



Становище на ЕОБХ относно повторната оценка на сярната киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (E 513, 514 (i), 514 (ii), 515 (i), 515 (ii), 516 и 517), използвани като добавки в храните

Re-evaluation of sulphuric acid and its sodium, potassium, calcium and ammonium salts (E 513, 514 (i), 514 (ii), 515 (i), 515 (ii), 516 and 517) as food additive

Панелът по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел FAF¹) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предостави научно становище относно оценка на безопасността на сярна киселина (E 513) и нейните натриеви (E 514), калиеви (E 515), калциеви (E 516) и амониеви (E 517) соли, използвани като добавки в храните. При своята оценка Панелът FAF използва сценарий за прецизирана оценка на експозицията, при който средната експозиция варира от 0,4 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 35 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при малки деца. При високите консуматори (95-ти перцентил²), експозицията варира от 3 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при юноши до 68 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при малки деца. Панелът FAF счита че сулфатите имат ниска остра токсичност и няма опасения по отношение на тяхната генотоксичност и канцерогенност. Панелът FAF отбелязва, че при всички сценарии за оценка на експозицията, експозицията на сулфати при средностатистическия консуматор и високите консуматори (95-ти перцентил) е далеч под 300 mg/kg - доза, която предизвиква слабителен ефекти при хората). Въз основа на наличната токсикологична база данни, Панелът FAF заключава, че експозицията на сярна киселина (E 513), натриев сулфат (E 514), калиев сулфат (E 515), калциев сулфат (E 516) и амониев сулфат (E 517) не поражда опасенията за здравето при докладваните употреба и нива на употреба и че не е необходимо определянето на количествен допустим дневен прием (ADI).

¹ Panel on Food Additives and Flavourings

² Деведесет и пети перцентил (95-ти перцентил) на консумация – показва горна граница на консумацията и че такава консумация има само при 5% от всички хора, т.нар. високи консуматори.

Въведение

(Панел FAF при ЕОБХ, предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на сярната киселина (513), натриевия сулфат (514i), натриевия хидроген сулфат (E 514ii), калиевия сулфат (E 515i), калиевия хидроген сулфат (E 515ii), калциевия сулфат (E 516) и амониевия сулфат (E 517), използвани като добавки в храните.

Сярната киселина (E 513) и нейните натриеви (E 514), калиеви (E 515), калциеви (E 516) и амониеви (E 517) соли 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.

Те първоначално са оценени от Научния комитет по храните на ЕС (SCF) и от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (JECFA). И двата научни комитети не определят допустим дневен прием (ADI) за сярната киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли.

Използвани данни и методология при оценката

При повторната оценка на Панел FAF се взема предвид информацията, предоставена на ЕОБХ при проведената обществена консултация, информация от предишни оценки и наличната информация от литературни източници. За оценката на хранителната експозиция на сярната киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли е използвана комплексната база данни за консумацията на храни на ЕОБХ.

Проучена е Световната база данни за нови продукти (GNPD⁵) на *Mintel*⁶, за да се идентифицира употребата на сярна киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (E 513, 514 515, 516 и 517) в храни, напитки и хранителни добавки. GNPD на *Mintel* е онлайн база данни, която съдържа задължителната информация за съставките, представена на етикетите на хранителните продукти.

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 GNPD - Global New Products Database

⁶ *Mintel* е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

Оценката на безопасността на сярната киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли е извършена в съответствие с принципите, описани в Ръководството на ЕОБХ относно прозрачността по отношение на научните аспекти на оценката на риска. Взети са предвид съществуващите насоки на Научния комитет на ЕОБХ, както и принципите, установени в Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията⁷ и в съответните ръководства: Ръководство за оценка на добавките в храните от Научния комитет по храните и Ръководство за представяне на оценки за добавките в храни на ЕОБХ.

Оценка:

Разрешени употреби и нива на употреба

Максимално допустимите нива на употреба (MPL) на сярната киселина и нейните натриеви, калиеви и калциеви соли (E 513, 514 (i), 514 (ii), 515 (i), 515 (ii) и 516) са определени в приложение II до Регламент (ЕО) № 1333/2008. В приложението не са посочени максимални нива за амониевия сулфат (E 517).

Данни за експозицията

За повечето добавки в храните, използвани в ЕС са определени *MPL*. Въпреки това, нивото им на употреба би могло да е по-ниско от определеното *MPL*. Следователно за извършване на по-реалистична оценка на експозицията е необходима информация за действителните нива на употреба. В тази връзка и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008 и на Регламент (ЕС) № 257/2010, ЕОБХ публикува покана за предоставяне на данни за нивата на употреба на сярната киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (E 513, 514 (i), 514 (ii), 515 (i), 515 (ii), 516 и 517). В отговор на тази покана е предоставена информация от промишлеността, която съдържа данни за нивата на употреба (n = 30) на натриев сулфат, калиев сулфат и калциев сулфат (E 514, E 515, E 516) за 8 от 67 категории храни, в които е разрешено влагането на тези добавки, съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

При оценката на експозицията е проучена и комплексната европейска база данни за консумация на храни на ЕОБХ (*EFSA Comprehensive Database*). Тази база данни съдържа подробна информация от държавите членки на ЕС за нивата на консумация на храни, получени при националните проучвания на храненето при отделните групи

⁷ 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

консуматори. За тази оценка подходящи данни е имало в 33 различни проучвания на храненето, проведени от 19 държави членки на ЕС, включително и от България (Таблица 1).

Таблица: Възрастови групи, взети предвид при оценките на експозиция на сярна киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (Е 513, 514 (i), 514 (ii), 515 (i), 515 (ii), 516 и 517)

Група от населението	Възрастов диапазон	Държави с проучвания за консумация на храни, обхващащи повече от 1 ден
Кърмачета	От 12 седмична възраст до 11-месечна възраст	България, Дания, Финландия, Германия, Италия, Великобритания
Малки деца	От 12 месечна възраст до 35-месечна възраст	Белгия, България, Дания, Финландия, Германия, Италия, Холандия, Испания, Великобритания
Деца	От 36 месечна възраст до 9-годишна възраст	Австрия, Белгия, България, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Италия, Латвия, Холандия, Испания, Швеция, Великобритания
Юноши	От 10 годишна възраст до 17-годишна възраст	Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Италия, Латвия, Холандия, Испания, Швеция, Великобритания
Възрастни	От 18 годишна възраст до 64-годишна възраст	Австрия, Белгия, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Холандия, Румъния, Испания, Швеция, Великобритания
Хора в напреднала възраст	Над 65 годишна възраст	Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Румъния, Холандия, Швеция, Великобритания

Таблица 1

Оценка на експозицията

При оценката на експозицията е използвано най-високото докладвано ниво на употреба на съответните добавки по категории храни, а хранителната експозиция е изчислена чрез умножаване на най-високите нива на употреба за дадена категория храна със съответното консумирано количество храна на килограм телесно тегло за всеки индивид от комплексната база данни за консумация на храни на ЕОБХ. Хранителната експозиция на сярната киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (Е 513, Е 514, Е 515, Е 516, Е 517) от използването им като добавки в храните се изчислява според различни сценарии за оценка на експозицията, въз основа на

предвидените нива на употреба. За изчисляване на експозицията на сярна киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (E 513, E 514, E 515, E 516, E 517) от употребата им като добавки в храни Панелът FAF използва различни сценарии за експозиция вземайки предвид предоставените данни за нивата на употреба. Панелът смята, *сценария на нелоялните към търговската марка*⁸, който обхваща общото население, като най-подходящ сценарий за характеризиране на риска и изчисли, че при този сценарий средната експозиция варира от 0,4 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при кърмачетата до 35 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при малките деца. Горната граница на експозицията (95-ти перцентил) варира от 3 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при юношите до 68 mg сулфат/kg телесно тегло на ден при малките деца.

Данните при хората показват, че натриев сулфат в доза от 300 mg/kg телесно тегло и повече (съответстващо на 207 mg сулфат/kg телесно тегло) има слабително действие. Панелът FAF отбеляза, че средната експозиция и високата експозиция (95-ти перцентил) на сулфати при *сценария на нелоялните към търговската марка*, както и при другите използвани сценарии, е далеч под тази доза.

Основните категории храни, допринасящи за експозицията на сярна киселина и нейните натриеви, калиеви, калциеви и амониеви соли (E 513, E 514, E 515, E 516, E 517), изразено като сулфат са: хляб и хлебчета, фини печива и месни продукти при *сценария на максимални нива на експозиция*.

Биологични и токсикологични данни

Сулфатът се абсорбира от стомашно-чревния тракт, а след абсорбцията се разпределя свободно в кръвта и без да се натрупва в тъканите. Сулфатите обикновено се елиминират чрез бъбречна екскреция, но при високи дози се отделят и чрез фекалиите.

Панелът FAF отбеляза, че сулфатите са с ниска остра орална токсичност и няма безпокойство по отношение на генотоксичността им.

При проведено проучване с плъхове за установяване на субхронична орална токсичност не са забелязани неблагоприятни ефекти, с изключение на диария при мъжки индивиди при доза 2025 mg сулфат/kg телесно тегло/ден, която Панелът FAF счита за

⁸ *Сценарий на нелоялните към търговската марка* е предположението, че даден индивид не е лоялен (верен) към нито една от наличните на пазара търговски марки и е изложен на добавката чрез приема на всяка храна, която съдържа добавката в концентрация, отговаряща на типичното средно ниво на употреба на добавката или на средните лабораторни резултати за концентрация на добавката в изследваната храна.

ефект, свързан с третирането , но не и за неблагоприятен ефект. Въз основа на резултатите, Панелът FAF счете нивото от 2025 mg сулфат/kg телесно тегло/ден (най-високата проучвана доза) за ниво, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL).

Въз основа на резултатите от проучванията за хронична токсичност и канцерогенност при плъхове, Панелът FAF счете, че амониевият сулфат не е канцерогенен и че NOAEL е 1090 mg сулфат/kg телесно тегло на ден, което е най-високата проучвана доза.

Няма налични проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

Заключение на Панел FAF

Сулфатите естествено присъстват в организма на човека и животните, както и в растенията и във всички биологични материи, включително в храните. Въз основа на наличната токсикологична база данни, Панелът FAF заключава, че експозицията на сярна киселина (E 513), натриев сулфат (E 514), калиев сулфат (E 515), калциев сулфат (E 516) и амониев сулфат (E 517) не поражда опасенията по отношение на безопасността за консуматора, при отчетените употреби и нива на употреба и не е необходимо количествено определяна на ADI.

Експертната група при Панела FAF препоръча на Европейската комисия да обмисли понижаването на настоящите граници за токсични елементи (арсен, олово и живак) в спецификациите на ЕС за сярна киселина (E 513), натриеви сулфати (E 514), калиеви сулфати (E 515), калциев сулфат (E 516) и амониев сулфат (E 517), за да се гарантира, че тези вещества, използвани като добавки в храните няма да бъдат значителен източник на излагане на посочените токсични елементи в храните.

Източник:

FSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, F€urst P, G€urtler R, Gundert-Remy U, Husøy T, Mennes W, Moldeus P, Oskarsson A, Shah R, Waalkens-Berendsen I, W€olfle D, Boon P, Crebelli R, Di Domenico A, Filipic M, Mortensen A, Van Loveren H, Woutersen R, Giarola A, Lodi F, Riolo F and Frutos Fernandez MJ, 2019. Scientific Opinion on the re-evaluation of sulphuric acid and its sodium, potassium, calcium and ammonium salts (E 513, 514 (i), 514 (ii), 515 (i),

515 (ii), 516 and 517) as food additive. EFSA Journal 2019;17(10):5868, 38 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5868>

Изготвил:

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

21.11.2019 г.