



**Отворена покана за предоставяне на технически данни за  
подсладителите, разрешени като добавки в храните в ЕС**

**Call for technical data on sweeteners authorized as food additives in the EU**

**Обща информация**

**Подсладителите са добавки в храните, които се използват:**

- **За да придават сладък вкус на храните;**
- **Като трапезни подсладители.**

Както всички добавки в храните, използването на подсладители е регулирано с Регламент (ЕО) № 1333/2008<sup>1</sup> и тези вещества подлежат на оценка на безопасността преди пускането им на пазара. В Европейския съюз (ЕС), Европейската комисия (ЕК) и държавите членки решават кои добавки могат да се използват в храните и на какви нива. Всички добавки в храните, вкл. подсладители, трябва да бъдат посочвани като съставки на етикетите на продуктите, чрез позоваване на съответния Е номер или наименованието на добавката (напр. Е 954 за „Захарин“).

Експертната група при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) по добавки в храните и ароматизанти (Панел FAF<sup>2</sup>) извършва оценки на риска и предоставя научни съвети относно добавките в храните, използвани като подсладители.

Съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008, всички добавки в храните, в т.ч. подсладители, които са били разрешени за употреба в Европейския съюз преди 20 януари 2009 г. подлежат на повторна оценка от ЕОБХ, за научна проверка на влиянието им върху здравето, при така приетите им концентрации. Програмата за тази повторна оценка е определена с Регламент (ЕС) № 257/2010<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните ОВ L 354, 31.12.2008г., стр. 16—33

<sup>2</sup> Panel on Food Additives and Flavourings

<sup>3</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 (Текст от значение за ЕИП) ОJ L 80, 26.3.2010, р. 19–27

Като се има предвид, че подсладителите са със сравнително скорошни оценки, те подлежат на повторна оценка последни.

С оглед ефективността на повторната оценка, от голямо значение е ЕОБХ да получи от заинтересованите страни всички данни, релевантни към тази процедура. В тази връзка, в съответствие с чл. 6, т. 3 от Регламент (ЕС) № 257/2010, ЕОБХ публикува отворена покана за предоставяне на данни, за да получи всякаква налична техническа и научна информация (публикувана, непубликувана или новосъздадена) относно подсладителите. Тази информация трябва да бъде възможно най-всеобхватна, за да може ЕОБХ да извърши повторната оценка и да изготви актуално становище. Заинтересованите страни следва да предоставят данните в рамките на определени срокове. Предоставените данни подлежат на задълбочен анализ от страна на експертната група на ЕОБХ, за тяхната уместност и обхват.

### **Отворена покана за предоставяне на технически данни за подсладителите, разрешени като добавки в храните**

Целта на отворената покана за предоставяне на данни е да предложи на заинтересованите страни възможност да представят документирана информация (публикувана, непубликувана или новосъздадена), отнасяща се до повторната оценка на безопасността на подсладителите.

### **Крайният срок за подаване на данните е 13 септември 2019 г.**

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) № 257/2010, информацията, която не е представена в горепосочения срок, ще бъде разглеждана само по изключение, и ЕОБХ може да финализира становищата си въз основа на вече предоставената информация.

С тази покана стопанските субекти и другите заинтересовани страни (организации, университети, изследователски институции) са приканени да предоставят следната информация, имаща отношение към охарактеризирането на размера на частиците на субстанциите, които се използват като добавки в храните:

- информация за размера на частиците и гранулометричния състав ( $\pm$  SD), показващ процента на частиците (на база брой частици) в наноскалата (частици с размер по-малко от 100 nm в поне едно измерение); описание на методологията, използвана при анализа на размера на частиците (в съответствие с „Насоките на ЕОБХ относно оценката на риска от прилагането на нанонауките и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига: част 1, здраве на хората и

на животните“); информация за използваната методология за дисперсия на извадката.

Информацията трябва да се отнася до следните добавки в храните, които понастоящем са подложени на повторна оценка:

Добавка в храните	Е номер
Сорбитол	E 420i
Манитол (чрез хидрогениране)	E 421i
Манитол (произведен чрез ферментация)	E 421ii
Ацесульфам К	E 950
Цикламова киселина	E 952i
Натриев цикламат	E 952ii
Калциев цикламат	E 952 iii
Изомалт	E 953
Захарин	E 954 i
Захарин натрий	E 954 ii
Захарин калций	E 954 iii
Захарин калий	E 954 iv
Сукралоза	E 955
Тауматин	E 957
Неохесперидин DC	E 959
Неотам	E 961
Сол на аспартам-ацесульфам	E 962
Малтитол	E 965i
Лактитол	E 966
Ксилитол	E 967
Еритритол	E 968

### Поверителност

Съгласно разпоредбите член 8 от Регламент (ЕС) № 257/2010, заинтересованите страни следва да посочат коя информация желаят да бъде третирана като поверителна и да предоставят доказателство, в подкрепа на това искане. По предложение на ЕОБХ и след като се консултира със заинтересования стопански субект и/или другите

заинтересовани страни, ЕК взема решение, коя информация може да остане поверителна и съответно, уведомява ЕОБХ и държавите-членки.

### **Предоставяне на информация**

Заинтересованите страни следва да предоставят информацията на ЕОБХ в електронен вид с придружително писмо, което трябва да съдържа данни за контакт с подателя, референции към конкретната покана (EFSA-Q-2019-00318) и към въпросното вещество.

Подробна информация, отнасяща се до предоставяне на данните може да се открие на линк от сайта на ЕОБХ, посочен по-долу (Източник на информацията).

**Източник на информацията:** EFSA-Q-number: EFSA-Q-2019-00318

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190513>

**Изготвил:**

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

28.05.2019 г.

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИТА