходни храни, съдържащи максималното количество нова храна (109 mg NF/100 mL).

Панелът NDA счита, че като се вземе предвид съставът на новата храна и предложените условия на употреба, консумацията на новата храна не е хранително неблагоприятна.

Токсикологична информация

Заявителят не е предоставил проведени проучвания за токсичност на новата храна (масло, произведено от щам ATCC-20889 на *Schizochytrium* sp.).

Резултатите от извършените анализи на партидите от новата храна, за съдържание на морски биотоксини, (включително цианотоксини), показват че нивото е под границата на количественото определяне (LOQ). Въпреки това, тъй като не е известно към кой вид принадлежи щамът *Schizochytrium* sp. ATCC 20889, остава опасението, че щамът *Schizochytrium* sp. ATCC 20889 има потенциала да произвежда други остатъци от токсини.

Панелът NDA счита, че токсикологичните изследвания с богати на ДНА масла от водорасли, произведени от други щамове на *Schizochytrium* sp. не могат да се използват за установяване безопасността на маслото, произведено от щамата, който се оценява в заявлението (*Schizochytrium* sp. ATCC 20889).

Алергенност

При извършените анализи на петте партиди от новата храна, съдържанието на протеин е под LOQ (0,625%). Панелът NDA счита, че е малко вероятно новата храна да предизвика нежелани алергични реакции при предложените условия на употреба.

Заклучение

Новата храна, предмет на заявлението, е масло богато на ДНА, получено от *Schizochytrium* sp. ATCC 20889. Заявителят възнамерява да предлага на пазара новата храна, като съставка в храни за кърмачета и преходни храни с нива на употреба в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013.

Заявителят не е предоставил доказателства, за вида към който принадлежи щамът *Schizochytrium* sp. ATCC 20889. При извършените анализи за съдържание на морски биотоксини, нивата показват, че са под LOQ. Въпреки това, тъй като не е известно към кой вид принадлежи щамът *Schizochytrium* sp. ATCC 20889, съществуват опасения, че този щам има потенциала да произвежда други остатъци от токсини.

Не са предоставени токсикологични изследвания с новата храна. Наличните токсикологични изследвания с богати на ДНА масла от водорасли, произведени от други щамове на *Schizochytrium* sp., не могат да се използват за установяване безопасността на маслото, произведено от щамата, който се оценява в настоящето заявление (*Schizochytrium* sp. ATCC 20889).

Панелът NDA заключава, че безопасността на новата храна, т.е. масло от *Schizochytrium sp.* (произведено от щама ATCC-20889), не е установена.

Източник:

EFSA 2022. Safety of oil from *Schizochytrium sp.* (strain ATCC 20889) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;20(1);e07083

DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7083>



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

11.03.2022 г.