



Оценка на риска за човешкото здраве от остатъци на етилен оксид в семена от сусам – становище на Федералния институт за оценка на риска на Германия



На 20 юли 2021 г., Федералният институт за оценка на риска на Германия (BfR) публикува становище относно оценката на риска за човешкото здраве, във връзка с установените от регионалните власти остатъци от веществото етилен оксид в продукти, съдържащи сусамови семена с произход от Индия. Засегнатите продукти включват различни категории, като десерти, закуски, сосове за салати и са изтеглени от пазара.

В ЕС етилен оксидът е забранен за употреба в продукти за растителна защита. Той може да се използва като активно вещество в биоциди за дезинфекция, но при условие, че не се допуска контакт с храни. Етилен оксидът е мутагенен и канцерогенен. Поради това, за него не може да се определи токсикологична референтна стойност за безопасен прием с храните и принципно наличието на остатъци от етилен оксид в храни е нежелателно. Затова, BfR определя така нареченото „ниво на прием с ниска степен на риск за здравето“ въз основа на „подхода на големия коефициент/фактор на несигурност“, метод, прилаган от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)¹. Подходът служи основно като инструмент за управление на риска, за приоритизиране на мерките за намаляване на риска по отношение на техния обхват и спешност. Подходът изчислява количество вещество, за което дори в случай на прием през целия живот допълнителният риск от поява на рак е малко вероятно да надхвърли 1: 100 000 (т.е. един на 100 000 души). За етилен оксида, според BfR това „ниво на прием

¹ EFSA (2005): Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. The EFSA Journal (2005) 282, 1-31. doi: 10.2903/j.efsa.2005.282

с ниска степен на риск за здравето“ е най -малко 0,037 µg/kg телесно тегло/ден. В становището на VfR, в съгласие с ЕОБХ, изрично се подчертава, че този подход не се използва при вземане на решение за разрешаване на активни вещества или продукти за растителна защита, нито за определяне на максимално допустимите количества на остатъчни вещества в храните. При никакви обстоятелства подходът не трябва да се използва за вземане на решение за пускане на пазара на храни, съдържащи остатъци от етилен оксид, нито за отказ от изискването за максимално намаляване на съдържанието на генотоксични канцерогени в храните.

Извършените анализи в Германия показват, че в изследваните проби от сусам, етилен оксидът почти напълно се превръща в 2-хлоретанол. В момента, ЕС оценява съвместно и двете вещества – етилен оксид и неговия метаболит 2-хлоретанол. Установената в ЕС максимално допустима граница на остатъчно вещество (МДГОВ) от етилен оксид в семена от сусам е 0,05 милиграма етилен оксид на килограм семена от сусам и се основава на аналитичната граница на откриване на съответния аналитичен метод, като се отнася до сумата от етилен оксид и 2-хлоретанол и се докладва като етилен оксид. Този подход се подкрепя от VfR, като се имат предвид индикациите за мутагенна активност на 2-хлоретанол при изследвания върху животни. Понастоящем, няма достатъчно данни, които да изключват с достатъчна сигурност възможността 2-хлоретанол да не е канцерогенен. Въпреки това, няма и индикации, че 2-хлоретанолът може да предизвика по-силни мутагенни или канцерогенни ефекти от етилен оксида. Поради това, се препоръчва да се оцени генотоксичността и канцерогенността на метаболита 2-хлоретанол в съответствие с този на етилен оксида.

1 Предмет на оценката

Германският федерален институт за оценка на риска е сезиран от Федералното министерство на храните и земеделието (BMEL) да оцени токсичността на етилен оксида и 2-хлоретанола, особено по отношение на възможността да се определят токсикологични референтни стойности, както и по отношение на информацията за метаболизма на етилен оксида.

Също така, е изискана информация за острата и хроничната токсичност на преработени хранителни продукти, съдържащи сусамови семена, с концентрации на етилен оксид над установената МДГОВ.

2 Резултат

Поради това, че етилен оксидът е генотоксичен канцероген, не е възможно определянето на токсикологична референтна стойност за безопасен прием с храната, тъй като не може да се установи праг за неблагоприятния ефект. Затова, всякакви остатъци от веществото в храните се считат за нежелателни. Настоящите данни за канцерогенния потенциал, т.е. съотношението доза-отговор за етилен оксид, предлагат възможност за ориентируваща оценка относно остатъците от веществото, свързани с риска от поява на рак. Използвайки подхода на големия коефициент/фактор на несигурност на ЕОБХ, е

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



възможно да се определи дали експозицията на съответната храна поражда висок или нисък риск за здравето.

Този подход определя нивото на прием с ниска степен на риск като количеството, изчислено чрез прилагането на коефициент на безопасност (коефициент на неопределеност) от 10 000 към дозата, водеща до увеличаване на честотата на тумора с 10% при опити с животни. Това количество може да бъде свързано с прием през целия живот, с евентуален допълнителен риск от развитие на рак с вероятност от около 1 на 100 000 и може да подпомогне управлението на риска, като приоритизира мерките за намаляване на риска по отношение на техния обхват и спешност. За етилен оксида VfR определя нивото на прием с нисък риск за здравето от 0.037 µg/kg т.т./ден.

В съответствие със становището на ЕОБХ (2005), VfR не използва този подход, за да се вземе решение за разрешаване на продуктите за растителна защита, за определяне на максимално допустими нива на остатъци от химични вещества в храните или за одобрение на активни вещества, използвани в продуктите за растителна защита. Подходът също не трябва да се използва при вземане на решение от държавните органи за пускане на пазара на храни с остатъци от етилен оксид. Както е посочено от ЕОБХ (2005), VfR счита че подходът е подходящ за оценка на нивото на риска за изложени лица, както и за подпомагане на управлението на риска при приоритизирането на мерките за намаляване на риска по отношение на техния обхват и спешност. В съответствие с ЕОБХ, VfR не е променил мнението си, че остатъците от канцерогенни продукти за растителна защита без прагов механизъм на действие, като етилен оксид в храните, са нежелателни, независимо от резултата от прилагането на метода на „големия коефициент/фактор на несигурност“.

Както ЕОБХ(2005), така и VfR (2005², 2020³) отбелязват, че не е възможно извеждането на токсикологична референтна стойност за безопасен прием с храните за вещества, които са генотоксични канцерогени с безпрагов механизъм на действие. Поради това, оценката на риска препоръчва намаляването на такива вещества в храните съгласно принципа ALARA („толкова малко/ниско, колкото е разумно постижимо“). Храни, съдържащи остатъци от такива вещества, в количества, които надвишават границата за количествено определяне на приложения аналитичен метод или законоустановената МДГОВ, в никакъв случай не трябва да се допускат на пазара, дори ако е определена „ниска степен на риск“.

По същия начин, както VfR, така и ЕОБХ (2005) признават, че е необходима оценка на действителния риск за здравето, свързан с установените констатации за съдържание на остатъчни вещества в храните, за да се предостави информация за риска на изложените групи от населението и да се предложат насоки за управление на риска при определяне на спешността, приоритизирането и обхвата на необходимите мерки. Но, използването на „подхода на големия коефициент/фактор на несигурност“ следва

² VfR (2005) VfR Expert Opinion No. 029/2005 of May 18, 2005: Risk assessment of genotoxic and carcinogenic substances to be harmonized in the EU.

³ VfR Opinion No 056/2020 of 23 December 2020

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



да води до общо отклонение от правилото за минимизиране на генотоксичните канцерогени с безпрагов механизъм на действие, според становището на VfR (2005).

Наличните данни по отношение на разградния продукт на етилен оксида - 2-хлоретанол са противоречиви и непълни. Поради това, не може да се направи категорично твърдение за канцерогенните свойства на 2-хлоретанол. Засега, няма индикации, че 2-хлоретанолът има по-голяма токсичност от етилен оксида. Поради това, VfR отчита, че оценката на риска за 2-хлоретанола следва да е същата като за етилен оксида.

Поради липса на актуални резултати за остатъци от етилен оксид в изследвани проби от сусамови семена, VfR изчислява ориентировъчни стойности за експозиция на етилен оксид при деца и възрастни, въз основа на концентрации на етилен оксид еквивалентни на границата на количествено определяне на аналитичния метод и на установената МДГОВ за етилен оксид в семена от сусам от 0,05 mg/kg.

Според настоящото становище на VfR, за деца, които консумират количество от 23,4 g сусам на ден (еквивалентно на „голяма порция“, определена в проучванията за консумация на храни), т.нар. ниво на прием с ниска степен на риск за здравето е превишено, дори при остатък от етилен оксид в храната от 0,05 mg/kg. За възрастни, приемът на голяма порция от 39,6 g сусам на ден не надвишава нивото на прием с ниска степен на риск за здравето. Ако обаче, се вземе предвид средната консумация на сусам за продължителен период от време, това ниво на прием с ниска степен на риск за здравето не се надвишава нито при децата, нито при възрастните.

Източник: Health risk assessment of ethylene oxide residues in sesame seeds Updated BfR Opinion No 024/2021 issued 20 July, 2021*

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-ethylene-oxide-residues-in-sesame-seeds.pdf>



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. Светлана Савова, младши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХ

02.09.2021 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

