



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

Повторна оценка (ре-оценка) на употребата на калциев силикат (E552), магнезиев силикат (E553a(i)), магнезиев трисиликат (E553a(ii)) и талк (E553b), като добавки в храните

Въведение:

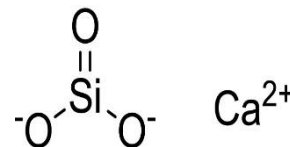
Регламент (ЕО) № 1333/2008¹ на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните, изисква добавките, използвани при производство на храни да бъдат предмет на оценка от Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), преди да бъдат разрешени за употреба в рамките на Европейския съюз (ЕС). 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 ЕОБХ. 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.

В тази връзка, по искане на Европейската комисия, Панелът ANS³ към EFSA извърши повторна оценка и предостави научно становище, относно безопасността на калциев силикат (E 552), магнезиев силикат (E 553a(i)) и талк (E 553b), използвани като добавки към храните, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Идентификация на субстанциите

Калциев силикат (E 552)

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, калциевия силикат (E 552) се определя като хидратен или анхидратен силикат с променливи пропорции на CaO и SiO₂.



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

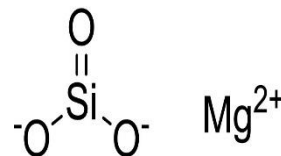
² Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 година за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните

³ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food

В Регламента е описан, като бял до белезникав течен прах, който остава такъв след абсорбиране на относително големи количества вода или други течности.

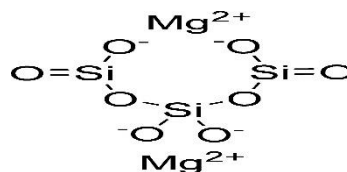
Магнезиев силикат (E 553a(i))

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, магнезиевия силикат (E553a(i)) се определя като синтетично съединение, при което моларното съотношение на магнезиев оксид към силициев диоксид е приблизително 2:5. Той е непесъчлив много фин бял прах без мирис (Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията).



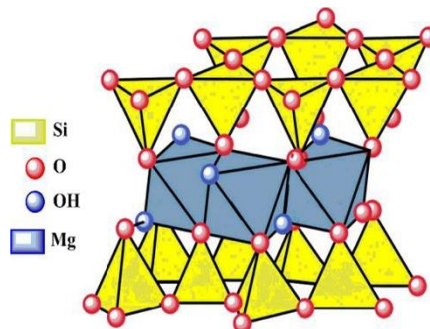
Магнезиев трисиликат (E 553a(ii))

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията магнезиевия трисиликат (E553a(ii)) се идентифицира с химичното наименование: магнезиев трисиликат и химична формула: $\text{Mg}_2\text{Si}_3\text{O}_8 \cdot n\text{H}_2\text{O}$. Той е непесъчлив фин бял прах.



Талк (E 553b)

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията талка (E 553b) се определя като естествено срещана форма на хидратен магнезиев силикат, съдържащ различни пропорции на подобни свързани минерали като алфа-кварц, калцит, хлорит, доломит, магнезит и флогопит и се идентифицира с химичното наименование магнезиев хидроген метасиликат. Химична формула: $\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2$. Той е лек, хомогенен, бял или почти бял прах, мазен на пипане.



Оценка:

Калциевият силикат (E552), магнезиевият силикат (E553a(i)) и талкът (E553b) са разрешени за употреба като добавки в храните в Европейския съюз (ЕС) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008, а спецификациите са определени в Регламент 231/2012⁴ за калциев силикат (E552), магнезиев силикат (E553a(i)), магнезиев трисиликат (553a(ii)) и талк (E 553b). Приемливият дневен прием (ADI) за силициевия диоксид и силикатите

⁴ 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, 22.3.2012 г., стр. 1)

е определен от Научния комитет по храните (SCF⁵), като "не специфициран". Силикатите са обсъждани от Съвместната експертна комисия по хранителни добавки (JECFA⁶) през 1969, 1974, 1986 и 1987 г.

От наличните данни за абсорбцията, дистрибуцията и екскрецията, Панелът заключи, че:

- абсорбцията на силикати и талк е много ниска;
- няма данни за генотоксичност или токсичност за развитието за калциев и магнезиев силикат и талк;
- не са открити потвърдени случаи на бъбречни ефекти в базата данни на Eudra Vigilance (Системата за съобщаване на нежелани лекарствени реакции на територията на Европейския съюз), въпреки широкото и дългосрочно използване на високи дози магнезиев трисиликат до 4 g/човек/ден в продължение на десетилетия.

При плъхове обаче е докладвано натрупване на силиций от калциев силикат в бъбреците и черния дроб, както и са налични сигурни данни за субхронична и хронична токсичност, канцерогенност, както и липсата на репродуктивна токсичност за силикати и талк. Поради това Панелът заключи, че безопасността на калциев силикат (E 552), магнезиев силикат (E 553a (i)), магнезиев трисиликат (E 553a (ii)) и талк (E 553b) не може да бъде оценена.

Панелът също така заключи, че поради установени несигурности в наличната токсикологична база данни за силикатите не е възможно да се определят ADI за калциев силикат (E 552), магнезиев силикат (E 553a (i)), магнезиев трисиликат (E 553a (ii)) и талк (E 553b).

Въз основа на сценария за хранителни добавки, считан за най-представителен за характеризиране на риска, експозицията на силикати (E 552-553) за всички групи от населението е под максималната дневна доза магнезиев трисиликат, използван като антиацид (4 g/човек на ден).

Панелът отбеляза, че съществуват редица подходи, които биха могли да намалят несигурностите в съществуващата токсикологична база данни. Тези подходи включват токсикологични изследвания, описани в Ръководството на ЕОБХ за добавки в храните (Panel EFSA ANS, 2012 г.) и проведени с подходящо характеризиран материал.

⁵ Scientific Committee on Food

⁶ Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives

Тъй като наличните данни показват, че в калциевия силикат (E 552) присъстват и наночастици, изследванията трябва да се извършат с материал, който съдържа наночастици, типични за силикатите, използвани като добавки в храните.

Експозиция

Експозицията на силикати (E 552-553) от употребата им като добавки в храните е изчислена въз основа на различни сценарии, като нивата на употреба. 98% от отчетените нива на употреба се отнасят до употребата на талк (E 553b). Това е в съответствие с информацията от Глобалната нова продуктова база данни (GNPD) на Mintel, която показва, че 89% от храните, за които е отбелязано, че съдържат силикати (E 552-553) са обозначени, че съдържат талк (E 553b). Поради това Панелът отбелязва, че изчислената експозиция отразява главно експозицията на талк (E 553b).

Освен това, 91% от докладваните нива на употреба са свързани с употребата на силикати в хранителни добавки. Панелът отбелязва, че основната категория храни, за които е отбелязано, че съдържат силикати (E 552-553) в Mintel GNPD, също са хранителни добавки. Поради това Панелът счита, че хранителните добавки са най-подходящия сценарий за характеризиране на риска от силикати (E 552-553). Експозицията на силикати (E 552-553) по този сценарий е до **31 mg/kg** телесно тегло на ден при деца при средно ниво на употреба и до **46 mg/kg** телесно тегло на ден при консуматори в напреднала възраст при високо ниво на употреба (95-и перцентил).

Оценката на експозицията е затруднена от няколко неясноти. Като цяло е сметено, че експозицията най-вероятно е надценена поради използваните за оценката нива на употреба и направените предположения при тази оценката. Освен това Панелът отбелязва, че нито един хранителен продукт, принадлежащ към една важна за всички групи от населението хранителна категория, т.е. узряло сирене, не е обозначен, че съдържа силикати (E 552-553) според Mintel GNPD.

Препоръки, дадени от експертната група на Панела към ЕК:

- Да се преразгледат спецификациите за калциев силикат (E552), магнезиев силикат (E553a(i)), магнезиев трисиликат (E553a(ii)) и талк (E553b) с използване на подходящи статистически дескриптори, както и процентите наночастици.
- Токсикологичните изследвания, описани в Ръководството на ЕОБХ за добавки в храните (Панел на EFSA ANS, 2012 г.), трябва да се провеждат с адекватно

охарактеризирани материали, за да се намалят несигурностите в актуалната токсикологична база данни.

- Трябва да бъдат предоставени повече данни за действителните нива на употреба на силикатите (E 552, E 553a (i)), E 553a (ii)), тъй като повечето от предоставените данни са за талк (E 553b).
- В спецификациите за калциев силикат (E552), магнезиев силикат (E553a(i)), магнезиев трисиликат (E553a(ii)) и талк (E553b) да се намалят настоящите ограничения за токсични елементи (арсен, олово и живак), за да се гарантира, че хранителните добавки няма да бъдат значителен източник на излагане на тези токсични елементи в храните.

Източник: EFSA Journal 2018;16(8):5375

DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5375

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5375>

Изготвил:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция КРОКЦ при ЦОРХВ

12.09.2018 г.