



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Становище на Европейския орган по безопасност на храните, относно
разширяване употребата на галакто-олигозахариди (GOS), като нова храна в
храни за специални медицински цели 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 разширяване употребата на галакто-олигозахариди (GOS), като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹. Новата храна (β -GOS) се произвежда от млечна лактоза с помощта на β -галактозидаза, получена от *Bifidobacterium bifidum*. Заявителят е предложил новата храна да се използва в храни за специални медицински цели (FSMP). Целевата популация е общото население над 4-годишна възраст. GOS са разрешени за употреба и са включени в списъка на ЕС за нови храни. Заявителят посочва максимален дневен прием за употреба в FSMP от 8,25 g GOS. В хранителни добавки са разрешени за употреба в дневна доза от 16,2 g. Панелът NDA заключава, че предложеното разширяване на употребата на GOS в FSMP е безопасно при предложените условия на употреба.*

На 29 юни 2020 г. компанията G.K. Roozendaal, GLNP BV, подава искане до Европейската комисия (ЕК) за разширяване употребата на новата храна галактоолигозахариди (GOS) в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението изисква разширяване употребата на галакто-олигозахарид в допълнителна категория храни, а именно храни за специални медицински цели (FSMP), както е определено в Регламент (ЕС) № 609/2013².

В съответствие с член 29, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 178/2002, ЕК изисква ЕОБХ да предостави научно становище, относно разширяване употребата на галакто-олигозахариди, като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

Галакто-олигозахаридите са разрешени за употреба в ЕС и включването им в списъка на Съюза е въз основа на оценка, извършена през 2013 г. от Ирландския орган по безопасност на храните (FSAI). Това заявление е за разширяване употребата на GOS с цел добавяне, като съставка в FSMP.

Новата храна (наречена от заявителя Vimuno®, Vimuno-GOS или B-GOS), която е предмет на заявлението, се състои от β -GOS (наричан по-долу GOS). Произвежда се от

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

млечна лактоза с помощта на β -галактозидаза, получена от *Bifidobacterium bifidum* и е включена в списъка за нови храни на ЕС. Заявителят посочва в заявлението, че няма промяна по отношение на производствения процес и данните за състава. Галакто-олигозахаридите са разрешени за употреба в ЕС в редица храни, включително в храни за кърмачета, преходни храни, бебешки храни и като хранителни добавки. Заявителят иска разширяване употребата на новата храна в FSMP.

Съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 новата храна попада в следната категория: „храна, съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли“.

Целевата популация, предложена от кандидата за използване на новата храна в FSMP, е населението като цяло на възраст над 4 години.

Заявителят кандидатства за разширяване употребата на новата храна в FSMP при максимална дневна доза от 8,25 g GOS. Той посочва, че максималното ниво на GOS в FSMP е 128 g/kg в крайния продукт. GOS са разрешени за употреба в няколко категории храни и като хранителни добавки и като източник на несмилаеми въглехидрати. Следователно, тяхното използване в FSMP може да бъде в допълнение към приема от други храни, съдържащи GOS. Отбелязва се, че максимално разрешената употреба на GOS, като хранителна добавка е до 16,2 g на ден. Заявителят посочва, че FSMP и хранителните добавки, съдържащи GOS, не трябва да се консумират в един и същи ден.

Панелът NDA счита, че като се вземат предвид характеристиките на новата храна и предложеното разширяване на употребата, консумацията не е неблагоприятна в хранително отношение. По данни, предоставени от заявителя, новата храна съдържа $\leq 0,6\%$ протеин. Единственият потенциален източник на протеин биха били β -галактозидазите, които се очаква да бъдат отстранени по време на етапите на пречистване. Панелът NDA счита, че вероятността от алергични реакции към новата храна е малка.

Новата храна, предмет на заявлението, се състои от β -GOS, произведена от млечна лактоза с помощта на β -галактозидаза, получена от *Bifidobacterium bifidum*. GOS са несмилаеми въглехидрати и вече са разрешени и включени в списъка на Съюза за нови храни. GOS се използват, като хранителни съставки в няколко категории храни, включително храни за кърмачета, последващи формули, бебешки храни и като хранителни добавки.

Панелът NDA отбеляза, че настоящото приложение е ограничено до разширяване на употребата на GOS, предложено да бъде добавено в FSMP до 128 g/kg краен продукт. Предложената максимална употреба в FSMP води до прием на GOS от 8,25 g на ден. Целевата популация, предложена от кандидата, е населението като цяло на възраст над 4 години.

Максималната разрешена употреба, като хранителна добавка е до 16,2 g GOS на ден. FSMP, съдържащи GOS, не са предназначени за употреба, ако се консумират в същия ден с хранителни добавки, съдържащи GOS. Други съставки, присъстващи в новата храна (лактоза, галактоза, глюкоза) са същите като тези, оценени в предишните оценки и са нормални компоненти на обичайното хранене.

Панелът NDA счита, че предложеното разширяване на употребата на галакто-олигозахариди в храни за специални медицински цели, предназначено за населението като цяло на възраст над 4 години, не поражда опасения за безопасността.

Панелът NDA заключава, че новата храна β -GOS, е безопасна при предложените условия на употреба.

Източник:

EFSA 2021. Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides (GOS) as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2022;20(3):7203 DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7203>



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
14.04.2022 г.