



Научно съобщение за становище на Европейския орган за безопасност на храните относно безопасността на обогатената със селен биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283

Safety of selenium-enriched biomass of Yarrowia lipolytica 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 обогатената със селен биомаса от дрожди Yarrowia lipolytica, като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283¹. Тази нова храна е предназначена за употреба в хранителни добавки.

Целева популация е общото население над 3 годишна възраст.

Заявителят предлага максимални нива на употреба от 0,2 g/ден за деца на възраст от 3 до 9 години и 1 g/ден за лица над тази възраст, и максимално общо съдържание на селен в новата храна от 200 µg Se/g.

Съгласно оценката на Панела NDA, консумацията на новата храна не представлява опасност за човешкото здраве при предложените нива на употреба, а селенът, доставян от тази нова храна, е толкова безопасен, колкото и селенът, доставян от други хранителни източници.

Въпреки това, Панелът NDA отбелязва, че при нивата на употреба на новата храна, предложени от заявителя и консумацията и в комбинация с храни с високо съдържание на селен, общият прием на селен ще надвиши допустимото максимално количество на прием (UL) за селен за всички целеви групи от населението, с изключение на деца от 7 до 9 години.

В светлината на тези нови данни Панелът NDA, счита, че е необходимо да се направи повторна оценка на UL за селен.

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), OJ L 327, 11.12.2015, p. 1–22

Обща информация

На 22 август 2018 г. компанията *Skotan S.A.* подава заявление до Европейската комисия (ЕК) за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на обогатената със селен биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 2015/2283. Заявлението се отнася до употреба на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* в хранителни добавки.

Обогатена със селен биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, е предложена за употреба в различни храни, включително храни за специални медицински цели, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в хранителни добавки. Целевото население е общото население над 3-годишна възраст.

Оценката на безопасността на новата храна следва методологията, описана 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 евентуалните рискове, 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 представлява изсушена и термично деактивирана биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica*, която се получава чрез ферментация в присъствието на натриев селенит. Тя попада в категорията храни, състоящи се или произведени от микроорганизми, гъби или водорасли и съответства на изискванията на член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 2015/2283. *Y. lipolytica* е ботанически вид, който отговаря на изискванията за квалифицирана презумпция за безопасност (QPS) и получава статут QPS за производство на храни и фуражни продукти на базата на биомасата от дрождите. Основно изискване е отсъствието на жизнеспособни клетки от *Yarrowia lipolytica* в крайния продукт.

Не е налична адекватна токсикологична информация за новата храна, освен данните за едно проучване за остра орална токсичност. Панелът *NDA* обаче вземайки предвид статута *QPS* на дрождите, състава и спецификацията на новата храна и факта, че производственият процес не поражда опасения по отношение на безопасността,

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

заклучва, че не са необходими токсикологични проучвания за оценка на безопасността на новата храна.

Панелът *NDA* отбелязва, че партидите, анализирани за стабилност, съдържат високи концентрации на селен, отколкото е посочено в спецификациите за новата храна. Тъй като, обаче не се очаква селенът да има значително влияние върху стабилността, Панелът *NDA* счете, че данните предоставят достатъчно информация по отношение на стабилността на новата храна в рамките на 12 месеца.

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

Тази нова храна няма история на потребление на територията на Европейския съюз. Дрождите от *Y. lipolytica*, които се използват за получаване на новата храна са широко разпространени в природата и може естествено да се намерят в храни с високо съдържание на мазнини и протеини (например сушено месо, млечни продукти).

През 2019 г. Панелът *NDA* извършва оценка на безопасността на биомасата от дрожди *Y. lipolytica* като нова храна, която е предназначена за употреба в хранителни добавки, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца (Регламент (ЕС) 2019/760³).

Предложени условия и нива на употреба

Новата храна подлежи на употреба само в хранителни добавки (под формата на меки или твърди капсули, таблетки или в прахообразна форма) за общото население над 3 годишна възраст, на максимални нива на употреба, 0,2 g/ден за деца на възраст от 3 до 9 години и 1 g/ден за лица над тази възраст.

Хранителна информация

През 2019 г. Панелът *NDA* извършва оценка на безопасността на биомасата от дрожди *Yarrowia lipolytica*, като нова храна и приема максималните нива на употреба, предложени от заявителя, т.е. 3 g дневно за деца на възраст от 3 до 9 години и 6 g на ден за лица над тази възраст.

За новата храна, предмет на настоящата оценка, т.е. обогатена със селен *Y. lipolytica*, заявителят предлага максимален прием от 0,2 g/ден за деца от 3 до 9 години и 1 g/ден за юноши (10–17 години) и възрастни (над 18 години).

През 2014 г., Панелът *NDA* извършва оценка на приема на селен с храната и определя среден прием от 20,6 до 45,9 µg/ден за деца на възраст 3–9 години, от 33,9 до

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/760 на Комисията от 13 май 2019 година за разрешаване на пускането на пазара на биомаса от дрожди *Yarrowia lipolytica* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (Текст от значение за ЕИП.) C/2019/3459, OJ L 125, 14.5.2019, p. 13–15

60,3 µg/ден за юноши (10–17 години) и от 31,0 до 65,6 µg/ден за възрастни. При високите консуматори (95-и перцентил), приемът варира от 31,3 до 71,5 µg/ден за деца на възраст 3–9 години, от 55,9 до 95,5 µg/ден за юноши и от 49,6 до 113,0 µg/ден за възрастни.

Вземайки предвид предложените от заявителя максимално общо съдържание на селен в новата храна (200 µg Se/g (за 95-и перцентил⁴) и максималните нива на прием при отделните възрастови групи, Панелът *NDA* отбелязва, че при употребата на новата храна в комбинация с консумация на храни с високо съдържание на селен, общият прием на селен ще надвиши определеното от Научния комитет по храните (*SCF*) допустимо максимално количество за прием (*UL*) за селен за всички възрастови групи от населението, с изключение на деца от 7 до 9 години.

Таблица 1 демонстрира сценария, при който са използвани нивата на прием за различните целеви групи от населението, предложен от заявителя, максималната концентрация на селен в новата храна (200 µg Se/g), приема на селен при високите консуматори (95-и перцентил) и приема на селен с храната, оценени през 2014 г.

Население	Възраст (години)	Предложена употреба на новата храна	Съдържанието на селен в новата храна (µg Se/g)	Висок (95-и перцентил) прием на селен (µg/ден)	Комбиниран прием на селен (µg/ден)	UL за селен (µg/ден) на SCF
Деца	3	0.2 g/ден	40	71,5	111,5	60
	4-6					90
	7-9					130
Юноши	10	1 g/ден	200	95,5	295,5	130
	11-14					200
	15-17					250
Възрастни	≥ 18	1 g/ден	200	113,0	313,0	300

Таблица 1

В храните селенът се среща главно под формата на органични съединения, като l-селенометионин и l-селеноцистеин и по-рядко, като неорганични съединения. Панелът *NDA* счита, че селеновите съединения, доставяни чрез новата храна, са същите като тези, които се доставят от други хранителни източници и следователно също са безопасни.

Заклучение

⁴ Деведесет и пет перцентил (P95) на консумация – е стойност на показателя, при която само 5% от хората ще имат най-висока консумация, т.нар. високи консуматори.

Според заключението на Панела *NDA*, новата храна - биомасата от дрожди *Yarrowia lipolytica* е безопасна за консуматорите при предложените условия и нива на употреба.

Панелът *NDA* също така подчертава, че селенът, който е наличен в новата храна, е толкова безопасен, колкото и селенът, който присъства в другите хранителни източници. Въпреки това, при нивата на употреба, предложени от заявителя, приемът на новата храна, в комбинация с консумацията на храни с високо съдържание на селен, може да доведе до общ прием на селен, надвишаващ *UL* за селен при всички целеви групи от населението, с изключение на деца от 7 до 9 години.

В тази връзка, Панелът *NDA* счита, че тези констатации налагат нова оценка на *UL* за селен.

Други научни становища и актуална информация в областта на новите храни, може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига - <http://corhv.government.bg/>

Източник: EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsalabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Engel KH, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Poulsen M, Sanz Y, Schlatter JR, van Loveren H, Ackerl R and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18(1):5992, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5992>

Изготвил:

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

17.03.2020 г.