



МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА

**Резюме на научно становище на EFSA относно безопасността на
продукта **Estro G - 100™**, като нова храна в контекста на Регламент
(ЕО) № 258/97¹**

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по диетични продукти, хранене и алергии към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) актуализира своето научно становище, относно безопасността на продукта **Estro G-100™**, като нова храна, в светлината на допълнителните данни, представени от заявителя, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 258/97.

Въведение:

Съгласно заключението от първоначалното научно становище на експертната група на Панела (21 септември 2016 г.), съществуващите данни по отношение на продукта **Estro G-100™** не са достатъчни, за да гарантират неговата безопасност за потребителите, при максималното ниво на прием, предложено от заявителя. В отговор на заключението на Панела, заявителят е представил искане с приложени допълнителни данни, които биха могли да послужат за актуализиране на научното становище относно безопасността на **Estro G-100™**, като нова храна и хранителна съставка (NF), която да бъде включвана в състава на хранителни добавки.

Оценка:

Оценката на безопасността на продукта следва методологията, определена в Препоръка 97/618/ЕО на Европейската Комисия от 29 юли 1997 г.²

Новата храна **Estro G-100™** представлява смес от корени на три билки (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai), като горещ воден екстракт, в последствие концентриран и изсушен чрез пулверизация.

¹ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 258/97 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки

² Препоръка 97/618 / ЕО на Европейската Комисия от 29 юли 1997 г. относно представянето на информация, в подкрепа на заявленията за пускането на пазара на нови храни и нови хранителни съставки и подготовката на първоначалната доклади за оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета.



Според заключението на Панела, огласено в предходното научно становище от 2016 г., продуктът **Estro G-100™** е безопасен за употреба, като хранителна добавка за жени в постменопауза, при максимално ниво на прием **175 mg/ден**. Това ниво на прием, прието от Панела е по-ниско в сравнение с максималното ниво на прием, предложено от фирмата - заявител (**514 mg/дневно**).

Панелът достигна до своето заключение, базирайки се на ефектите на **Estro G-100™** върху черния дроб и хематологията, наблюдавани при проучванията за орална токсичност, а също така и на недостатъчната информация за чернодробните и хематологичните параметри при проучванията при хора, както и отсъствието на данни за хронична токсичност.

В приетото през 2016 г. първоначално научно становище за безопасността на продукта **Estro G-100™**, Панелът отбелязва, че при 90-дневното проучване за субхронична орална токсичност, при групите индивиди, третирани с високи и средни дози (2000 mg/kg телесно тегло и 1000 mg/kg телесно тегло на ден) **Estro G-100™**, е наблюдавано статистически значимо увеличение на абсолютното и относителното тегло на черния дроб и повишаване на нивото на албумина и общия протеин, в сравнение с контролната група. Статистически значимо увеличение на относителното тегло на черния дроб се съобщава и при 28-дневно проучване за орална токсичност при плъхове, третирани с **Estro G-100™** в дози от 1000 и 3000 mg/kg телесно тегло на ден в сравнение с контролната група. При 90-дневно проучване за субхронична перорална токсичност с **Estro G - 100™** в дози от 1000 mg/kg телесно тегло на ден, се съобщава за статистически значимо увеличение на ретикулоцитите при третираната група жени, при в сравнение с контролната, а при групата жени, подложени на третиране с доза от 2000 mg/kg телесно тегло на ден, се наблюдава намаляване на еритроцитите, придружено от увеличаване на средния обем на еритроцитите (MCV) и главния корпускулярен хемоглобин (MCH), в сравнение с контролната група.

В отговор на заключението на Панела, заявителят е предоставил допълнителни данни за чернодробните и хематологичните параметри, получени при интервенционно 12-седмичното проучване при хора и исторически контролни данни, свързани с 90-дневни проучвания за субхронична орална токсичност. Данните, предоставени за 12-седмичното интервенционно проучване при хора, подложени на третиране с **EstroG-100™**, не демонстрират промени в чернодробните и хематологичните параметри. Въпреки това Панелът счита, че липсата на промени в чернодробните параметри в краткосрочното интервенционно проучване не е достатъчен мотив, за да се отхвърлят опасенията относно проявата на горесцитираните ефекти на **Estro G-100™** върху черния дроб, които се наблюдават последователно в проучванията за орална токсичност с четирикратно увеличена доза (28 и 90-дневни проучвания за орална токсичност с **EstroG-100™** и 90-дневни проучвания за орална токсичност с две от трите единични съставки на **EstroG-100™**). Също така, липсата на промени в хематологичните параметри в едно и също интервенционно проучване при хора не е достатъчна, за да се отхвърлят опасенията на Панела относно ефектите на **EstroG-100™** върху хематологичните

параметри, наблюдавани при субхроничното 90-дневно проучване за токсичност с Estro G - 100™.

По този начин Панелът потвърждава, че нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL), получено при 90-дневно проучване за субхронична орална токсичност, подкрепено от наблюденията и в други проучвания, е 500 mg/kg телесно тегло на ден. Чрез прилагане на коефициента на несигурност от 200 към NOAEL, Панелът е взел максимално допустимо количество на 2,5 mg/kg телесно тегло на ден за прием на новата храна, което съответства на **175 mg/ден за възрастни с телесно тегло от 70 kg**.

Заключение:

След оценка на допълнителната информация, предоставена от заявителя, Панелът реши, че заключението от първоначалното научно становище за безопасността на новата храна Estro G-100™ **не се нуждае от ревизиране**, и в тази връзка потвърждава, че новата храна е безопасна при употреба в хранителни добавки при максимално ниво на прием от **175 mg/ден** за жени в постменопауза.

Източник: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4778>

DOI:10.2903/j.efsa.2017.4778

EFSA Journal 2017;15(5):4778 [8 pp.].

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт

дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ

26.07.2017 г.