

Становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността на тетраhydroкуркуминоиди от куркума (*Curcuma longa* L.), 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 тетраhydroкуркуминоиди от куркума (*Curcuma longa* L.), като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹. Тетраhydroкуркуминоидите са производни на куркуминоиди, получени химически чрез хидрогениране на екстракт от куркуминоиди, извлечени от коренищата на *C. longa* L. Новата храна се състои от повече от 95% тетраhydroкуркуминоиди. Заявителят предлага употреба на новата храна в хранителни добавки в максимално количество от 300 mg/ден за възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени. Предвид състава на новата храна и предложените условия на употреба, консумацията на новата храна не е хранително неблагоприятна. Въз основа на извършените проучвания, Панелът NDA извежда безопасно ниво от 2 mg/kg телесно тегло на ден. За целевата популация това ниво съответства на 140 mg/ден, което е по-ниско от нивото на употреба, предложено от заявителя. Панелът NDA заключава, че новата храна, тетраhydroкуркуминоиди от куркума (*C. Longa* L.) е безопасна за целевата популация при консумация от 140 mg/ден.*

Въведение

На 3 февруари 2020 г., компанията Sabinsa Europe GmbH 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 тетраhydroкуркуминоиди от куркума (*Curcuma longa* L.), като нова храна. Тетраhydroкуркуминоидите от куркума (*Curcuma longa* L.) са предназначени за

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>

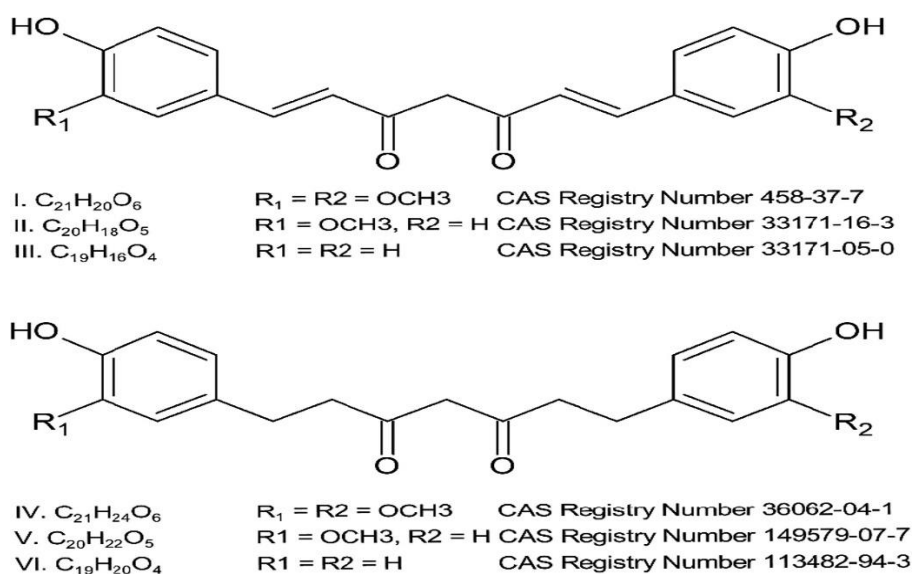
използване в хранителни добавки, както е определено в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета².

Новата храна попада в обхвата на член 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, храна с нова или преднамерено модифицирана молекулярна структура и храна, съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях.

Новата храна, предмет на заявлението, е бял до бледо жълт прах от тетрахидрокуркуминоиди от куркума (*C. longa* L.). Получава се чрез хидрогениране на куркуминоиди от коренищата на *C. longa* L. до тетрахидрокуркуминоиди и се състои от повече от 95% тетрахидрокуркуминоиди. Заявителят предлага употреба на новата храна в хранителни добавки. Целевата популация са възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени.

Идентичност на новата храна

Новата храна представлява прах от тетрахидрокуркуминоиди, получени чрез екстракция на куркуминоиди от куркума (коренища на *C. longa* L.) и хидрогенирани до тетрахидрокуркуминоиди. *C. longa* е растение от семейство *Zingiberaceae*, чийто коренищата се използват за производството на новата храна. Суровината се получава от култивирани източници. Идентифицирането на растителния материал се извършва чрез макроскопски и микроскопски характеристики на коренищата.



Фигура 1. Химични структури, молекулни формули и CAS регистрационни номера на куркуминоиди (I, II, III) и тетрахидрокуркуминоиди (IV, V, VI)

² ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни

Производствен процес



Основните етапи на производствения процес включват:

- почистване с вода, запарване и сушене на слънце на суровината (коренища на куркума);
- стриване на прах и гранулиране на изсушената суровина;
- получаване на екстракт, богат на куркуминоиди от коренища на *C. longa*, чрез процес екстракция (екстрактът, богат на куркуминоиди, се получава след традиционния процес, използван за производството на добавка в храните куркумин E 100);
- концентриране на получения екстракт и кристализиране;
- филтриране, промиване и повторно филтриране на получените кристали;
- хидрогениране на куркуминоидите в екстракта до тетраhydroкуркуминоиди с използване на катализатор паладий върху въглерод (Pd/C);
- полученият разтвор се концентрира, оставя се да кристализира, филтрира се и се изсушава;
- крайният изсушен материал се смела, смесва, пресява и опакова в торби.

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

Данни за състава

Новата храна се състои от повече от 95% тетраhydroкуркуминоиди и по-специално тетраhydroкуркумин, тетраhydroдесметоксикуркумин и тетраhydroдисметоксикуркумин. Заявителят е предоставил аналитична информация за десет партии от новата храна. Стойностите от анализите за тежки метали и микотоксини, отговарят на посочените максимално допустими нива в Регламент (ЕО) № 1881/2006³.

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

Стабилност

Заявителят използва три независимо произведени партии от новата храна за извършване на тестове за стабилност. Тестовете са проведени при нормални условия на съхранение 30°C и 65% влажност за период от 60 месеца и при провокационни условия 40°C и 75% влажност, за период от 6 месеца. Във всички партии, анализирани при тези условия, не са наблюдавани промени в параметрите по време на изследванията. Въз

³ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 година за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните.

основа на представените резултати, новата храна не предизвиква загриженост, относно стабилността, когато се опакова в запечатани контейнери за хранителни продукти.

Панелът NDA счита, че данните са предоставили достатъчна информация, по отношение на стабилността на новата храна по време на 60 месечния срок на годност, при нормални условия на съхранение.

Спецификация

Новата храна е кремаво бял до бледо жълт прах, съдържаща повече от 95% тетрахидрокуркуминоиди, получени чрез хидрогениране на куркуминоиди. Спецификацията на новата храна показва съдържание на влага $\leq 1\%$ w/w; пепел $\leq 1\%$ w/w и паладий $< 5\text{ mg/kg}$.

Панелът NDA счита, че предоставената информация относно спецификациите на новата храна е достатъчна и не предизвиква опасения за безопасността.

История на употреба

Новата храна, няма история на употреба, като храна. Източникът ѝ, т.е. коренища на *C. Longa*, които се използват за производството на новата храна, има дълга история на употреба, като овкусител и оцветител в храни. Екстрактът от куркума, получен чрез екстракция на изсушени коренища с помощта на органични разтворители, е добавка в храните, т.е. куркумин (E 100), разрешена в Европейския съюз⁴.

Целевата популация

Целевата популация, предложена от заявителя, е общото възрастно население, с изключение на бременни и кърмещи жени.

Употреба

Заявителят предлага за пускане на пазара на новата храна, като хранителна добавка, в максимална доза от 300 mg на ден.

Експозиция на нежелани вещества

Съгласно спецификациите, новата храна може да съдържа паладий $< 5\text{ mg/kg}$. При предложените условия на употреба, приемът на паладий от новата храна може да достигне до количество 1,5 μg на ден. Панелът NDA отбелязва, че това количество е доста под разрешената дневна експозиция (PDE) за паладий от 100 μg на ден, както е установено от Европейската агенция по лекарствата (EMA).

Хранителна информация

Заявителят е предоставил хранителна информация за пет партиди от новата храна. Откриват се малки количества мазнини (0,22–0,29%), влага (0,19–0,35%), пепел (0,03–0,05%) и натрий (0,001–0,002%), протеини и въглехидрати не се откриват.

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.

Алергенност

В новата храна състояща се от $> 95\%$ тетрахидрокуркуминоиди, не е открит протеин (при граница на откриване от 0,27 mg/g) при анализа, в представените пет партиди.

⁴ Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията от 11 ноември 2011 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета посредством създаване на списък на Съюза на добавките в храните

Панелът NDA счита, че рискът от алергични реакции към новата храна е нисък.

Заклучение

Новата храна, предмет на заявлението е тетрахидрокуркуминоиди (> 95%) от куркума (*C. longa* L.). Заявителят предлага за пускане на пазара на новата храна, като хранителна добавка в максимална доза от 300 mg на ден. Целевата популация са възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени.

Предвид състава на новата храна и предложените условия на употреба, консумацията на новата храна не е хранително неблагоприятна.

Въз основа на извършените проучвания за токсичност, репродуктивна токсичност и генотоксичност, Панелът NDA извежда безопасно ниво от 2 mg/kg телесно тегло на ден. За целевата популация (възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени) с телесно тегло по подразбиране от 70 kg, безопасното ниво от 2 mg/kg телесно тегло на ден, съответства на 140 mg от новата храна на ден, което е по-ниско от нивото, предложено от заявителя.

Панелът NDA заключава, че новата храна, тетрахидрокуркуминоиди от куркума (C. Longa L.) е безопасна за целевата популация при консумация от 140 mg/ден.

Източник:

EFSA 2021. Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(12);e06936

DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6936>

Снимков материал:

<https://sabinsa.com/press-release-2014/1044-sabinsa-s-curcumin-c3-reduct-wins-functional-ingredients-editors-choice-award-for-best-science>;

https://www.researchgate.net/figure/Curcuma-longa-plant-turmeric-rhizomes-and-powdered-turmeric_fig1_33975048;

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6936#efs26936-bib-0004>



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

28.01.2022 г.