



Подход на Европейския орган по безопасност на храните при прецизираната оценка на експозицията, като част от оценката за безопасност на добавките в храните при повторната им оценка

Настоящата информация описва подхода, следван от Панела за добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните (ANS¹) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) за извършване на оценка на експозицията в рамките на повторната оценка на вече разрешени добавки в храните. Оценката на експозицията се основава на комбиниране на различен тип данни от различни източници: данни за концентрацията на добавки в храните, които включват информация за нивата на употреба, аналитични данни и данните от проучвания на пазара. При оценката на експозицията на добавки в храните се използват различни сценарии: консервативен регулаторен сценарий, прецизирани сценарии и други сценарии.

1. Обща информация:

Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008г. относно добавките в храните² хармонизира употребата на добавки в храните, използвани в Европейската общност. Основен принцип на законодателната рамка е, че само добавките в храните, включени в Общностния списък от Приложения II и III от Регламента, могат да бъдат пуснати на пазара и да бъдат използвани в храните при посочените в приложенията условия за употреба. В съответствие с изискванията на горепосочения регламент, в момента EFSA извършва повторна оценка на всички добавки в храните, които са разрешени за употреба преди 20 януари 2009 г. за научна проверка на влиянието им върху здравето, при така приетите им концентрации.

В Приложения II и III от Регламент 1333/2008 се посочва информация, която е от съществено значение за оценка на експозицията в храната:

- наименованията на добавките в храните със съответния Е номер;

¹ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food

² 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

- храните, добавките в храните, хранителните ензими, ароматизантите и др. хранителни вещества, към които може да се добавя съответната добавка, ензим, ароматизант;
- условията, при които може да се използва добавката;
- ограниченията върху пряката продажба на добавката в храната.

През 2010 г. се създава работна група за оценка на експозицията към Панела ANS, която започва работа по усъвършенстване на методологията за оценка на хранителната експозиция на добавки в храните. По това време оценката на експозицията на добавки в храните се основава на бюджетния метод и на обобщени статистически данни от няколко държави членки на Европейския съюз (ЕС). През 2011 г., е разработена европейска база данни за консумация на храни, която включва данни за консумацията на храни за почти всички възрастови групи от населението в над 22 държави членки на ЕС. В съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002³, ЕОБХ изисква от Панела ANS да представи становището си относно следвания подход за прецизирана оценка на експозицията, като част от оценката на безопасността на добавките в храните при повторната оценка.

2. Налични данни за съдържание (концентрация) на добавки в храни:

В рамките на програмата си за повторните оценки на добавките в храните, ЕОБХ публикува покани за предоставяне на данни за употребата и данни за концентрацията на добавки в храните, които включват данните за нивата на употреба, които са предоставени от производителите на храни и производителите на добавки в храните, аналитични данни, които са предоставени от компетентните органи на държавите членки на ЕС, данни за проучвания на пазара на *Mintel*⁴ и Европейската база данни за потреблението на храни на ЕОБХ.

2.1. Предоставена информация за нивата на употреба:

Количеството информация, получена за всяка добавка в храната или група добавки в храните, варира значително, като се започне от липсата на данни за разрешени употреби съгласно законодателството, до данни, обхващащи почти всички разрешени употреби.

³ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, OJ L 31, 1.2.2002, р. 1–24

⁴ *Mintel* е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

По-голямата част от информацията е предоставена от асоциациите на хранително-вкусовата промишленост. За да се използват тези данни за оценката на експозицията, доставчиците на данни следва да категоризират храните в съответствие с категоризацията от приложение II от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

2.2. Аналитични данни:

Аналитичните данни за добавките в храните се подават основно от държавите членки. Количеството на предоставените данни за една добавка може да варира от липса на данни до няколко хиляди. Значителна част от тези аналитични данни могат да бъдат „ляво цензурирани“, т.е. под границата на откриване (LOD) или границата на количествено определяне (LOQ) или качествени (само индикация за наличието или отсъствието на дадена добавка в анализираната проба).

2.3. Данни за проучвания на пазара - Световна база данни за нови продукти (GNPD⁵) на *Mintel*⁶:

Европейският орган по безопасност на храните има достъп до базата данни за храни (GNPD), разработена от *Mintel*. Тази онлайн база данни отчита навлизането на нови продукти на пазарите в областта на опакованите стоки в световен мащаб. GNPD на *Mintel* съдържа данни за пазара на храни в ЕС от 1996 г., като към момента са представени данни за 20 от 28-те държави членки и Норвегия.

За целите на оценките на експозицията в научните си становища, Панелът ANS използва базата данни на *Mintel GNPD* за проверка на етикетите на храните, тъй като GNPD съдържа задължителната информация за съставките, представена на етикетите на хранителните продукти. Целта на използването на тези данни е да се сравнят категориите храни, за които на ЕОБХ са докладвани данни за употреба и аналитични данни, със списъка на храните, за които е обозначено, че съдържат дадена добавка, заедно с разрешените употреби, съгласно законодателството на ЕС.

2.4. База данни за консумацията на храни на ЕОБХ:

Европейската база данни за потреблението на храни се използва за оценка на експозицията за следните шест възрастови групи от населението: кърмачета, малки деца, деца, юноши, възрастни и стари хора.

⁵ GNPD - Global New Products Database

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

3. Методология при оценката на експозицията на добавки в храните при повторната оценка:

Оценките на експозицията на добавки в храните при повторните оценки за безопасност, се извършват от Панела ANS, въз основа на две различни групи данни: максимално допустимите нива (MPL)⁷, определени в Регламент (ЕО) № 1333/2008 (сценарий за оценка на експозицията при максималното допустимо ниво) и нивата на употреба и/или аналитични данни, представени в резултат на поканата за предоставяне на данни (прецизиран сценарий за оценка на експозицията). Стойностите на концентрацията на добавките в храни (MPL, данни за употреба или аналитични данни) се комбинират с националните данни за консумацията на храни от ЕОБХ за шестте различни групи от населението, споменати по-горе. В прецизирания сценарий за оценка на експозицията се разглежда и информацията от GNPД на *Mintel*.

3.1.Регулаторен сценарий за оценка на експозицията на база максималното допустимо ниво на добавката в храната:

Регулаторният сценарий за максимално допустимо ниво на експозиция се основава на MPL на използване, съгласно Приложение II към Регламент № 1333/2008. Следователно, той се прилага само за категории храни, разрешени съгласно това приложение.

За добавки в храните, за които е разрешено да се използват на принципа „quantum satis“, т.е. „колкото е достатъчно“ във всички или в част от категориите храни, сценарият за оценка на експозицията, базиран на максимално допустимо ниво, се основава на максимално докладваните нива на употреба, предоставени от промишлеността, или на най-високия перцентил, различен от максималния (p95/p90). Категориите храни, за които не са налични данни за употреба или аналитични данни, не се разглеждат в този сценарий. Следователно, този сценарий за оценка на експозицията следва да се счита за консервативен, тъй като оценката на безопасността, се ограничава до тези категории храни, за които има налични данни за MPL, аналитични данни или данни за употреба.

3.2. Прецизирани сценарии за оценка на експозицията:

Прецизираните сценарии за оценка на експозицията се основават на информацията за нивата на употреба и/или аналитичните данни и може да се извършват само ако са докладвани достатъчни и адекватни данни. Тези прецизирани сценарии следва да се извършват, като се вземат предвид разрешените категории храни в съответствие с

⁷ MPL – Maximum Permitted Level

приложение II към Регламент № 1333/2008. Панелът ANS използва две различни прецизирани оценки на експозицията, основаващи се на два типа население:

3.2.1. Население, което е лоялно към марката храна: Тази оценка се основава на предположението, че дадените индивиди са дългосрочни лоялни потребители на дадена категория храни (с изразени предпочитания към съответната марка храни), съдържащи дадена добавка на най-високото докладвано ниво/най-високия персентил.

3.2.2. Населението, като цяло: Тази оценка се основава на предположението, че дадените индивиди не са лоялни към дадена конкретна марка храна, налична на пазара (нямат определени предпочитания към марката храна), и са изложени на дадена добавка чрез храните, съдържащи тази добавка над средната аритметична стойност или медианата за типичното докладвано ниво на употреба (нелоялен към марката сценарий).

Ако са налице както данни за употребата на добавката, така и аналитични данни за една и съща група храни, се използва най-високата надеждна стойност (въз основа на експертна оценка) за разглежданата категория храни. Категориите храни, за които информацията относно употребата на добавката в храната, е недостатъчна или липсва, не могат да бъдат включени в прецизираната оценка на експозицията. Следователно оценката на експозицията, извършена от Панела ANS, се ограничава до тези категории храни, за които има налична информация. Изключването на категориите храни, за които няма налични данни, може да доведе до подценяване на истинската експозиция.

Като цяло, прецизираните сценарии за оценка на експозицията са подходящи за изчисляване на най-реалистичните оценки на експозицията на добавки в храните, като се имат предвид наличните данни, тъй като експозицията се изчислява както за лоялни, така и за нелоялни към бранда потребители.

Следва също така да се отбележи, че прецизираните сценарии за оценка на експозицията могат да доведат до подценяване на действителната експозиция за лоялни към бранда потребители или за населението, като цяло в определени случаи, напр. когато не всички категории храни са взети под внимание.

3.3. Други сценарии за оценка на експозицията:

Когато на ЕОБХ са предоставени данни за нивата на концентрация за категории храни, които не са включени в приложение II към Регламент № 1333/2008, могат да бъдат взети под внимание допълнителни сценарии на оценка на експозицията.

4. Анализ на несигурностите:

Несигурността при оценките обобщава неопределеностите, и показва дали при оценката, действителната експозиция може да се счита за подценена или надценена.

5. Заключение:

В заключение следва да се подчертае значителната роля на EFSA в гарантирането на безопасната употреба на добавките в храните чрез осигуряване на ефективно действащи подходи за оценка на експозицията за тези вещества, преди тяхното одобрение и пускане на пазара. Официалният контрол в България трябва да бъде насочен към спазване на изискванията на действащото европейско и национално законодателство, относно разрешените добавки в храните и нивата на тяхната употреба.

Източник на информацията: Approach followed for the refined exposure assessment as part of the safety assessment of food additives under re-evaluation, EFSA ANS Panel, Mortensen A, Aguilar F, Crebelli R, Di Domenico A, Dusemund B, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Lambre C, Lindtner O, Moldeus P, Mosesso P, Parent-Massin D, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Younes M, Boon P, Tlustos C, Arcella D, Tard A and Leblanc J-C, 2017. Statement on approach followed for the refined exposure assessment as part of the safety assessment of food additives under re-evaluation. EFSA Journal 2017;15(10):5042,9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5042>

Изготвил:

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

14.03.2019 г.