



Повторна оценка на безопасността на солната киселина (E 507), калиевия хлорид (E 508), калциевия хлорид (E 509) и магнезиевия хлорид (E 511) използвани като добавки в храните

Re-evaluation of hydrochloric acid (E 507), potassium chloride (E 508), calcium chloride (E 509) and magnesium chloride (E 511) as food additives

Панелът по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел FAF¹) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на хлоридите (E 507–509, E 511), използвани като добавки в храните.

В становището е включен сценарий, в който средната експозиция на хлориди (E 507–509, E 511), използвани като добавки в храните варира от 2 mg/kg телесно тегло на ден за възрастни до 42 mg/kg телесно тегло на ден за малки деца. За консуматорите на 95-и персентил, експозицията варира от 5 mg/kg телесно тегло на ден за възрастни до 71 mg/kg телесно тегло на ден за малки деца.

Някои проучвания при животни предполагат, че хлоридите играят роля за повишаване на кръвното налягане, но въз основа на наличната токсикологична база данни, Панелът FAF счита, че данните от проучвания при хора трябва да се смятат за по-подходяща база за идентифициране на безопасното ниво (доза) на прием на хлориди и идентифицира стойност от 40 mg хлорид/kg телесно тегло на ден, като референтна стойност за оценката. Средните нива на експозиция на всички възрастови групи са под или равни на тази референтна стойност, което показва, че тези нива са безопасни за здравето на консуматора. При някои възрастови групи (малки деца, деца и юноши) оценките на експозицията за консуматорите на 95-и персентил са малко над тази референтна стойност.

¹ Panel on Food Additives and Flavourings

Въведение

Панелът по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел *FAF*²) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на хлоридите (Е 507–509, Е 511), използвани като добавки в храните. Солната киселина (Е 507), калиевият хлорид (Е 508), калциевият хлорид (Е 509) и магнезиевият хлорид (Е 511) са разрешени за употреба като добавки в храните в ЕС, в съответствие с приложения II и III от Регламент (ЕО) № 1333/2008³ на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните и отговарят на спецификациите, посочени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията⁴.

Тъй като, употребата на хлоридите (Е 507–509, Е 511), като добавки в храните е разрешена в ЕС преди 20 януари 2009 г., те принадлежат към групата на добавките в храни, които подлежат на повторна оценка за безопасност, съгласно предвидената програма в Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията⁵ и в съответствие с разпоредбата на член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Солната киселина (Е 507), калиевия хлорид (Е 508), калциевия хлорид (Е 509) и магнезиевия хлорид (Е 511) са предварително оценени от Научния комитет по храните на ЕС (*SCF*) и от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (*JECFA*). И при двете научни оценки не е определен допустим дневен прием (*ADI*) за солната киселина и нейните калиеви, калциеви и магнезиеви соли. Панелът на ЕОБХ за диетични продукти, хранене и алергии (*NDA*) беше помолен да определи допустимо горното ниво (*UL*) за хлориди. Според заключението на Панела *NDA*, наличните данни не са достатъчни за установяване на *UL* за хлориди от хранителни източници, но се съобщава за дневен прием на хлориди от приблизително 5-7 g, което обаче надвишава хранителните нужди от 2–2,5 g/хлориди на ден за възрастен.

Използвани данни и методология при оценката

При повторната си оценка Панелът *FAF* се основава на информацията, предоставена на ЕОБХ, получена като резултат от предоставянето на данни, обществена

² Panel on Food Additives and Flavourings

³ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (текст от значение за ЕИП), ОJ L 354, 31.12.2008, р. 16–33

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)

⁵ 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

консултация, информация от предишни оценки и наличната информация от литературни източници. За оценката на хранителната експозиция на солна киселина (E 507), калиев хлорид (E 508), калциев хлорид (E 509) и магнезиев хлорид (E 511) е използвана комплексна база данни за консумацията на храни на ЕОБХ.

Оценката на безопасността на хлоридите, използвани като добавки в храните е извършена в съответствие с принципите, залегнали 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.

Оценка:

Хлоридите са широко употребявани в хранителната промишленост и присъстват в обичайния хранителен режим на хората. Хлоридът е основно хранително вещество, което съединено с определени химични елементи (напр. калий, калций и магнезий) е известно с влиянието си върху електролитен баланс в организма и е необходимо за нормална клетъчна функция.

Солната киселина е основен компонент на човешката стомашна течност. Солната киселина и нейните калиеви, калциеви и магнезиеви соли се абсорбират от стомашно-чревния тракт, като след абсорбцията хлоридът се разпределя в органите и тъканите и се екскретира чрез потта, урината или фекалиите.

Панелът *FAF* счита, че хлоридите са с ниска остра токсичност и краткосрочна перорална токсичност.

Резултати от проучвания

При *in vitro* тестовете генотоксични ефекти са наблюдавани само при високи концентрации на солна киселина и нейните соли, като тези ефекти са свързани с ниското рН или високата осмотичност на експерименталната среда, което не може да се случи при физиологичните условия при *in vivo* тестовете. Панелът *FAF* заключи, че употребата на солна киселина и нейните калиеви, калциеви и магнезиеви соли като добавки в храните не поражда опасения за генотоксичност.

Не са докладвани нежелани странични ефекти при 96-седмичното проучване при мишки, изложени на магнезиев хлорид хексахидрат, не са наблюдавани и свързани с

третирането тумори при мъжки плъхове, в чийто хранителен режим е включен калиев хлорид. Във връзка с резултатите от това проучване, Панелът FAF заключи, че употребата на хлориди не поражда опасения по отношение на канцерогенност.

Няма проучвания за репродуктивна токсичност. При проведените проучвания за токсичност при пренаталното развитие при плъхове, след прилагане на магнезиев хлорид хексахидрат при доза от 800 mg/kg телесно тегло на ден, не е докладвано възникване на неблагоприятни ефекти върху майката или ефекти, свързани с развитието. Панелът FAF отбеляза, че проучванията за въздействието на хлоридите върху развитието на индивидите не засягат много младите животни.

Проведени са няколко проучвания за влиянието на различни видове хлориди, добавяни към храните (натриев, калиев и магнезиев хлорид) върху кръвното налягане при плъхове с нормално кръвно налягане и хипертония. Според предположенията на експертите хлоридът играе роля за повишаване на кръвното налягане, независимо от свързания с него противоположно зареден йон (например, калий, натрий, магнезий).

Ефектът на хлоридите върху кръвното налягане е изследван и при хора. Проведени са две проучвания, целящи обследване на ефектите от добавянето на калиев хлорид върху кръвното налягане при жени в нормално физиологично състояние и с лека до умерена хипертония. Резултатите от тези проучвания показват или липса на ефект или ефект на леко понижаване на кръвното налягане (при хипертензивни пациенти). Ефектът на хлоридния анион върху кръвното налягане и по-специално върху хипертензивни пациенти и върху хора, попадащи под медицинската дефиниция на „чувствителна към сол популация“, е описан в литературата. Този ефект се дължи главно на комбинираната активност на натрия и хлорида.

Въз основа на наличната токсикологична база данни Панелът FAF счете, че данните за хора са по-подходящи за определяне на нивото на прием на хлорид, което е безопасно за консуматора. При прием на калиев хлорид при хора в продължение на 4 седмици, чрез който се осигурява 40 mg хлорид/kg телесно тегло на ден, не са наблюдавани неблагоприятни ефекти.

Безопасен прием на хлориди

Въз основа на гореописаното проучване не би могло да бъде установена безопасната доза на прием поради липсата на данни, описващи връзката доза-реакция между приема на хлорид и кръвното налягане.

Оценка на хранителната експозиция

Хлоридите (Е 507–509, Е 511) са разрешени като добавки в храните в много категории храни *quantum satis* (толкова, колкото е достатъчно). Хранителната експозиция на хлориди, получена от използването на солна киселина (Е 507), калиев хлорид (Е 508), калциев хлорид (Е 509) и магнезиев хлорид (Е 511) като добавки в храните е изчислена съгласно различни сценарии за оценка на експозицията, въз основа на предоставените от промишлеността нива на употреба.

Панелът *FAF* счита, че сценарият за прецизирана оценка на експозицията би довел до по-реалистични дългосрочни оценки на експозицията в сравнение със сценария за оценка на експозицията въз основа на максимално ниво на употреба, който се счита за консервативен. Панелът *FAF* не идентифицира лоялност към марката при някои от основните категории хранителни продукти, поради което избра нелоялния към марката сценарий, т.е. за населението като цяло, като най-подходящ за характеризиране на риска. При този сценарий средната експозиция варира от 2 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни до 42 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца. При консуматори на 95-ия перцентил, експозицията варира от 5 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни до 71 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца. Панелът *FAF* счита, че неопределеността в оценката на експозицията би довела до надценяване на експозицията на хлорид, получен от комбинираната употреба на солна киселина (Е 507), калиев хлорид (Е 508), калциев хлорид (Е 509) и магнезиев хлорид (Е 511) за всички сценарии на експозиция.

Панелът *FAF* идентифицира доза при хората от 40 mg хлорид/kg телесно тегло на ден като референтна (базова) стойност за оценката. Средните нива на експозиция във всички възрастови групи са под или равни на тази референтна стойност, което показва, че няма опасност за консуматора. При някои възрастови групи (малки деца, деца и юноши) оценката на експозицията на консуматорите на 95-и перцентил е малко над тази референтна стойност.

Солната киселина (Е 507) е разрешена за използване, като добавка в храната в храни за кърмачета на възраст под 16 седмици (категория 13.1.5.1 Диетични храни за кърмачета за специални медицински цели и специални храни за кърмачета). От промишлеността не са предоставени данни за нивата на използване на хлориди в тази категория храни и затова не е било възможно да се извърши оценка на експозицията за тази възрастова група. Съобщава се, че средното съдържание на хлорид в кърмата е около 400 mg/L. Въз основа на становището на SCF, Директива 2006/141/ЕО⁶ предвижда както минимално така и максимално съдържание на хлориди в храните за кърмачета и в преходните храни, което е от 50 до 160 mg/100 kcal. Минималните и максималните нива за хлориди в храните за кърмачета за специални медицински цели са определени съответно на 60 и 160 mg/100 kcal (делегиран Регламент на Комисията (ЕС) 2016/128⁷). При отсъствието на действителни нива на употреба на солна киселина (Е 507) в храни за кърмачета за специални медицински цели и в специални храни за кърмачета, Панелът FAF счете, че нивата на употреба на Е 507 не би следвало да водят до превишаване на максималното ниво за хлорид, определено в законодателството.

Заклучение

Хлоридът е естествена съставка на организма на човека и животните и растенията и присъства във всички биологични материали, включително храни. Въз основа на наличната токсикологична база данни, Панелът FAF достигна до заключението, че експозицията на хлорид от солна киселина и нейните калиеви, калциеви и магнезиеви соли (Е 507, Е 508, Е 509, Е 511) не поражда опасения за безопасността, ако се използва в условията на докладваната употреба и докладваните нива на употреба.

Препоръки на ЕОБХ към Европейската комисия

- Ревизиране на настоящите ограничения за токсични елементи (арсен, олово и живак) в спецификациите на ЕС за солна киселина (Е 507), калиев хлорид (Е508), калциев хлорид (Е 509) и магнезиев хлорид (Е 511), за да се гарантира, че солната киселина (Е 507), калиев хлорид (Е 508), калциевият хлорид (Е 509) и магнезиевият хлорид (Е 511) използвани като добавки в храните няма да бъдат значителен източник на експозиция на тези токсични вещества в храната;

⁶ Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 година относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО, ОJ L 401, 30.12.2006, р. 1–33

⁷ 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, ОJ L 25, 2.2.2016, р. 30–43

- Да се предостави информация за вероятните нива на употреба на солна киселина (E 507) като добавка в храните в храните за кърмачета, за да се даде възможност на Панела *FAF* да извърши оценка на експозицията и да оцени безопасността на употребата на тази добавка в храните за кърмачета под 16-седмична възраст.

Източник:

EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), 2019. Scientific Opinion on the re-evaluation of hydrochloric acid (E 507), potassium chloride (E 508), calcium chloride (E 509) and magnesium chloride (E 511) as food additives. EFSA Journal 2019; 17 (7):5751, 51 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5751>

Изготвил

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

18.07.2019 г.

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА БЕЗОПАСНОСТ