



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Повторна оценка (ре-оценка) на употребата на „Гума тара“ или E 417
(Tara gum), като добавка в храните**

Въведение:

Регламент (ЕО) № 1333/2008¹ на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните, изисква добавките, използвани при производство на храни да бъдат предмет на оценка от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA), преди да бъдат разрешени за употреба в рамките на Европейския съюз (ЕС). Освен това се изисква непрекъснато наблюдение на употребата на добавките в храните и периодично извършване на повторни оценки на тяхната безопасност, от съответната експертна група към EFSA. За тази цел с Регламент (ЕС) № 257/2010² е създадена програма за повторна оценка на добавките в храните, които вече са разрешени за употреба в ЕС преди 20 януари 2009 г.

Настоящият регламент предвижда също така, добавките в храните да бъдат преразглеждани винаги, когато това е необходимо, в светлината на променящите се условия на употреба и новата научна информация.

В тази връзка Панелът на EFSA за добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните (ANS) извърши повторна оценка и предостави научно становище, относно безопасността на „Гума тара“ или E 417 (*Tara gum*), използвана като добавка в храните.

Оценка:

Гума тара (E 417) е разрешена за употреба като добавка в храните в съответствие с Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храните, след оценка за безопасност от Научния комитет по храните на ЕС (SCF) и Съвместния експертен комитет за добавките в храните (JECFA), съставен от Организацията по прехрана и земеделие (FAO) и Световната здравна организация (WHO), като и двете организации са определили приемливия дневен прием (ADI), като "не специфициран" за Гума тара (E 417).

Тъй като не е получено ново досие за тази добавка, Панелът основава оценката си на предишни свои оценки и прегледи на наличната литература, както и данните, предоставени при обществените консултации.

Гума тара е галактоманан, изолиран от семената на дървото Тара, *Caesalpinia spinosa* L. Гума тара обикновено се определя като полизахарид с висок вискозитет.

¹ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните

² 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

Съотношението на манозата към галактозата в гумата тара е 3: 1. Специфичните критерии за Гума тара са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012³.

Поради ботаническият произход и полизахаридния характер на суровините, те могат да бъдат субстрат на микробиологично и гъбично замърсяване, в т.ч. и замърсяване с микотоксини. В тази връзка Панелът отбелязва, че микробиологичните спецификации за полизахаридните съгъстващи агенти, като например смоли, трябва да бъдат хармонизирани и, че в критериите на ЕС следва да се включат и критериите за гума тара за общ брой аеробни микроорганизми (ТАМС) и общи комбинирани дрожди и плесени (ТУМС).

Получените данни при проучване *in vivo* при животни за разграждането на гумата тара от стомашно-члвните сокове показват, че това съединение не може да бъде абсорбирано напълно или хидролизирано от храносмилателните ензими. Базирайки се на ферментацията на други галактоманани, Панелът счита, че при ферментацията на гумата тара ще бъдат произведени мастни киселини с къса верига (SCFAs), като например оцетна, пропионова и маслена киселина, по време на преминаването и през дебелото черво, от бактериите, намиращи се в дебелото черво на човека.

Гума тара (Е 417) е разрешена като добавка в храните от група I в широка гама от храни. Панелът прецени, че най-подходящият и реалистичен сценарий за характеризиране на риска е независимия сценарий, като по този начин се предполага дългосрочно експониране на хранителната добавка, при средни нива на употреба в преработената храна.

Оценката се основава на проучванията при 11 от 67 категории храни, в които е разрешена Гума тара (Е 417). Като цяло, експертната група счита, че идентифицираните неясноти биха довели до надценяване на действителната експозиция на Гума тара (Е 417), като добавка в храните в европейските държави, когато се взема предвид употребата на добавката само в храните, за които има предоставени данни.

Панелът отбелязва, че употребата на Гума тара (Е 417), съгласно част 2, 3, 4 и 5А от Приложение III на Регламент (ЕО) № 1333/2008 не е взета предвид при оценката на експозицията.

Панелът също така отбелязва, че прецизната оценка на експозицията се основава на информацията за докладваното ниво на употреба на Гума тара (Е 417). Ако действителната практика се промени, тези прецизирани оценки вече не могат да бъдат представителни и трябва да бъдат актуализирани.

Панелът отбелязва, че събирането на данни за нивата на употреба и условията на употреба на Гума тара (Е 417) от индустрията, би позволило по-реалистична оценка на експозицията.

При проучванията за остра орална токсичност на Гума тара върху плъхове и мишки не са установени токсични ефекти при прилагана доза до 630 mg/kg телесно тегло.

Проучванията за краткосрочна и субхронична токсичност при животни не показват биологично значими неблагоприятни ефекти, свързани с третирането. От проучванията при плъхове, при които са прилагани високи дози Гума тара, са докладвани намаление на средното телесно тегло и повишена концентрация на урея в урината. Панелът отбелязва, че тези открития могат да се обяснят с хранителния дисбаланс, предизвикан от високия процент на добавеното в диетата съединение. Нивата, при които не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL), установени в краткосрочни и субхронични проучвания, съответстват на най-високата тествана доза от 12 000, 4 500 и 2 250 mg/kg телесно тегло на ден за плъхове, приблизително 20 000 и 10 000 mg/kg

³Регламент (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

телесно тегло на ден за мишки и приблизително 1 250 mg/kg телесно тегло на ден при кучета.

Въз основа на наличните данни, Панелът стигна до заключението, че няма притеснения по отношение на генотоксичността на Гума тара (Е 417).

При проучванията за хронична токсичност и канцерогенност при плъхове (два щам) и мишки (един щам), приемащи храни, съдържащи 25 000 и 50 000 ppm гума тара за 103 седмици (еквивалентни на 3 750 и 7 500 mg/kg телесно тегло на ден за мишки и 1 250 и 2 500 mg/kg телесно тегло дневно при плъхове), не са наблюдавани големи разлики (2-9%) по отношение увеличаване на телесното тегло, за разлика от субхроничните проучвания. Не са установени и канцерогенни ефекти.

Няма индикации за репродуктивна токсичност или токсични ефекти върху развитието при NOAEL от 2500 mg/kg телесно тегло на ден, като най-високата тествана доза.

Основни изводи и заключения:

Следвайки концептуалната рамка при оценките на риска за някои добавки в храните, преразгледани съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията, Панелът маркира следните основни констатации:

- Получените данни за 11 категории храни са достатъчни за прецизната оценка на експозицията за тези категории;
- Въз основа на докладваните нива на употреба е изчислена точната експозиция, която е до 70 mg/kg телесно тегло дневно за деца (3-9 години);
- Изчислени са и най-високите точни оценки на експозицията за консуматорите само на хранителни добавки, които варират от 10 mg/kg телесно тегло на ден за подрастващи и до 51 mg/kg телесно тегло на ден за деца;
- Гума тара е малко вероятно да бъде абсорбирана напълно и под влияние на чревната микрофлора ще премине през ферментационен процес;
- Налице са достатъчно данни по отношение на евентуална токсичност;
- При е проучванията субхронична токсичност не е съобщено за нежелани реакции при прилагане на най-високи дози: при плъхове (4500 mg Гума тара/kg телесно тегло на ден), мишки (10000 mg Гума тара/kg телесно тегло дневно) и кучета (1250 mg Гума тара/kg телесно тегло дневно);
- Не са съобщавани неблагоприятни ефекти при проучванията за хронична токсичност при най-високи дози, тествани при плъхове (2 500 mg Гума тара/kg телесно тегло дневно) и мишки (7 500 mg Гума тара/kg телесно тегло дневно);
- Не са съобщени нежелани реакции при проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност на развитието при най-високи дози, тествани при плъхове (2500 mg гума тара/kg телесно тегло дневно);
- Няма опасения по отношение на генотоксичността на Гума тара;
- Няма опасения по отношение на канцерогенността на Гума тара,

В тази връзка, експертната група на Панела стигна до заключението, че не е необходима цифрова стойност за адекватен дневен прием за Гума тара (Е 417), и че употребата на Гума тара (Е 417), като добавка в храните не представлява риск за здравето на общата популация от населението при точната оценка на експозиция за очакваните употреби.

Препоръки, дадени от експертната група:

Панелът препоръчва Европейската комисия да обмисли:

- Ревизиране на сегашните нива за токсичните елементи (олово, кадмий, живак и арсен) в спецификациите на ЕС за Гума тара (Е 417), за да се гарантира, че гумата

тара (Е 417), като добавка в храните няма да бъде значителен източник на натрупване на тези токсични елементи в храните.

- Хармонизиране на микробиологичните спецификации за полизахаридните сгъстяващи агенти, като смолите (гумите), и да се включат критерии за отсъствие на *Salmonella spp.* и *Escherichia coli*, за ТАМС и за ТУМС в спецификациите на ЕС за Гума тара (Е 417).
- Да се проучи дали по време на процеса на печене са генерирани полициклични ароматни въглеводороди и ако е така да се установят максималните нива.

Източник: EFSA Journal 2017;15(6):4863 [37 pp.].

DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4863

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4863/full>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в ЦОРХВ

07.08.2017 г.