



Нови препоръки на ЕОБХ относно фосфатите, добавяни към храните

Становище на ЕОБХ относно повторната оценка на фосфорната киселина и фосфатите като добавки в храните и безопасността на предложената разширена употреба

EFSA issues new advice on phosphates

Re-evaluation of phosphoric acid–phosphates – di-, tri- and polyphosphates (E 338–341, E 343, E 450–452) as food additives and the safety of proposed extension of use

Панелът по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел FAF) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предостави научно становище относно оценка на безопасността на фосфатите (E 338–341, E 343, E 450–452), използвани като добавки в храните. В своето становище, Панелът FAF определи групов допустим дневен прием (ADI) за фосфати, изразен като фосфор, от 40 mg/kg телесно тегло на ден или 2 800 mg/ден за възрастен с телесно тегло от 70 kg, като безопасен за населението. Панелът FAF отбелязва, че при този прогнозен сценарий, базиран на аналитични данни, оценките на експозициите на фосфати надвишават определената групова ADI за кърмачета, малки деца до 3-годишна възраст и деца до 10-годишна възраст, както и за високите консуматори (95-ти перцентил) при кърмачета, деца и юноши. Също се отбелязва, че експозицията на фосфати чрез прием на хранителни добавки води до надхвърляне на предложения групов ADI. Направено е и заключение, че наличните данни не пораждат опасения за безопасността на кърмачетата на възраст под 16 седмици, които консумират храни за кърмачета и храни за специални медицински цели.

Въведение

Фосфатите са основни съставни елементи на организма и компоненти на храните. Групата вещества, обикновено наричани „фосфати“, са разрешени добавки в храните в Европейския съюз в съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕО) №

1333/2008¹. Те се добавят към широка гама храни, като изпълняват главно „технологични“ функции (напр. като емулгатори, антиоксиданти). Някои от тях (Е 338, Е 339, Е 340 и Е 341) могат да се използват в храни за кърмачета и малки деца.

Във връзка с изискванията на горепосочения регламент относно повторната оценка на добавките в храните и в съответствие с изготвената съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010² програма за повторна оценка на тези добавки в храните, които са разрешени за употреба в ЕС преди 20 януари 2009 г., Европейската комисия поиска от Панела по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел FAF) да предостави научно становище, относно оценка на безопасността на фосфатите (Е 338–341, Е 343, Е 450–452), използвани като добавки в храните, както и за разширяване на употребата на фосфорна киселина и фосфатите - ди-, три- и полифосфати, като се премахне ограничението „само сладкарски изделия на основата на захар“ (в категория 05.2 „Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха“).

Фосфатите са предварително оценени от Научния комитет по храните на ЕС и от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (JECFA). Според JECFA определянето на допустим дневен прием (ADI) не е подходящо за фосфора, тъй като фосфорът е основна хранителна съставка и неизбежна съставна част от хранителния режим и поради това е решено да се определи по-скоро „максимален допустим дневен прием“ (MTDI). Определеният MTDI е 70 mg/kg телесно тегло на ден (изразено като фосфор) за сбора от фосфати и полифосфати, присъстващи естествено в храните и приемани като добавки в храните. Експертната група по витамини и минерали (EVM) заключи още, че общ прием от 2400 mg/ден (2110 mg/ден неорганичен фосфор от храни, включително добавки в храните и вода и 250 mg/ден от допълнителен фосфор) не води до нежелани здравни ефекти.

В становището на Панела NDA относно допустимото горно ниво на прием на фосфор, такова ниво на фосфор не е установено, тъй като наличните данни не са достатъчни и показват, че нормалните здрави възрастни могат да понесат прием на фосфор (фосфати) до най-малко 3000 mg/ден без неблагоприятни системни ефекти. Панелът по хранене, диетични продукти, нови храни и алергии при Норвежкия научен

¹ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (текст от значение за ЕИП), OJ L 354, 31.12.2008, р. 16–33

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 (Текст от значение за ЕИП) OJ L 80, 26.3.2010, р. 19–27

комитет по безопасност на храните публикува оценка на хранителния прием на фосфор по отношение на допустимите горни нива на прием, предлагащи 3000 mg/ден като временно горно ниво (UL) за общ прием на фосфор при възрастни и 750 mg/ден като UL за добавки в храни.

Използвани данни и методология при оценката

Повторната си оценка Панелът FAF основава на информацията, предоставена на ЕОБХ след отворените покани за предоставяне на данни, обществена консултация, информация от предишни оценки и наличната информация от литературни източници.

Панелът FAF е извършил оценката за безопасност на фосфатите като добавки в храните в съответствие с принципите, залегнали в Регламент (ЕС) 257/2010 и в съответните ръководства: Ръководство за оценка на добавките в храните от Научния комитет по храните (НКХ), Ръководство за представяне на оценки за добавките в храни на ЕОБХ и Ръководство за оценка на риска за веществата, съдържащи се в храни, предназначени за кърмачета на възраст под 16 седмици на ЕОБХ.

Хранителната експозиция на фосфати от употребата им като добавки в храните се оценява като се комбинират данните за потреблението на храни, налични в базата данни на ЕОБХ и максималните нива на фосфати в храните, съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Хранителната експозиция на кърмачета (0-16 седмици) от храните за кърмачета и храните за специални медицински цели е изчислена въз основа на минималното и максималното съдържание, както е определено в Регламент (ЕС) 2016/127³ и Регламент (ЕС) 2016/128⁴.

Трябва да се отбележи, че оценката се отнася до общото население и проучвания, насочени към субгрупи от населението със специфични здравословни състояния (например пациенти с умерено до тежко намалена бъбречна функция), не се разглеждат.

³ Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца, OJ L 25, 2.2.2016, p. 1–29

⁴ Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели, OJ L 25, 2.2.2016, p. 30–43

Оценка

При повторната си оценка, експертите от ЕОБХ са преразгледали безопасността на фосфатите, използвани като добавки в храните. Фосфатите са от съществено значение за функционирането на всички живи организми. Предполага се, че неорганичният фосфат, използван като добавка в храните, предмет на оценката на ЕОБХ, се разгражда в стомашно-чревния тракт и се абсорбира в количество от около 80-90% като свободен ортофосфат. Екскрецията се осъществява чрез бъбреците. Панелът FAF счита, че фосфатите са с ниска остра орална токсичност и тяхната употреба не поражда опасения по отношение на генотоксичност и канцерогенност.

Резултати от проучвания

В стандартните проучвания за субхронична и хронична токсичност, единственият значим неблагоприятен ефект на фосфатите е калцификацията на бъбреците и тубуларната нефропатия. В проучване за хронична токсичност, извършено с плъхове, третирани с натриев трифосфат, нивото, при което не са наблюдавани нежелани ефекти (NOAEL) е 76 mg/kg телесно тегло на ден фосфор. При прибавянето на фосфор чрез храната от 91 mg/kg телесно тегло на ден към NOAEL от 76 mg фосфор/kg телесно тегло на ден се получава обща стойност от 167 mg фосфор/kg тегло на ден. В проучвания, проведени върху мишки, плъхове, зайци и хамстери не са наблюдавани признаци на репродуктивна токсичност или токсичност на развитието. Вземайки предвид тези резултати Панелът FAF заключи, че експозицията на фосфати не представлява риск за репродуктивна токсичност или токсичност за развитието.

Епидемиологичните проучвания не са установили връзка между приема на фосфор с храната и свързаните със сърдечносъдовата система резултати, също и не предоставят достатъчна и надеждна информация за оценка на ролята на фосфата върху здравето на костите. При извършените клинични интервенционни проучвания, не се съобщава за увреждане на бъбречната функция при дневни дози до 2 000 mg фосфор (28,6 mg/kg на ден), докато дози от 4800 mg/ден (68,6 mg/kg на ден) могат да предизвикат бъбречно увреждане. В няколко от проучванията, при които са използвани дози до 2000 mg/ден, пациентите са имали меки изпражнения или диария. Тези ефекти не се разглеждат като неблагоприятни, но се класифицират като дискомфорт. Въпреки това, когато се дават по-високи дози, като например дози за изчистване на червата при подготовка за колоноскопия (напр. 11 600 mg на ден или 165,7 mg/kg телесно тегло), тези

дозы действат като очистително и този ефект трябва ясно да се разглежда като неблагоприятен. Докладите от няколко случая показват, че еднократна висока доза фосфат от 160 mg/kg телесно тегло и повече може да предизвика бъбречно увреждане.

Безопасен прием на фосфати

Доказателствата от епидемиологични и интервенционни проучвания при хора не са подходящи за получаване на ADI. Затова, Панелът FAF избира NOAEL от 167 mg фосфор/kg телесно тегло на ден, като основа за определяне на ADI.

След прилагане на коефициента за специфична несигурност е определен ADI от 40 mg/kg телесно тегло на ден. Тъй като, фосфатите са от съществено значение за храненето, като хранителни вещества, в своя подход ЕОБХ определя ADI, след като взема предвид вероятния прием на фосфор от различни източници, включително природни източници и добавки в храните. Според заключението на експертите, ADI съответства на прием от 2,8 грама фосфор на ден за средностатистически възрастен с тегло 70 кг. Според Панела на ЕОБХ по добавки в храните и ароматизанти (Панел FAF), този ADI не се прилага за хора с умерени до тежки бъбречни увреждания, които се считат за уязвима група от населението. Това заключение се основава на признатия негативен ефект от високия прием на фосфати върху бъбреците.

Оценка на хранителната експозиция

Понастоящем фосфатите (Е 338–341, Е 343, Е 450–452) са разрешени за добавяне в храните при максимално допустими нива (MPLs), вариращи от 500 до 20000 mg/kg при 104 разрешени употреби в храни и при четири - в количество „quantum satis“ (т.е. толкова, колкото е технологично необходимо). За да се оцени хранителната експозиция на фосфати (Е 338–341, Е 343, Е 450–452) от употребата им като добавки в храни, експозицията се изчислява въз основа на два различни набора от данни за концентрацията: (1) MPLs, както е посочено в законодателството на ЕС и (2) докладвани нива на употреба (прецизиран сценарий за оценка на експозицията).

Тъй като ADI включва приема на фосфор от естествени източници и от добавки в храните, обичайната оценка на експозицията, извършена на база докладваните нива на употреба на добавки в храните не е подходяща за характеризиране на риска, свързан с експозицията на фосфор, и оценката на експозицията се основава на аналитични данни за общото съдържание на фосфор в храната. При този сценарий, оценките на

експозициите на фосфати надвишават определения групов ADI от 40 mg/kg телесно тегло на ден за кърмачета, малки деца до 3-годишна възраст и деца до 10-годишна възраст, както и за високите консуматори (95-ти перцентил) при кърмачета, деца и юноши. Въз основа на докладваните нива на употреба, Панелът FAF оценява експозицията по два сценария: сценарий, който се отнася до населението, което е лоялно към марката храни и сценарий, който се отнася до населението, като цяло. Панелът FAF счита, че подходът за прецизираната оценка на експозицията би довел до по-реалистични дългосрочни оценки на експозицията и че прецизираният сценарий, който се отнася до населението, като цяло е най-подходящият сценарий за оценка на експозицията. В този сценарий, изчислената експозиция на фосфатите варира между 1 и 48 mg /kg тегло на ден при среден прием и между 3 и 62 mg /kg телесно тегло на ден при високо (95-и перцентил) ниво на прием за всички групи от населението. Допустим дневен прием (ADI) от 40 mg/kg тегло на ден води до експозиция на фосфор от 2 800 mg/човек на ден за възрастен 70 kg, която е в рамките на безопасното ниво на експозиция от 3000 mg/човек на ден, както е изчислено от Панела NDA.

Панелът FAF отбелязва, че експозицията на фосфати чрез прием на хранителни добавки води до надхвърляне на предложената групова ADI. Направено е и заключение, че наличните данни не пораждаат опасения за безопасността на кърмачетата на възраст под 16 седмици, които консумират храни за кърмачета и храни за специални медицински цели.

Фосфати в хранителни добавки

Понастоящем фосфатите като добавки в хранителните добавки могат да бъдат използвани в количество „*quantum satis*“. Експертите на ЕОБХ са установили, че при потребителите над 3-годишна възраст, консумиращи такива добавки, изчислената хранителна експозиция може да надхвърли ADI на достатъчно високи нива, за да възникнат неблагоприятни ефекти върху бъбреците. Въз основа на оценката на експозицията, Панелът FAF препоръчва въвеждането на цифрово изразени максимално допустими нива на фосфати, използвани като добавки в хранителни добавки, вместо настоящото „*quantum satis*“.

Заключение

Като се има предвид цялостната база данни, отнасяща се до фосфорната киселина - фосфати - ди-, три- и полифосфати, Панелът FAF определи групов ADI за фосфати,

изразен като фосфор, от 40 mg/kg телесно тегло на ден. Този ADI съответства на допустим прием на фосфор от 2 800 mg/ден за възрастен с телесно тегло от 70 kg. Това е в рамките на нивото от 3000 mg/ден, посочено от Панела NDA, като допустимо за здрави индивиди. Груповият ADI от 40 mg/kg телесно тегло на ден, изразен като фосфор, е безопасен за здрави възрастни, тъй като е под дозите, при които са докладвани клинично значими неблагоприятни ефекти. Въпреки това, този ADI не се прилага за хора с умерено до тежко нарушение на бъбречната функция. Десет процента от общото население е с нарушена бъбречна функция и количеството фосфор, което е на нивото на ADI би имало неблагоприятен ефект. Общото съдържание на фосфор в храните (естествено присъстващ и приеман, като добавка в храните) не е задължително да се посочва на етикетите на храните. Панелът отбелязва, че оценките на експозицията въз основа на аналитични данни надвишават предложения ADI при кърмачета, малки деца и други деца (до 10-годишна възраст), както и при високите консуматори (95-ия перцентил) при възрастовите групи на кърмачета, малки деца, деца и юноши. Панелът отбелязва също, че експозицията на фосфор от хранителни добавки надхвърля предложения ADI. Панелът FAF заключи, че наличните данни не поражда опасения за безопасността при кърмачета на възраст под 16 седмици, които консумират храни за кърмачета и храна за специални медицински цели.

Препоръки на ЕОБХ към Европейската комисия

- Определяне на максимално разрешено ниво (с цифри) за фосфати като добавка в хранителни добавки;
- Ревизиране на настоящите ограничения за токсични елементи (Pb, Cd, As и Hg) в спецификациите на ЕС за фосфати (E 338–341, E 343, E 450–452), за да се гарантира, че фосфатите, използвани като добавки в храните няма да бъдат съществен източник на излагане на тези токсични елементи;
- Преразглеждане на сегашната граница за алуминий в спецификациите на ЕС за използването на калциев фосфат (E 341);
- Преразглеждане на настоящите спецификации на ЕС за калций водород фосфат (E 341 (i)), калциев хидроген фосфат (E 341 (ii)), трикалциев фосфат (E 341 (iii)), димагнезиев фосфат (E 343 (ii)) и калциев дихидроген дифосфат (E 450 (vii)), като се включи характеризирането на размера на частиците;

- Разработване на аналитични методи за определяне на фосфатни добавки в храните и напитките;
- Научният комитет на ЕОБХ да преразгледа настоящите подходи за определянето на референтни стойност, основани на здравни критерии (ADI, TDI и др.), за регулирани вещества, които също са и хранителни вещества, за да се прецени дали трябва да се разработи съгласувана стратегия за оценка на риска.

Източник:

EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez MJ, Fürst P, Gürtler R, Husøy T, Mennes W, Moldeus P, Oskarsson A, Shah R, Waalkens-Berendsen I, Wolfle D, Aggett P, Cupisti A, Fortes C, Kuhnle G, Lillegaard IT, Scotter M, Giarola A, Rincon A, Tard A and Gundert-Remy U, 2019. Scientific Opinion on the re-evaluation of phosphoric acid-phosphates—di-, tri- and polyphosphates (E 338–341, E 343, E 450–452) as food additives and the safety of proposed extension of use. EFSA Journal 2019;17(6):5674, 156 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5674>

Изготвил

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ

4.06.2019 г.

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА