



**Научно съобщение за становище на Европейския орган за безопасност
на храните относно безопасността на унищожения чрез топлинна
обработка *Mycobacterium setense* щам *manresensis* като нова храна
съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283**

***Safety of heat-killed *Mycobacterium setense* manresensis as a novel
food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283***

*Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по хранене, нови
храни и хранителни алергени (NDA) при Европейския орган по безопасност на
храните (ЕОБХ) изготви научно становище, относно безопасността на
унищожения чрез топлинна обработка *Mycobacterium setense* щам *manresensis*,
като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283¹.*

*Според указанията на заявителя, новата храна е предназначена за влагане в
хранителни добавки под формата на желатинови капсули, за общото възрастно
население с изключение на деца, бременни и кърмещи жени.*

*Новата храна трябва да се приема в доза от една капсула дневно ($\leq 10^5$
унищожени чрез топлинна обработка бактерии), 14 последователни дни, след
което приемът се преустановява за период от 6 месеца минимум, преди да се
консумира отново.*

*Наличните данни показват, че процесът на топлинна инактивация е
достатъчен, за да се постигне ефективно унищожаване на всички микобактерии.*

Обща информация

На 23 февруари 2018 г. компанията *Nutraveris/Laboratorio Reig Jofre, S.A.* подава
искане до Европейската комисия за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на
унищожения чрез топлинна обработка *Mycobacterium setense* щам *manresensis* като нова
храна, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 2015/2283.

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 (Текст от значение за ЕИП), ОJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22

Оценката на безопасността на новата храна се основава на информацията, предоставена от заявителя и следва методологията, посочена в ръководството на ЕОБХ относно новите храни и принципите и законовите разпоредби за оценка, установени с Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията².

Оценката на ЕОБХ се отнася само до рисковете, които биха могли да бъдат свързани с консумацията на новата храна при предложените от заявителя условия на употреба, а не до оценка на ефикасността и по отношение на претендираните ползи.

Оценка

Новата храна - унищожен чрез топлинна обработка *Mycobacterium setense* щам *manresensis* се предлага в капсулирани форми, съставени от 200 mg манитол и $\leq 10^5$ унищожен чрез топлинна обработка и лиофилизиран *M. setense* щам *manresensis*. Този щам на *M. setense* е изолиран от река Карденер в Манреса, Каталония, Испания, идентифициран чрез секвентен анализ и фенотипно характеризиран през 2015 г.

Предоставената детайлна информация за производствения процес, състава и спецификацията на продукта, променливостта на партидите и стабилността на новата храна, според ЕОБХ е достатъчна и не поражда опасения за риск по отношение на човешкото здраве.

Процесът на топлинна инактивация, т.е. методът за култивиране позволяващ растежа на бацили, които теоретично биха преживели термичната обработка, е достатъчен, за да се постигне ефективно унищожаване на всички микобактерии (*M. setense* щам *manresensis*).

История на употреба на новата храна и/или на нейния източник

Тази нова храна няма история на потребление на територията на Европейския съюз (ЕС).

Според публикации за проучвания (*Montané et al., 2017*), в чешмяна вода в различни континенти, включително и в Европа е отчетена появата на нетуберкулозни микобактерии, включително микобактерии от групата *M. fortuitum complex* (група микобактерии, към която принадлежи и вида *M. Setense*).

Предложени условия и нива на употреба

Заявителят възнамерява да предлага новата храна изключително в хранителни добавки (желатинови капсули) за общото възрастно население, с изключение на деца,

² Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията от 20 декември 2017 година за определяне на административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (Текст от значение за ЕИП.), C/2017/8874, OJ L 351, 30.12.2017, p. 64–71

бременни и кърмещи жени. Заявителят също така посочва, че новата храна не е алтернатива на стандартното лечение срещу туберкулоза. Предложеният прием е една капсула дневно ($\leq 10^5$ унищожени чрез топлинна обработка и лиофилизирани *M. setense* щам *manresensis*) за 14 последователни дни. Това ограничение е предпазна мярка, като се има предвид продължителността на експозицията (т.е. 14 дни), наблюдавана при проучванията при хора. Заявителят препоръчва преустановяване на приема за период от 6 месеца минимум, преди да последва нов прием от 14 дни, въпреки че няма научна обосновка за връзката между продължителността на интервала на прекъсване и безопасността за консуматора. Това предложение отново е счетено за предпазна мярка.

Токсикологична информация

В становището на ЕОБХ - QPS (2018), се съобщава, че видовете от групата *Mycobacterium fortuitum*, към която принадлежи *M. setense* щам *manresensis*, причиняват инфекции на кожата, костите и ставите, а миколовите киселини, произвеждани от микобактериите са признати за причинители на грануломатозни лезии. Следователно *M. setense* е разглеждан като вид микроорганизми, които не отговарят на изискванията за квалифицирана презумпция за безопасност (QPS).

Генетичните анализи на генома показват отсъствието на способност за продуциране на екзотоксини.

Представен е доклад от проучване върху експериментални животни (мишки) с тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), при които жизнеспособният *M. Setense* щам *manresensis* не е показал вирулентност при тези тестове.

Панелът NDA счита, че резистентността на *M. setense* щам *manresensis* срещу различни антимикробни средства е присъща и не се предава. Поради това Панелът NDA заключава, че консумацията на унищожен чрез топлинна обработка *Mycobacterium setense* щам *manresensis* няма да повлияе на резерва от предаващите антимикробна резистентност гени, които присъстват в чревната микробиота.

В допълнение, с новата храна е проведено рандомизирано контролирано проучване при хора, при което не са установени статистически значими разлики при физикалните прегледи, резултатите от кръвните изследвания и появата на нежелани реакции между плацебо групата и двете групи, подложени на третиране. Поради ограниченията на това проучване (напр. ниската доза, малкия брой на субектите, броя на крайните точки, възрастовия диапазон на субектите и краткостта на изследването), Панелът NDA заключи, че това проучване има малка стойност за оценката на безопасността на новата храна.

Заклучение

Според заключението на Панела NDA, новата храна - унищожен чрез топлинна обработка *Mycobacterium setense* щам *manresensis*, е безопасна за консуматорите при предложените условия и нива на употреба, като се спазва ограничението, да не се консумира по-дълго от 14 последователни дни, като между 14-дневните периоди, потреблението на новата храна да се прекъсва за минимум 6 месеца.

Източник:

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA) Dominique Turck
Jacqueline Castenmiller Stefaan De Henauw Karen Ildico Hirsch-Ernst John Kearney
Alexandre Maciuk Inge Mangelsdorf Harry J McArdle Androniki Naska Carmen Pelaez
Kristina Pentieva Alfonso Siani Frank Thies Sophia Tsabouri Marco Vinceti Francesco
Cubadda Karl Heinz Engel Thomas Frenzel Marina Heinonen Rosangela Marchelli Monika
Neuhäuser-Berthold Morten Poulsen Yolanda Sanz Josef Rudolf Schlatter Henk van Loveren
Qingqing Sun Wolfgang Gelbmann Helle Katrine Knutsen, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5824

EFSA Journal 2019;17(11):5824, 13 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5824>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и
Контактен център“ при ЦОРХВ

12.12.2019 г.