

**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно
оценката за безопасност на титанов диоксид (E171),
като добавка в храните**



По искане на Европейската комисия, Панелът за добавки и ароматизанти в храните (Панел FAF) на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) изготви и публикува на 25 март 2021 г., актуализирана оценка за безопасност на добавката в храни титанов диоксид (E 171), вземайки предвид всички налични нови данни от значение, с които EFSA разполага след изготвянето на своята повторна оценка през 2016 г. Това включва данни, предоставени от консорциум от заинтересовани бизнес оператори в отговор на обявена от Европейската комисия покана за предоставяне на данни след преоценката от 2016 г., изготвена от EFSA, съгласно Регламент (ЕО) № 257/2010¹. Новите данни, намерени в публикуваната литература и които се считат, че отговарят на изискванията за данни, посочени в „Ръководство за оценка на риска, свързан с прилагането на нанонауките и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига“, издадено от EFSA през 2018 г., също са взети под внимание.

През 2016 г., безопасността на добавката в храни E 171 е преоценена от EFSA , съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010, като част от програмата за преоценка на добавките в храни, разрешени в ЕС преди 20 януари 2009 г. Въз основа на наличната по онова време информация, Панелът ANS на EFSA счита, че E 171 се състои главно от микрочастици TiO₂, с фракция от наночастици (<100 nm) по-малка от 3,2% от масата. Посочени са

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, *OB L 80, 26.3.2010г., стр. 19–27*

неизвестностите (несигурностите, неяснотите) около идентичността и характеристиката на Е 171, отбелязвайки, че в спецификациите на ЕС не са определени граници за размера на частиците на Е 171. Панелът ANS заключава, въз основа на наличните по онова време данни, че употребата на Е 171 като добавка в храната, не предизвиква опасения за генотоксичен риск и че не е канцерогенен след перорално приложение. Вземайки предвид, предполагаемата ограничена абсорбция на TiO₂, Панелът ANS обобщава, че въз основа на границата на безопасност (margin of safety, MoS), изчислена съобразно нивото без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) от 2250 mg TiO₂/kg телесно тегло на ден (установено при проучване за канцерогенност при плъхове) и експозицията, изчислена въз основа на докладваните нива на употреба и аналитични данни, Е 171 няма да породи тревога за здравето на хората. Въпреки това, предвид наличните към онова време токсикологични данни, Панелът ANS идентифицира пропуските в данните и неяснотите, които изискват проследяване от страна на Европейската комисия чрез покана за предоставяне на данни и информация от заинтересованите бизнес оператори.

Въз основа на наличието на фракция наночастици в Е 171, добавката в храни попада в обхвата на Ръководството на EFSA за нанотехнологиите, което при ревизията през 2018 г. е разширено, за да обхване и „материал, който не е създаден като наноматериал, но съдържа фракция от частици, при която външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1-100 nm“.

Поради изложените причини, предложеното през 2019 г. изменение на спецификациите на добавката в храни Е 171 е придружено от препоръка на Панела ANS за преоценка на токсикологичните данни в съответствие с изискванията за данни, посочени в Ръководството на EFSA по нанотехнологии от 2018 г.

Настоящото становище на Панел FAF се занимава с актуализирана оценка на безопасността на добавката в храни титанов диоксид (Е 171) въз основа на нови научни доказателства, включително данни, получени за наночастиците TiO₂ и данни от проучване за разширена репродуктивна токсичност от едно поколение. По отношение на абсорбцията и токсичността на частиците TiO₂, които присъстват в Е 171, Панелът FAF прави заключение, че:

- Абсорбцията на частиците TiO₂ е ниска. Те обаче могат да се натрупват в тялото поради дългия им полуживот.
- Проучвания за обща и органна токсичност, включително новоизвършено проучване с Е 171 за разширена репродуктивна токсичност при едно поколение (EOGRT), не показват неблагоприятни ефекти при доза до 1000 mg/kg телесна маса на ден. Също така, не са наблюдавани ефекти и при проучвания, докладвани в научната литература, с наночастици TiO₂ > 30 nm с най-високата прилагана доза от 100 mg/kg телесно тегло на ден.

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

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

тел. 02/4273056



- Не са наблюдавани ефекти върху репродуктивната токсичност и токсичността за развиващия се организъм при доза от 1000 mg/kg телесно тегло на ден, най-високата тествана доза, в проучването EOGRT с E 171. В литературата не са открити други надеждни проучвания с E 171 за тези ефекти.
- Някои констатации относно имунотоксичност и причиняване на възпаление от E 171, както и невротоксичността, свързана с наночастици TiO₂, могат да бъдат показателни за неблагоприятни ефекти.
- Няма налични подходящо проектирани и проведени проучвания за изследване на потенциалната канцерогенност на наночастиците TiO₂.
- Успоредно с наличните доказателства за генотоксичност, частиците TiO₂ имат потенциал да предизвикват разкъсвания на веригите на ДНК и хромозомни увреждания, но не и генни мутации. Не се наблюдава ясна корелация между физико-химичните свойства на частиците TiO₂ - като кристална форма, размер на съставните частици, форма и състояние на агломерацията - и резултатите от анализите за генотоксичност *in vitro* или *in vivo*.
- Не могат да се изключат опасения за генотоксичност на частиците TiO₂, които е възможно да присъстват в E 171.
- Различните механизми на действие за генотоксичност могат да се осъществяват паралелно. Относителният принос на различните молекулярни процеси, предизвикани от частиците TiO₂, е неизвестен и съществуват съмнения относно това, дали може да се предположи прагов механизъм на действие.
- Не може да се определи гранична стойност за размера на частиците TiO₂ по отношение на генотоксичността.

Като цяло, въз основа на всички налични понастоящем данни и проучвания, опасенията за генотоксичност не могат да се изключат и предвид многото несигурности, Панелът FAF заключава, че титановия диоксид E 171 вече не може да се счита за безопасен, когато се използва като добавка в храните. Това заключение се прилага за добавката в храни E 171, както е описана в Регламент (ЕС) № 231/2012² на Комисията, както и за добавката в храни E 171, посочена в становището на Панела FAF на EFSA от 2019 г.

² 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, *ОВ L 83, 22.3.2012г., стр. 1—295*

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

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

тел. 02/4273056



Източник: Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6585>



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/>

Изготвили:

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

инж. Мария Христова, старши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОФХВ

14.05.2021 г.

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

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

тел. 02/4273056

