



Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно повторната оценка на пектин (Е 440i) и амидиран пектин (Е 440ii) като добавки в храни за кърмачета на възраст под 16 седмици и последващите действия, предприети в резултат на повторната им оценка като добавки в храни за употреба в храни за всички възрастови групи от населението

В съответствие с Регламент (ЕС) № 257/2010¹, понастоящем Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) преразглежда безопасността на добавките в храни, които са били разрешени в Съюза преди 20 януари 2009 г., и изготвя научни становища относно тяхната безопасност, когато се използват в храни съгласно приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008². Подходът за оценка на риска, използван при повторната оценка, не включва употребата на добавки в храните в храни за кърмачета под 12-седмична възраст. Освен това, при повторната оценка на безопасността на посочени по-горе добавки в храни, EFSA идентифицира някои проблеми, а именно (1) пропуски в данните, които са послужили за даване на препоръки в публикуваните научни становища; и/или (2) пропуски в данните, които са увеличили несигурността, свързана с оценката на риска и/или които пречат на експертите на EFSA да направят заключение по някои въпроси на оценката на риска.

На 31 май 2017 г., EFSA публикува насоки за оценка на риска от вещества, присъстващи в храните, предназначени за кърмачета на възраст под 16 седмици, като по този начин се дава възможност на EFSA да оцени безопасността на добавките в храни, използвани в храни за кърмачета под тази възраст. В указанията е избрана възрастта до 16 седмици, тъй като до тази възраст адаптираното мляко е единственият източник на храна, доколкото захранването с други храни не е приложено преди това.

Настоящото становище на EFSA разглежда: 1) пропуските в данните, предварително идентифицирани по време на преоценката на пектин (Е 440i) и амидиран пектин (Е 440ii), включително оценка на риска от употребата на пектин (Е 440i) и амидиран пектин Е 440ii) като добавка в следните категории храни 13.1.5.1 (диетични храни за специални медицински цели за кърмачета и специални храни за кърмачета) и 13.1.5.2 (диетични храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца

¹ Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 година за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните (Текст от значение за ЕИП)

² Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (текст от значение за ЕИП)

съгласно Директивата 1999/21/ЕС) за кърмачета на възраст над 16 седмици и малки деца до 3-годишна възраст и 2) безопасността за специфичната възрастова група на кърмачета под 16 седмици.

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012³ на Комисията пектинът (Е 440i) се състои главно от частични метил естери на полигалактууронова киселина и техните амониеви, натриеви, калиеви и калциеви соли. Получава се чрез екстракция във водна среда на годен за консумация растителен материал, обикновено цитрусови плодове или ябълки. Амидираният пектин (Е 440ii) се състои главно от частични метил естери и амиди на полигалактууронова киселина и техните амониеви, натриеви, калиеви и калциеви соли. Той се получава чрез екстракция във водна среда на подходящи видове годни за консумация растителни материали, обикновено цитрусови плодове или ябълки и третиране с амоняк при алкални условия. Спецификациите за пектин (Е 440i) и амидиран пектин (Е 440ii) са дефинирани в Регламент на Комисията (ЕС) №231 / 2012.

Панелът счита за възможно да се изменят спецификациите на ЕС въз основа на наличната нова информация. Това основно се отнася до намаляване на съществуващите граници за съдържание на токсични елементи (арсен, олово, кадмий, живак) и на серен диоксид, и за включване на граници за наличие на алуминий и на микробиологични критерии (включително *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*) за добавката в храни. Хранителната експозиция на пектини (Е 440), в резултат на употребата им като добавки в храни е оценена въз основа на: (1) максимално допустимите нива (MPLs), определени в законодателството на ЕС и (2) докладваните нива на употреба.

За кърмачета на възраст под 16 седмици сценариите за оценка на експозицията се основават на препоръчаните от EFSA нива на консумация от 200 и 260 mL храна за кърмачета/kg телесно тегло на ден, като консервативни средни стойности и стойности за висока консумация за кърмачета на възраст от 14 до 27 дни. За кърмачета на възраст под 16 седмици, консумиращи храна за специални медицински цели), средното излагане (прием с храната) на пектини (Е 440) е оценено на 2000 mg/kg телесна маса на ден, докато при високата консумация се изчислява на 2600 mg/kg телесно тегло на ден. Използвайки максималното ниво, отчетено от индустрията, прогнозите за експозиция на пектини (Е 440) се изчисляват на 834 mg / kg телесно тегло.

При сценария, използващ средната стойност на докладваните от индустрията нива на употреба, изчисленията за експозиция на пектини (Е 440) са средно от 693 mg/kg телесно тегло на ден и от 901 mg/kg телесно тегло на ден при висока консумация. За кърмачета на възраст над 16 седмици и малки деца (до 3-годишна възраст), консумиращи храни за специални медицински цели, средното хранително излагане на пектини (Е 440) варира от 9 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца до 434 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета на възраст над 16 седмици. При висока консумация (95-ти перцентил), хранителната експозиция на пектини (Е 440) варира от 30 mg/kg телесно тегло на ден до

³ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 година за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета текст от значение за ЕИП

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

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

тел. 02/4273056



1263 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета на възраст над 16 седмици. За изготвянето на настоящото становище не са предоставени нови данни относно абсорбция, разпространение, метаболизъм и екскреция (absorption, distribution, metabolism and excretion, ADME), остра токсичност, краткосрочна и субхронична токсичност, генотоксичност, хронична токсичност и канцерогенност и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

EFSA основава своята оценка за безопасността на посочените добавки в храни на подхода с прилагане на граница/марж на безопасност (margin of safety, MOS), изчислена за различните възрастови групи и различните използвани сценарии.

Препоръки

EFSA препоръчва:

- Европейската комисия да обмисли преразглеждане на настоящите спецификации на пектин (E 440i) и амидиран пектин (E 440ii) по отношение на съдържанието на токсични химикали.
- Европейската комисия да обмисли понижаване на максимално допустимите нива на пектин (E 440i) и амидиран пектин (E 440ii) в категориите храни 13.1.5.1 и 13.1.5.2, за да се намали излагането на самите добавки в храни.

Източник: Opinion on the re-evaluation of pectin (E 440i) and amidated pectin (E 440ii) as food additives in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of their re-evaluation as food additives for uses in foods for all population groups

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6387>



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 ЦОРХВ

18.02.2021 г.

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

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

тел. 02/4273056

