



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

**Повторна оценка (ре-оценка) на употребата на 12 модифицирани  
нишестета, като добавки в храните**



Съгласно заключенията, направени от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA), модифицирани нишестета могат да бъдат разрешени за използване, като добавки в храните.

Панелът на добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните (ANS) заключи, че няма опасения за безопасността на консуматора при употребата на модифицираните нишестета, като хранителни добавки при докладваните употреби и нива на употреба, и че няма необходимост от цифров адекватен дневен прием (ADI)"

**Въведение:**

Регламент (ЕО) № 1333/2008<sup>1</sup> на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните, изисква добавките, използвани при производство на храни да бъдат предмет на оценка от 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) № 257/2010<sup>2</sup> е създадена програма за повторна оценка на добавките в храните, които вече са разрешени за употреба в ЕС преди 20 януари 2009 г.

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

<sup>2</sup> 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

В тази връзка, по искане на Европейската комисия, Панелът ANS към EFSA извърши повторна оценка и предостави научно становище, относно безопасността на 12 модифицирани нишестета (окислено нишесте (E 1404), мононишестен фосфат (E 1410), динишестен фосфат (E 1412), фосфатиран дистрихорфосфат (E1413), ацетилян динишестен фосфат (E1414), ацетилянано нишесте (E 1420), ацетилян динишестен адипат (E 1422), хидроксипропил нишесте (E 1440), хидроксипропил динишесте фосфат (E 1442), натриев октенил сукцинат на нишестето (E 1450), ацетилянано окислено нишесте (E 1451), скорбелен алуминиев октенил сукцинат (E 1452), разрешени като добавки в храните, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008.

### **Обща информация**

Нишестето, познато още като скорбяла, е полизахарид, образуващ се в резултат на процеса фотосинтеза в листата на растенията и натрупван като енергиен резерв в семената, корените и плодовете под формата на скорбялни (нишестени) зрънца. Състои се от два полизахарида – амилоза и амилопектин, като тяхното съотношение е различно в различните източници на нишесте (царевица, пшеница, ориз, картофи, ръж, овес и др.) И двата полизахарида са полимери на глюкозата, и една типична полимерна верига на нишестето се състои от около 2500 молекули глюкоза в различна степен на полимеризация. Търговските нишестета се състоят от около 20-25% амилоза и 75-80% амилопектин. Високо амилозните нишестета обикновено се състоят от 50-80% амилоза и 20-50% амилопектин.

Търговските нишестета обикновено се извличат от картофи и зърнени култури. Тяхната важност се състои в техния потенциал за модификация, за да изпълнят функцията си правилно, при условията по време на обработка или съхранение, като висока температура, ниско рН, замразяване/размразяване и охлаждане.

Модифицираните нишестета са вещества, получени чрез една или повече химически обработки на хранителни нишестета, които може да са преминали през физическо или ензимно третиране и могат да бъдат киселинно или алкално втечнени или избелени. При модифицираните нишестета, химическите и физичните характеристики на естествените вещества са променени, за да се подобрят функционалните им свойства при отделните хранителни приложения: тези свойства зависят от вида и степента на модификация) и източника на нишестето, като зърнени култури (пшеница, ориз, царевица), картофи, тапиока. Като цяло обхватът на модификацията, необходима за изменение на функционалните характеристики на натуралните нишестета, е нисък,

както е наложено с Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията<sup>3</sup>. Модифицираните нишестета се използват широко в хранителната промишленост поради техните превъзходни свойства, в сравнение с тези на естествените вещества. Те намират приложение в различните области на хранителната индустрия, като: консервната промишленост, месопреработката, сладкарската промишленост, производството на някои безалкохолни напитки, производството на кетчуп, майонези, сосове, дресинги и др. Нишестетата имат сгъстяващо и свързващо водата действие, както и могат да бъдат стабилизатори на емулсии и желиращи агенти.

### **Оценка:**

Модифицираните нишестета са оценени предварително от Световната здравна организация (СЗО) и Научния комитет по храните (SCF). И от двете научни организации, приемливият дневен прием (ADI) е определен, като "не специфициран".

**Абсорбция:** Модифицираните нишестета не се абсорбират цялостно по време на дистрибуцията, метаболизма и екскрецията в човешкото тяло, което би могло да бъде предпоставка за евентуално токсично натрупване. Въпреки това, подкрепящите проучвания *in vitro* и *in vivo* показват, че смилаемостта на модифицираните нишестета е леко намалена или не показва разлики в сравнение със съответните немодифицирани нишестета, и че двата основни компонента на нишестето, амилоза и амилопектин се ферментират по време на преминаването им през тънките черва от бактериите, намиращи се в човешкото дебело черво. Основните крайни продукти при това анаеробно разграждане в дебелото черво са мастни киселини с къса верига (SCFA), като оцетна, пропионова и маслена киселина, които се абсорбират от дебелото черво.

Въпреки отсъствието на данни за две модифицирани нишестета (E 1451 и E 1452) и отсъствието на *in vivo* проучвания при хора за другите модифицирани нишестета, Панелът счита, че модифицираните нишестета се екскретират чрез разграждане с помощта на чревните ензими и ферментационната микрофлора в чревния тракт.

**Оценка за краткосрочна и дългосрочна токсичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност:** Проучвания за канцерогенност са налични за E 1413, E 1414, E 1420, E 1422, E 1442 и E 1450 при плъхове и за E1442 при мишки. **Няма данни за канцерогенност и токсичност.** Дългосрочните проучвания при плъхове не показват значителен ефект, с изключение на разширяването на сляпото черво. Тъй като този ефект

---

<sup>3</sup> 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, ОJ L 83, 22.3.2012, р. 1–295.

не е съпроводен от хистопатологични промени, се счита, че няма токсикологично значение за хората.

Налични са данни от проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове E 1413, E1414, E 1420 и E 1422. **Не са наблюдавани ефекти върху репродуктивната способност или ефекти върху развитието** при три поколения, при диетични нива до 62% (еквивалентни на 31 000 mg/kg телесно тегло на ден).

Извършени са проучвания със здрави доброволци с E1413, E1414 и E 1420. **Не са установени нежелани ефекти при дози от 60 000 mg/човек.**

Въз основа на анализите *in silico*<sup>4</sup> се счита, че модифицираните нишестета **не представляват проблем по отношение на генотоксичност**. Оценката на генотоксичността беше извършена *in silico*, тъй като няма проучвания за генотоксичност.

Налични са данни от краткосрочни и субхронични (90-дневни) проучвания при плъхове за всички модифицирани нишестета, с изключение на мононишестен фосфат (E 1410), а също така и данни от проучвания при кучета, прасета и хамстери. При прилагане до 70% в храната, не са наблюдавани странични ефекти, освен често наблюдавана хистопатологична промяна, състояща се в наличието на тазова и/или кортикомедуларна минерализация в бъбреците, което се наблюдава както при модифицирани, така и при немодифицирани нишестета. Тези промени са по-изразени при женските, отколкото при мъжките индивиди. В 90-дневно проучване с ацетилирано окислено нишесте (E1451) при плъхове е определено ниво, при което не е наблюдавано неблагоприятно въздействие (NOAEL) от 5900 mg/kg на ден.

### **Експозиция**

За да се оцени диетичната експозиция на модифицираните нишестета (E 1404 - E 1451) при употребата им като добавки в храните, комбинираната експозиция е изчислена на базата на (1) максимално докладваните нива на употреба, предоставени на EFSA и (2) отчетените нива на употреба. Общите заключения на Панела по отношение на експозицията са:

Комбинираната експозиция на E 1404 - E 1451 за общата популация на 95-и перцентил, изчислена въз основа на отчетените нива на употреба, **е до 3053 mg/kg телесно тегло на ден.**

---

<sup>4</sup> *In silico* (буквално латински за "в силиций", който се споменава за масовото използване на силиций за полупроводникови компютърни чипове) е израз, използван за означаване на "извършва се на компютър или чрез компютърна симулация". Фразата е измислена през 1989 г. като алюзия към латинските фрази *in vivo* и *in vitro*, които обикновено се използват в биологията и се отнасят до експерименти, направени в живи организми (*in vivo*), извън живите организми (*in vitro*).

За деца на 95-и перцентил и за населението, което консумира хранителни добавки, е изчислена индикативната точна експозиция на модифицирани нишестета (Е 1404-Е 1451), която е до 991 mg/kg телесно тегло на ден;

Експозицията на Е 1452, само за потребителите на хранителни добавки, на 95-ия перцентил е 22,1 mg/kg телесно тегло на ден;

Панелът отбеляза, че оценките на точната експозиция се основават на предоставената информация за докладваните нива на употреба на модифицираните нишестета. Ако действителната практика се промени, тези прецизирани оценки вече няма да бъдат представителни и трябва да бъдат актуализирани.

**В резултат от анализирането на всички налични данни и следвайки концептуалната рамка за оценка на риска за определени добавки в храните, съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията (Панел на EFSA ANS, 2014 г.), експертната група на Панела стигна до заключението, че не е необходима цифрова стойност за адекватен дневен прием (ADI) за модифицираните нишестета, и че употребата им, като добавки в храните не представлява риск за здравето на консуматорите при очакваните употреби и нива на употреба.**

По отношение на употребата на натриевия октенил сукцинат (Е 1450) в "диетични храни за специални медицински цели и специални храни за кърмачета" (FC 13.1.5.1) и за Е 1404, Е 1410, Е 1412, Е 1413, Е 1414, Е 1420, Е 1450 и Е 1451 в "диетични храни за бебета и малки деца за специални медицински цели, както е определено в Директива 1999/21/ЕО" (FC 13.1.5.2) и като се има предвид, че:

- За популациите, които консумират храни за специални медицински цели и специални формули, експозицията на 95-ия перцентил, изчислена въз основа на максималните нива на употреба, отчетени от производителите на добавки в храните, е до 5286 mg/kg телесно тегло на ден за кърмачета;
- Кърмачетата и малките деца, които консумират тези храни, могат да бъдат изложени в по-голяма степен на някои странични ефекти от страна на стомашно-чревния тракт от приема модифицирани нишестета, отколкото неприемащите такива храни;
- Не са наблюдавани ефекти върху телесното тегло при мъжки и женски новородени прасета, които в продължение на 21 дни са приемали по 10 000 mg/kg телесно тегло на ден модифицирано нишесте (Е 1450) във формулата;
- **модифицирано нишесте (Е 1450), при еднократна доза до 25 000 mg/човек, прилагана на гладно се понася добре от здрави възрастни, но се съобщава за**

стомашно-чревни симптоми при кърмачета с хипоалергенна формула, съдържаща 2% модифицирано нишесте, което се равнява на около 24 000 mg;

- наличната информация за клиничните изпитвания при кърмачета е ограничена.

Панелът заключи, че наличните данни не позволяват да се направи адекватна оценка на безопасността на употребата на натриев октенил сукцинат (Е 1450) в "диетични храни за специални медицински цели и специални храни за кърмачета" (категория храни 13.1.5.1 ) и на Е 1404, Е 1410, Е 1412, Е 1413, Е 1414, Е 1420, Е 1450 и Е 1451 в храни, принадлежащи към категория 13.1.5.2, за кърмачета и малки деца, които консумират.

**Препоръки, дадени от експертната група:**

Панелът препоръчва Европейската комисия да обмисли:

- Ревизиране на сегашните нива за токсичните елементи (олово, живак и арсен) в спецификациите на ЕС за всички модифицирани нишестета, за да се гарантира, че употребата им, като добавки в храните няма да бъде значителен фактор за натрупване на тези токсични елементи в храните.
- Преразглеждане на спецификациите, включващо хармонизиране на микробиологичните критерии, като се осигурят специфични методи за анализ в бъдеще;
- Потвърждаване на настоящата употреба на нишестен алуминиев октенил сукцинат (Е 1452), разрешен само за използване в хранителни добавки (витаминни препарати);
- Набавяне допълнителни данни за оценка на потенциалните последици за здравето при употреба на натриевия октенил сукцинат (Е 1450), използван в "диетични храни за специални медицински цели и специални храни за кърмачета" (FC 13.1.5.1) и за Е 1404, Е 1410 , Е 1412, Е 1413, Е 1414, Е 1420, Е 1450 и Е 1451 в храни, принадлежащи към категория храни 13.1.5.2, както са определени в Директива 1999/21/ЕО<sup>5</sup>;
- Панелът препоръчва да се съберат коректни данни за употребата и нивата на употреба на модифицираните нишестета (Е 1404-Е 1451), за да се направи по-реалистична оценка на експозицията.

**Заключение:**

**Модифицираните нишестета намират голямо приложение в хранителната индустрия и се прилагат в широка гама хранителни продукти, произвеждани на**

<sup>5</sup> ДИРЕКТИВА 1999/21/ЕО НА КОМИСИЯТА от 25 март 1999 година относно диетичните храни за специални медицински цели.

територията на Европейския съюз, включително и в България. Българските производители и търговци с добавки в храните са задължени да спазват изискванията на законодателството по отношение на добавките в храните и да използват тези добавки в нормативно разписаните граници и норми, с цел предлагане на качествени и безопасни храни на българския потребител.

Източници: EFSA Journal 2017;15(10):4911 [96 pp.].

DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4911

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4911>

<https://www.foodnavigator.com/Article/2017/10/13/EFSA-Modified-starches-raise-no-safety-concerns>

**Изготвил:**

**д-р Аксиния Антонова, главен експерт**

**дирекция Комуникация на риска и контактен център, ЦОРХВ**

**19.10.2017 г.**