



Информация за актуализираната оценка на риска от хексабромциклододекани (HBCDD) в храни на Европейския орган по безопасност на храните

По искане на Европейската комисия Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) актуализира своята оценка на риска, свързан със съдържанието на хексабромциклододекани (HBCDDs) в храните от 2011 г. HBCDDs са предимно смеси от стереоизомери α -, β -, γ - HBCDD и са широко използвани добавки за забавяне процеса на горенето. Загрижеността се поражда от появата на HBCDD в околната среда, храните и при хората. Токсичното действие засяга предимно развитието на нервната система, черния дроб, хомеостазата на тиреоидния хормон, репродуктивната и имунната система. Панелът за замърсители по хранителната верига (Панел CONTAM) на EFSA стига до заключението, че ефектът върху развитието на нервната система при поведението на мишки може да се счита за критичен. Въз основа на ефектите върху спонтанното поведение при мишки, Панелът CONTAM идентифицира най-ниското наблюдавано ниво на неблагоприятен ефект (LOAEL) от 0,9 mg/kg телесно тегло (т.т.) като референтна точка, съответстващо на натоварване на организма от 0,75 mg/kg т.т.. Хроничният прием, който би довел до същото натоварване на човешкия организъм, се изчислява на 2,35 μ g/kg т.т. на ден. Не е счтено като подходящо установяването на токсикологична референтна стойност (health-based guidance value, HBGV). Вместо това, за оценка на възможни здравни проблеми е приложен подходът на границата на експозиция (MOE). Използвани са над 6000 аналитични резултата за HBCDDs в храните, за да се оцени чрез хранителни проучвания експозицията на различните възрастови групи на европейското население. Най-голям дял за хроничната експозиция на HBCDDs имат рибата, яйцата, телешкото и пилешкото месо. Панелът CONTAM заключава, че получените стойности на MOE подкрепят заключението, че настоящата хранителна експозиция на HBCDDs в европейските страни не дава повод за безпокойство. Изключение правят кърмачетата с висока консумация на мляко, за които най-ниските стойности на MOE могат да бъдат индикатор за повишен здравен риск.

Бромираните забавители на горенето (BFR) са антропогенни химикали, които се използват в широк спектър от потребителски/търговски продукти, с цел подобряване на тяхната устойчивост на огън. Загрижеността за човешкото здраве се предизвиква от появата на няколко химични съединения от групата на BFR в околната среда, храните и при хората. Това довежда до забрани за производството и употребата на някои от тях. Оценка на риска за периода 2010–2012 г. и актуализираната оценка на EFSA се отнасят за различни групи BFR, т.е. хексабромциклододекани (HBCDDs), полибромирани дифенил етери (PBDEs), тетрабромобисфенол А (ТВВРА) и неговите производни, бромирани феноли и техните производни и нови и възникващи BFR.

Сходствата в химичните свойства и ефекти, наблюдавани в предишните оценки на EFSA за различните групи BFR, налагат разглеждането на смесен подход. В допълнително становище, след като оценката на риска за всяка група BFR се актуализира, Панелът CONTAM ще прецени доколко е целесъобразно прилагането на смесен подход. Това ще се базира на Насоките на EFSA за хармонизирани методологии

за оценка на риска за човешко здраве, здравето на животните и за околната среда от комбинирано излагане на няколко химикала.

Настоящото първо становище актуализира оценката на риска от HBCDDs в храните, извършена от EFSA през 2011 г. и се фокусира върху 1,2,5,6,9,10-HBCDD, който е съставен предимно от трите стереоизомера α -, β -, γ - HBCDD.

HBCDDs са добавки за забавяне на горенето, използвани главно в експандиран и екструдирани полистирол, прилаган като строителен и опаковъчен материал и в текстила. HBCDDs са били разрешени за общо ползване в ЕС до август 2015 г., след което се допускат употреби само след издадено разрешение, за да се избегнат рискове за здравето.

Идентифициране и характеризирание на опасностите

При гризачите абсорбцията на стереоизомери на HBCDD от стомашно-чревния тракт е бърза и почти пълна (> 80%). HBCDD и/или техните метаболити се разпределят в редица тъкани, включително в мастната тъкан, мускулите, черния дроб, кожата и мозъка. След еднократно перорално приложение при плъхове, α -HBCDD и β -HBCDD се натрупват в мастната тъкан, докато γ -HBCDD се натрупва в черния дроб и мастната тъкан. Елиминирането на стереоизомерите на HBCDD при гризачи е предимно чрез фекалиите. Елиминационният полуживот на HBCDD стереоизомерите при женски мишки, базиран на концентрации в мастната тъкан, варира от 3 до 4 дни за γ -HBCDD, 2,5 дни за β -HBCDD и 17 дни за α -HBCDD.

При хората, в единственото налично проучване, полуживотът се оценява на 64 дни (диапазон 23-221 дни) за сумата от α -, β - и γ -HBCDD стереоизомери. Тази разлика в кинетиката влияе върху екстраполацията на данните от животни към хора. Разпространението на HBCDD е проучено при различни животински видове (кокошки носачки, бройлери, патици, прасета и риба). HBCDDs се разпространяват в редица тъкани и се натрупват в тъкани с високо съдържание на мазнини и яйца.

Острата токсичност на HBCDDs е ниска. Проведени са токсикологични проучвания, като се използват различни експериментални системи с еднократно или многократно приложение по време на бременност, след раждане или в зряла възраст, като в повечето случаи се използват HBCDDs без информация за определените стереоизомерни състави. Токсичността на HBCDD е насочена главно към невноразвитието, черния дроб, хомеостазата на щитовидната жлеза и репродуктивната и имунната система. HBCDDs предизвикват повишено чернодробно тегло и хепатоцелуларна хипертрофия при плъхове и мишки. При тези видове са докладвани също повишено тегло на щитовидната жлеза, фоликуларна хипертрофия, хиперплазия и промени в нивата на хормоните на щитовидната жлеза. В проучване за токсичност от две поколения при плъхове HBCDDs намаляват индекса на плодовитост и увеличават смъртността на малките по време на лактация. Други промени са свързани с ендокринната система, нивата на половите стероидни хормони (тестостерон и ендострадиол) при мишки, намален брой първични яйчникови фоликули или намаляване на броя на растящите фоликули при плъхове.

HBCDDs засягат имунната система. Наблюдаваните промени включват намалено тегло на тимуса и увеличени лезии в тимуса, намалена пролиферация на спленоцити и увеличени лезии на далака, намалени Т-клетъчни и увеличени В-клетъчни популации и промени в отговорите на имуноглобулините.

Излагането на млади екземпляри плъхове и мишки на HBCDDs причинява неврологични ефекти върху поведението, което води до промени в спонтанното

поведение, пространственото обучение и паметта, както е установено в зряла възраст. HBCDDs не са генотоксични *in vitro* или *in vivo*. Въз основа на наличната за Панела CONTAM информация, т.е. липсата на канцерогенност в проучването с мишки, липсата на пряка генотоксичност и наличната информация за начина на действие, няма индикации, че HBCDDs са канцерогенни.

Доказателствата от наличните данни за хора са недостатъчни, за да бъдат основа за оценката на риска. По този начин данните от проучвания върху експериментални животни са използвани за установяване на референтна точка за характеризиране на риска за човешкото здраве. Панелът CONTAM стига до заключението, че неврологичният ефект върху поведението може да се счита за критичен ефект за характеризиране на риска. Приложен е подходът на не наблюдавано ниво на неблагоприятни ефекти (no-observed-adverse-effect level, NOAEL)/най-ниско ниво на наблюдавани неблагоприятни ефекти (lowest-observed-adverse-effect level, LOAEL). Въз основа на ефекти върху спонтанното поведение, Панелът CONTAM идентифицира LOAEL от 0,9 mg/kg телесно тегло (еднократна доза) като референтна точка за оценка на риска от HBCDDs.

Тъй като елиминационната кинетика за HBCDDs между мишки и хора се различава, Панелът CONTAM първо изчислява натоварването на организма от 0,75 mg/kg телесно тегло при LOAEL, като се има предвид пероралната абсорбция на 83% при мишки. Хроничният прием, който би довел до същото натоварване на човешкия организъм, се изчислява, като се приема абсорбция при хора от 100% и най-дългият полуживот, идентифициран при хора за HBCDDs за 219 дни. Като резултат от това е изчислен хроничен прием от хора на 2,35 µg/kg телесно тегло на ден.

Поради ограничения в базата данни за HBCDDs, извличането на токсикологична референтна стойност не се счита за подходящо. Вместо това, е приложен подходът на границата на експозиция (МОЕ) за оценка на възможния здравен риск. Панелът CONTAM счита, че МОЕ по-високо от 24 би означавало нисък здравен риск.

Съдържание на HBCDDs в храни и оценка на хранителната експозиция за европейското население

Общо 6352 аналитични резултата за HBCDDs в храни са използвани за оценка на хроничната експозиция.

Средните оценки на хранителна експозиция за HBCDDs варират от 0,07 до 1,52 ng/kg телесна маса на ден при хранителните проучвания на различните възрастови групи. При 95-ия перцентил (т.е. високите консуматори) стойностите на хранителната експозиция варират от 0,23 до 3,61 ng/kg телесна маса на ден.

Най-важен принос за хроничната хранителна експозиция на HBCDDs имат „Месо от риба“, „Яйца, пресни“, „Месо от добитък“ и „Домашни птици“.

Характеристика на риска

Стойностите на МОЕ са изчислени чрез сравняване на изчисления хроничен хранителен прием от хора от 2,35 µg/kg телесно тегло на ден. Получените стойности на МОЕ варират от 34 000 до 650. Тези МОЕ са по-големи от 24 и Панелът CONTAM стига до заключението, че те не пораждат опасения за здравен риск.

За кърмените бебета най-ниските стойности на МОЕ за високите консуматори (95-ия перцентил) на мляко са под стойността от 24. Панелът CONTAM стига до заключението, че тези МОЕs могат да бъдат повод за опасения от здравен риск при някои кърмачета.

Препоръки

За да се подобри оценката на риска и да се намалят неопределеностите, Панелът CONTAM прави следните препоръки:

- Да се определят критерии за анализ на стереоизомерите на HBCDD.
- Необходими са повече данни за наличието на HBCDD в човешкото мляко, за да се даде възможност за по-прецизна оценка на експозицията за кърмачета.
- Необходима е по-прецизна информация за токсикокинетиката, напр. стойностите на полуживот, на HBCDD стереоизомерите при хора. Необходима е повече информация за натоварването на организма на майките и за връзката с преминаването на HBCDDs в млякото. Тази информация трябва да се използва за разработване на токсикокинетичен модел за HBCDDs, включително екскреция в майчиното мляко и плацентарен трансфер.
- Необходима е повече информация за преминаването в месото и млякото на преживните животни.
- Трябва да се проведат по-нататъшни токсикологични проучвания с отделни стереоизомери на HBCDD, най-подходящи за експозицията при човека.
- Препоръчват се проучвания върху репродуктивните ефекти.
- Препоръчват се проучвания за възможни диабетогенни ефекти и ефекти, свързани със затлъстяване.
- Необходими са задълбочени дългосрочни епидемиологични изследвания с подходяща експозиция, както и с оценка на комбинираната експозиция.

Източник: Update of the risk assessment of hexabromocyclododecanes (HBCDDs) in food

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6421>



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

06.01.2021 г.