



**Научно становище
за постоянното освобождаване от етикетиране на
бехенова киселина от синапено семе, предназначена за производството
на някои емулгатори, съгласно член 21 (2) от Регламент (ЕС) №
1169/2011¹**

(Резюме)

Обща информация

Анекс II от Регламент (ЕС) № 1169/2011 включва списък със субстанциите и продуктите, за които е известно, че биха могли да предизвикат алергии и непоносимост при чувствителни индивиди и съответно, присъствието им в храните трябва да е обявено върху етикета. Списъкът е изготвен на база научни данни и становища на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA). Съгласно научната информация, тези субстанции са разглеждани, като най-вероятните причинители на алергии и са налице достатъчно доказателства в подкрепа за тяхното включване в списъка към анекса.

С оглед за осигуряване на по-добра информираност на потребителите и вземайки предвид новите научни и технически познания, чл. 21, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 изисква от Европейската комисия систематично преразглеждане и когато е необходимо, актуализиране на списъка в Анекс II, в съответствие с чл. 51 от горепосочения регламент.

В съответствие с чл. 5 от същото законодателство и на основание чл. 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002², всяка мярка на Европейския съюз в приложното поле на законодателството в областта на информацията за храните, които могат да имат последици върху общественото здраве, се приемат след консултации с EFSA. Актуализацията на списъка може да се състои в добавянето или премахването на вещества, за които чрез научни проучвания е установено, че е възможно или не е възможно да предизвикат нежелани реакции. За тази цел, заинтересованите страни трябва да информират Европейската комисия, относно проучванията си, като данните трябва да са достатъчно аргументирани, за да се пристъпи към преразглеждането на списъка с веществата, изброени в Анекс II от Регламент (ЕС) № 1169/2011.

Във връзка с уведомление от DuPont Nutrition Biosciences Aps за постоянно освобождаване от етикетиране на бехенова киселина от синапено семе, която е предназначена за производството на някои емулгатори, съгласно чл. 21 (2) от Регламент

¹ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията текст от значение за ЕИП

² РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

(ЕС) № 1169/2011, Европейската комисия е отправила искане към Панела по диетични продукти, хранене и алергени (NDA) към EFSA, да изготви съответното научно становище. Като се вземат предвид добре документирани доклади за това, как реагират на синап алергични индивиди, е необходимо Панелът да направи експертна оценка на вероятността от нежелани реакции при алергични индивиди, получени вследствие на консумация на продукти, получени от синап. Освобождаването от етикетиране на бехенова киселина е поискано за следните алерген-производни хранителни съставки – емулгатори, използвани като добавки в храните:

Е 470а: Натриеви, калиеви и калциеви соли на мастни киселини;

Е 471: Моно- и диглицериди на мастни киселини;

Е 477: Пропан-1,2-диол естери на мастни киселини;

Е 472а: Естери на оцетната киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини;

Е 472b: Естери на млечната киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини;

Е 472с: Естери на лимонената киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини;

Е 472е: Естери на моно- и диацетилна винена киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини;

Е 475: Полиглицеролови естери на мастни киселини.

Оценка на предоставената информация:

Бехеновата киселина се произвежда от варианти на рапично-синапено семе, разпространени в Индия - *Brassica juncea* (ориенталски синап), *Brassica rapa* (кафяв/жълт синап), *Brassica napus* (рапично семе) и *Brassica nigra* (черен синап). Няма предоставени данни за алергизиращо действие на бехенова киселина или емулгаторите, произведени от бехенова киселина. Основните алергени, които присъстват в синаповите семена са **Sin a 1**, присъстващ в *Sinapis alba*, който не се използва за производството на бехенова киселина, **Bra j 1**, който присъства в *Brassica juncea* (ориенталски синап) и **Bra n 1**, присъстващ в *Brassica napus* (рапично семе). Панелът отбелязва, че хомоложните протеини на Sin a 1 и Bra n 1 също са потенциално алергенни за чувствителни към синап индивиди.

Заявителят е представил подробно описание на процеса на производство на бехенова киселина, както и на емулгатори, произведени от нея, но не са предоставени данни за остатъчното общо съдържание на протеин в бехенова киселина. Вместо това, заявителят е докладвал, че протеини и пептиди, е малко вероятно да бъдат пренесени в дестилата, след двете последователни стъпки на дестилация, описани в производствения процес на бехеновата киселина. В тази връзка Панелът е отчел, че наличието на синапови протеини в бехенова киселина не може да бъде изключено въз основа само на описанието на производствения процес.

Панелът отбелязва, че максималното ниво на използване на Е 470а, Е 471 и Е 477, изчислено от заявителя за комбиниран прием за възрастни (1,400 mg/дневно, еднократно при консервативен подход) е подобно на съобщения в литературата комбиниран прием на Е 475 (1,174 mg), и може да се счита за най-високата оценка за всички групи от населението. Панелът отбелязва, че Е 472а- е и Е 475, които понастоящем не са произведени с бехенова киселина, не са взети предвид от заявителя при изчисленията за прием. Тъй като няма предоставени данни за алергизиращо действие на бехенова киселина или емулгаторите, произведени от бехенова киселина при хора и животни, с помощта на ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA), са анализирани три различни партии на бехенова киселина за протеини от синапено семе с граница на количествено определяне (LOQ) от 1 mg/kg. Анализът е разработен с

помощта на протеини от семена от *Sinapis alba* и *Brassica nigra*. Анализът е показал присъствие на протеини от семена от *Sinapis alba* и *Brassica nigra*, но също така и от *Brassica juncea*.

Панелът счита, че анализът е подходящ за тестване на наличието на остатъчни синапови алергени в проби от бехенова киселина. Не бяха открити синапови алергени в нито една от изследваните партии. Резултатите от теста за пасивна хистамин сенсбилизация (HR-тест), прилагани за шест партии от бехенова киселина предоставят само ограничени доказателства, че остатъчния синап в бехеновата киселина може да е $< 0.03 \text{ mg/kg}$.

Като се има предвид, че най-голямо количество на емулгатори, погълнато от човек еднократно е $1,400 \text{ mg}$ за възрастни, че бехеновата киселина съставлява 25-85% от емулгатора, и че типичната стойност на емулгатора в хранителен продукт е максимум 1% от тегло му, заявителят е изчислил, че максималния размер на синапов протеин, който може да се консумира чрез емулгатори, произведени от бехенова киселина еднократно от възрастен е $0,03 \text{ mg/kg}$. Въпреки това, Панелът счита, че използването на LOQ от 1 mg/kg от ELISA анализа би било по-подходящо, следното: $(1,400 \text{ mg} \times 85 \times 1 \text{ mg/kg}) : (100 \times 1,000,000) = 0,00119 \text{ mg}$ синапов протеин.

Заключение:

Панелът счита, че не може да има остатъци от синапов алерген в бехеновата киселина в количество, надхвърлящо 1 mg/kg след двете стъпки за дестилация, отчетени в процеса на производство. Няма данни, предоставени от заявителя, за алергенност, при хора и животни, предизвикани от бехенова киселина или емулгаторите, произведени от нея ин vivo. Бележките на Панела, че максималното количество на синапов протеин, който може да се консумира като емулгатор, произведен от бехенова киселина (E 470a, E 471 и E 477) еднократно от възрастен при предложените условия на употреба би бил около **0.00119mg**, което е около 1000 пъти по-ниско от отчетените протеинови дози, предизвикващи алергични реакции при алергични към синап индивиди (около 1 mg).

Въз основа на представените данни заключението на Панела е, че консумацията на храна, съдържаща емулгатори (E 470a, E 471 и E 477), произведени с помощта на бехенова киселина от синапено семе е малко вероятно да предизвика алергична реакция при чувствителни индивиди (т.е. алергични към синап индивиди) при предложените условия на употреба.

Източник:

EFSA Journal:10.2903/j.efsa.2016.4631,
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4631>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в ЦОРХВ

07.12.2016 г.