



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

**Резюме на научно становище на EFSA относно безопасността на
продукта „Екстракт от червена боровинка на прах“ (Cranberry extract
powder), 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) изготви научно становище, относно безопасността на продукта „Екстракт от червена боровинка на прах“ (Cranberry extract powder), като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 258/97.

Въведение:

Оценката на безопасността на продукта следва методологията, определена в Препоръка 97/618/ЕО на Европейската Комисия от 29 юли 1997 г.², и е базирана на данните, предоставени в:

- първоначалното заявление, представено от компанията - производител Ocean Spray Cranberries Inc., Франция;
- първоначалната оценка от компетентния орган на Франция;
- коментарите и възраженията, повдигнати от другите държави-членки;
- релевантните отговори на заявителя.

Оценка:

Новата храна „Екстракт от червена боровинка на прах“ (Cranberry extract powder) се приготвя от сок - концентрат от здрави, зрели плодове от червена боровинка (*Vaccinium macrocarpon*). Съгласно спецификацията, продуктът съдържа 55-60% проантоцианидини (РАС), измерени чрез OSC-DMAC (колориметричен анализ, използващ диметиламиноцинамалдехид (DMAC) с изолирани РАС от червена боровинка, като стандартно съединение). Проантоцианидините (РАС) са клас полифеноли и олигомерни флавоноиди с мощно антиоксидантно действие. Основни източници на проантоцианидините са различни растения, като гроздето (гроздовите семки), в червените боровинки и боровата кора. Други основни съставки на новата храна са антоциани (гликозиди, притежаващи антиоксидантни свойства), други фенолни съединения като флавоноли, захари и органични киселини. Според данните,

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.

предоставени от заявителя, новата храна отговаря на нормативните изисквания по отношение на пестициди, хербициди, тежки метали, регулатори на растежа и микотоксини. Заявителят е предоставил данни и за спецификациите, променливостта (партидата по партидата) и стабилността на новата храна, които според Панела са достатъчни и не пораждат опасения относно безопасността на продукта.

Продуктът „Екстракт от червена боровинка на прах“ се произвежда от концентрат от червена боровинка чрез етанолова екстракция, с използване на адсорбционна смола за отстраняване на захарите и органичните киселини и задържането на фенолните компоненти, които се елуират (отмиват), концентрират се и се сушат чрез пулверизиране, за да се получи прахът. Добавя се силициев диоксид и малтодекстрин, като носител. Производственият процес се извършва в съответствие с добрите производствени практики (ДПП). За производството на 145 mg екстракт от червена боровинка, съдържащи 33-36 mg PAC (около 80 mg, измерено чрез OSC-DMAC), са необходими около 66 ml чист сок от червена боровинка (7.5 Brix³) и това количество приблизително съответства на 240 ml порция на 27 % „Сок от червена боровинка“, продукт, който понастоящем е на пазара. Панелът счита, че производственият процес е достатъчно добре описан и не поражда опасения за безопасността на новата храна.

Предназначение на новата храна

Новата храна е предназначена за добавяне към плодови ароматизирани напитки (конвенционални и нискокалорични), изотонични напитки (включително електролитни типове), напитки от чай (готови за пиене, ледени), разтворими витамини, йогурт и напитки от йогурт с идеята да се осигурят 80 mg PAC за порция (измерено на базата на метода OSC-DMAC). Според заявителя, целевата популация е общата популация от възрастни. **Новата храна не е предназначена за кърмачета, деца и юноши на възраст под 19 години!**

Дневен прием на „Екстракт от червена боровинка на прах“:

Ако се приеме, че 240 ml от 27%-ов сок от червена боровинка съдържа средно 156 mg PACs (0.65 mg/mL), средният и 95-тия перцентил от възрастните консуматори от женски пол приемат съответно по около 200 и 1200 ml, сок от червена боровинка на ден, съответните приеми за среден и 95-и перцентил, на PAC от сок от червена боровинка са около 130 и 780 mg PAC на ден за жени и 108 и 246 mg за мъже.

При жени на среден и 95-и перцентил за прием на PAC за всички потребители при всички предложени употреби на новата храна са съответно 68 mg/ден (1,0 mg/kg телесно тегло на ден) и 192 mg/ден (2,8 mg/kg телесно тегло на ден). При мъже на среден и 95-и перцентил за прием на PAC, за всички потребители при всички предложени употреби на новата храна, са съответно 74 mg/ден (0,9 mg/kg телесно тегло на ден) и 219 mg/ден (2,6 mg/kg телесно тегло на ден).

Таблица с прогнозния дневен прием на PACs, получен в резултат на всички предложени начини на употреба на екстракт от червена боровинка на прах, от възрастното население на ЕС:

³ Градус Брикс (Brix) е мерна единица изразяваща захарното съдържание на воден разтвор. Обикновено се обозначава като °Bx. Счита се, че 1 градус Брикс отговаря на съдържанието на 1 грам захароза в 100 грама от разтвора.

Група от населението	Възрастова група (години)	% потребители	Обща консумация (всички консуматори)			Общо потребление (всички потребители)		
			Средно (в mg)	Персентил (mg)		Средно (в mg)	Персентил (mg)	
				90-и	95-и		90-и	95-и
PACs (OSC-DMAC)								
Жени	19–64	60,8	46	123	167	68	146	192
Мъже	19–64	54,3	43	125	179	74	168	219

Предвид състава на новата храна и планираните нива на употреба, Панелът счита, че консумацията и не е хранително неблагоприятна.

Макар, че не се провеждани токсикологични проучвания върху новата храна, са проведени редица клинични проучвания при хора, с други продукти от червена боровинка, различни от новата храна. Нито едно от тези проучвания не показва неблагоприятни ефекти, причинени от консумацията на тестваните продукти от червена боровинка. В допълнение, са проведени три клинични проучвания с новата храна. Панелът отбелязва, че прилаганата при тези клинични проучвания доза PAC е твърде висока в сравнение с установения прием при употребата на новата храна. Вземайки предвид данните от тези проучвания Панелът счита, че консумацията на новата храна не би предизвикала неблагоприятни ефекти върху потребителите.

Заклучение:

Въз основа на предоставените данни, и като се има предвид състава, производствения процес, очаквания прием, историята на консумация и клиничните и токсикологични проучвания при хора, Панелът счита, че консумацията на новата храна „Екстракт от червени боровинки на прах“, при предложените условия на употреба не представлява опасност за здравето на групата консуматори, за които тя е предназначена (всички **възрастни** потребители, **без деца и юноши под 19 годишна възраст!**).

DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4777

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4777/full>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт

дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ

24.07.2017 г.