



**Становище на Европейския орган за безопасност на храните
относно последващи действия след повторната оценка на
сорбинова киселина (E200) и калиев сорбат (E202),
използвани като добавки в храните**

На основание на направена научна оценка на разширено изпитване за репродуктивна токсичност при едно поколение (EOGRTS), Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува становище за определяне на актуализирана стойност за групов допустим дневен прием (ADI)¹ от 11 mg/kg телесно тегло на ден за сорбинова киселина (E 200) и калиев сорбат (E 202).

Въведение

Употребата на добавки в храните в Европейския съюз (ЕС) се регулира от Регламент (ЕО) № 1333/2008² на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните. На територията на ЕС могат да бъдат използвани само добавки за храни, включени в списъка на Приложение II към горепосочения регламент, при посочените условия на употреба. Освен това добавките за храни трябва да отговарят на спецификациите, посочени в член 14 от същия регламент и в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията³.

Тъй като, употребата на сорбинова киселина (E 200), калиев сорбат (E 202) и калциев сорбат (E 203) 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 Комисията⁴ и в съответствие с разпоредбата на член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

На 30 юни 2015 г., ЕОБХ представи научно становище относно новата оценка на сорбинова киселина (E 200), калиев сорбат (E 202) и калциев сорбат (E 203) като добавки в храните. В становището се посочва, че:

- наличният набор от данни за репродуктивна токсичност дава основание за преразглеждане на груповия ADI от 25 mg/kg телесно тегло на ден, определен от Научния комитет по храните през 1996 г.

¹ Допустим дневен прием (ADI – Adequate Daily Intake) - количеството веществото, което човек може да се консумира ежедневно през целия си живот, без риск за здравето.

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), ОJ L 354, 31.12.2008, р. 16–33

³ 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)

⁴ 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

- нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL) от 300 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден, получено при проучване за репродуктивна токсичност на две поколения плъхове, може да бъде използвано за определяне на временен групов ADI за сорбинова киселина и нейната калиева сол. Чрез прилагане на коефициент на несигурност 100, ЕОБХ определя нов временен групов ADI, изразен като 3 mg/kg телесно тегло на ден за сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202);
- липсват данни за генотоксичността на калциев сорбат (Е 203). Поради това ЕОБХ не потвърди безопасността на калциев сорбат като добавка в храните и стигна до заключението, че това вещество следва да бъде изключено от групата вещества с допустим дневен прием (ADI), определен за сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202);
- необходимо е провеждане на разширено изпитване за репродуктивна токсичност при едно поколение, с цел преразглеждането на временния групов ADI.

На 10 юни 2016 г., Европейската комисия (ЕК) отправи публична покана за предоставяне на научни и технологични данни относно сорбинова киселина (Е 200), калиев сорбат (Е 202) и калциев сорбат (Е 203). В резултат на това са предоставени нови данни за репродуктивна токсичност за сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202) от консорциум стопански субекти. Освен това, е предоставен и доклад относно „Стабилността на сорбиновата киселина (Е 200) и нейната калиева сол (Е 202) по време на преработката и съхранението на храните“. Нито един стопански субект не предостави исканите данни относно генотоксичността на калциев сорбат (Е 203). Без тези данни ЕОБХ не може да завърши новата оценка на безопасността на калциев сорбат като хранителна добавка, поради което) е изтеглен от списъците с добавки в храни с Регламент (ЕС) 2018/98 на Комисията от 22 януари 2018 г.⁵

Оценка

По искане на Европейската комисия експертната група на ЕОБХ по добавки в храните и ароматизанти (Панел FAF⁶) извърши научна оценка на разширено изпитване за репродуктивна токсичност при едно поколение (EOGRTS), с цел ревизиране на временния групов допустим дневен прием (ADI) за сорбинова киселина (Е 200) и калиев сорбат (Е 202), установен от експертната група по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните (Панел ANS⁷) през 2015 г. Извършен е и преглед на доклада относно „Стабилността на сорбиновата киселина (Е 200) и нейната калиева сол (Е 202) по време на преработката и съхранението на храните“, предоставен от промишлеността. В този доклад са обобщени наличните данни от проучванията за стабилност и токсичността на продуктите на разграждане на сорбиновата киселина и калиевия сорбат при преработката и по време на съхранението на храните. Панелът счете, че не е предоставена нова релевантна информация за появата и токсичността на продуктите от разграждането на сорбиновата киселина и нейната калиева сол в храните при съответните условия на преработка и съхранение, която да послужи за сравнение с информацията, представена в предишното становище (EFSA ANS Панел, 2015 г.), и

⁵ Регламент (ЕС) 2018/98 на Комисията от 22 януари 2018 година за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на калциев сорбат (Е 203) (Текст от значение за ЕИП.) С/2018/0210 OJ L 17, 23.1.2018, р. 14–28

⁶ Panel on Food Additives and Flavourings

⁷ Nutrient Sources added to Food (ANS Panel)

следователно предишните заключения от становището на Панела ANS от 2015 г. не са преразгледани.

Разширеното изпитване за репродуктивна токсичност при едно поколение (EOGRTS) е проведено в съответствие с добрата лабораторна практика (GLP). При проучването групи плъхове са третирани със сорбинова киселина в дози 0; 15000; 30000 и 60000 mg/kg храна (приблизително равно на 0; 1000; 2000 и 4000 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло (bw) на ден).

При проучването са наблюдавани различни ефекти:

- репродуктивни параметри (намалено тегло на яйчниците и матката при женските индивиди) в групата, която е третирана с най-високата доза;
- потискане на наддаването на тегло при женските индивиди по време на бременност и лактация и при мъжките индивиди от групите, на които са прилагани средната и най-високата доза;
- намаляване на приема на храна при женските индивиди от групите, които са третирани със средните и най-високите дози;
- повишаване на плазмените нива на холестерол при женските индивиди от родителските групи (бременни и лактиращи), на които са прилагани средните и най-високите дози и при мъжките и останалите женски индивиди от групите, на които са прилагани най-високите дози;
- наблюдавано е потискане на наддаването на тегло при малките индивиди в групите, третирани със средна и най-висока доза и при групите, на които са прилагани най-висока доза и при двата пола;
- увеличаване на теглото на черния дроб при родителските групи женски индивиди и при мъжките индивиди и намаляване на средното абсолютно и относително тегло на яйчниците и матката, при женски индивиди, които са третирани с най-високата доза.

Панелът FAF смята потискането на наддаването на телесното тегло при малките индивиди за биологично най-значимата крайна точка, за да се установи референтната точка и да се извърши анализ на бенчмарк дозата (BMD). От данните за нарастване на телесното тегло при малките индивиди и от двата пола в периода от първия до 21-я ден, Панелът FAF идентифицира стойността от 1110 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден, като долна доверителна граница на бенчмарк дозата (BMDL).

BMDL от 1110 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден се използва за определяне на новия групов ADI за сорбинова киселина и нейната калиева сол. Чрез прилагане на фактор на несигурност по подразбиране 100, Панелът FAF определи групов ADI от 11 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден за сорбинова киселина (E 200) и нейната калиева сол (E 202).

Заключение

Въз основа на констатациите от разширеното изпитване за репродуктивна токсичност при едно поколение, Панелът FAF определи нов групов ADI от 11 mg сорбинова киселина/kg телесно тегло на ден за сорбинова киселина (E 200) и нейната калиева сол (E 202).

Източник на информацията: EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez MJ, F€urst P, G€urtler R, Gundert-Remy U, Husøy T, Mennes W, Moldeus P, Oskarsson

A, Shah R, Wolfle D, Lambre C, Christodoulidou A and Waalkens-Berendsen I, 2019. Scientific Opinion on the follow-up of the re-evaluation of sorbic acid (E200) and potassium sorbate (E202) as food additives. EFSA Journal 2019;17(3):5625, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5625>

Изготвил:

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

28.03.2019 г.

**гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056**

Ф-НК-7.6-5/0

