



**Становище на ЕОБХ относно безопасността на овесения лецитин,
използван като добавка в храните**

Safety of use of oat lecithin as a 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 овесения лецитин, предназначен за използване като нова добавка в храните от категорията „Какаови и шоколадови продукти“ (FC05.1).

Вземайки предвид структурното сходство между овесения лецитин и одобрените съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008² лецитини (Е 322), както и сходните метаболити, които се образуват при биотрансформацията на овесения лецитин и на лецитините (Е 322), Панелът FAF счете, че в токсикологичен аспект, заключението от оценката на безопасността на лецитините (Е322) може да се приложи равнозначно и за овесения лецитин, използван като добавка в храните.

Според заключението на Панела FAF, употребата на овесен лецитин, като добавка в храните не би трябвало да поражда опасения за здравето на консуматорите при предложените условия на употреба (в FC05.1) и нива на употреба и, че не е необходимо определянето на цифрово изразен допустим дневен прием (ADI) за това вещество.

Панелът FAF препоръча на Европейската комисия (ЕК) да обмисли допълването на спецификациите за лецитините (Е 322) със спецификации за овесения лецитин, като нова добавка в храните.

Въведение

По искане на ЕК и в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008³, Панелът FAF при ЕОБХ, предостави научно становище относно оценка на безопасността на предложено изменение на спецификациите на лецитините, като добавки в храните (Е

¹ Panel on Food Additives and Flavourings

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 (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, ОJ L 354, 31.12.2008, р. 1–6

322) и използването им като емулгатори в категорията храни „Какаови и шоколадови продукти, по смисъла на Директива 2000/36 /ЕО⁴“ (FC05.1).

Овесеният лецитин е масло от посевен овес (*Avena sativa*). Той е съставен от полярни ($\geq 35\%$ w/w) и неполярни липиди (55-65% w/w) и получен чрез екстракция на етанол с последващо фракциониране (вода/етанол) от овес, подходящ за хранителни цели. Този лецитин не отговаря на спецификационния параметър за лецитините (Е 322), разрешени за употреба, като добавки в храните, определен в Регламент (ЕС) № 231/2012⁵ („не по-малко от 60,0% вещества неразтворими в ацетон“). По тази причина, искането на заявителя е да има спецификации за овесен лецитин, като допълнение към настоящите спецификации за лецитини (Е 322), използвани понастоящем като добавки в храните.

Съгласно получения от ЕК мандат, в научното становище на ЕОБХ следва да се вземе предвид предложеното изменение на настоящите спецификации на лецитините (Е 322). От друга страна, Панелът *FAF* отбелязва, че заявителят предлага да се предвидят спецификации за овесен лецитин, които да са допълнение към настоящите спецификации за лецитини (Е 322) и счете за целесъобразно за овесения лецитин нормативно да бъдат разписани отделни спецификации, а не само да се разшири обхвата на съществуващите спецификации за лецитините (Е 322). Следователно при тази оценка, овесеният лецитин следва да се счита за нова добавка в храните.

Лецитините (Е 322) са одобрени за употреба, като добавки в храните, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните, а техните спецификации са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията. Те са оценени повторно от ЕОБХ през 2017 г. Съгласно заключенията на тази оценка, не е необходимо определянето на изразен в цифри допустим дневен прием (ADI) за лецитини (Е 322) и употребата им като добавки в храните е безопасно за общото население (консуматори над 12-седмична възраст).

Използвани данни и методология при оценката

При своята оценка, Панелът *FAF* взе предвид данните за овесения лецитин, налични в досието, предоставено на ЕОБХ и допълнителната информация, която е поискана от заявителя в хода на оценката. Оценката на безопасността е извършена в съответствие с принципите, описани в Ръководството на ЕОБХ относно прозрачността

⁴ Директива 2000/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 юни 2000 година относно какаовите и шоколадовите продукти, предназначени за консумация от човека, ОJ L 197, 3.8.2000, р. 19–25

⁵ 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, ОJ L 83, 22.3.2012, р. 1–295

по отношение на научните аспекти на оценката на риска, както и съществуващите насоки на Научния комитет на ЕОБХ.

Оценка:

Овесеният лецитин е масло, съставено от над 35% полярна липидна фракция, представляваща около 15-20% фосфолипиди (включително фосфатидил-холин) и 20-25% гликолипиди. Останалите 55–65% са неутрални липиди. При лецитините (Е 322) полярната липидна фракция съставлява по-висок процент и се състои главно от над 60% фосфолипиди (като фосфатидил холин 13-28%), а останалите компоненти са под формата на триглицериди, стероли и въглехидрати. Поради това, Панелът FAF счете, че компонентите на лецитините (Е322) и овесения лецитин са сходни, но присъстват в различни пропорции.

По отношение на метаболизма, Панелът FAF отбеляза, че овесеният лецитин се подлага на хидролиза в стомашно-чревния тракт и тази хидролиза наподобява тази на други растителни масла, годни за консумация, включително и на лецитините (Е 322).

Резултати от проучвания за токсичност:

При своята оценка, Панелът FAF взе предвид резултатите от две 28-дневни проучвания с овесен лецитин, проведени при плъхове и кучета. При тези проучвания не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с третирането. Идентифицирано е нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL), което е равно на най-високата доза, която е прилагана при експерименталните животни по време на двете проучвания, т.е. 5000 mg /kg телесно тегло на ден. Въпреки това, Панелът FAF отбеляза, че тези проучвания не са достатъчни за да се направи заключение относно потенциала за субхронична токсичност.

Панелът FAF отбеляза, че овесеният лецитин не индуцира генни мутации или структурни хромозомни аберации при отсъствие или присъствие на метаболитна активация, и че наличните данни са достатъчни, за да се заключи, че овесеният лецитин е безопасен по отношение на генотоксичност.

Според заявителя, тъй като за овесения лецитин следва да има отделни спецификации, които да са като допълнение към настоящите спецификации за лецитините (Е 322), използвани, като добавки в храните (и двете са химически свързани), би било уместно да се вземат предвид токсикологичните данни от повторната оценка на

безопасността на лецитините (Е 322) от 2017 г., т.е. да бъде приложен т.нар. *read-across*⁶ подход.

Панелът *FAF* отбеляза, че наличната в досието на заявителя токсикологична база данни за овесения лецитин е твърде ограничена и не отговаря на изискванията за пълнота на данните, посочени в „Насоките за представяне на документи за оценки на добавки в храните“ на ЕОБХ. Базирайки се на сходството в състава на овесения лецитин и този на одобрените за използване като добавки в храните лецитини (Е 322) (аналогични компоненти в различно съотношение) и на факта, че тези вещества претърпяват една и съща биотрансформация, която води до образуване на сходни метаболити, Панелът *FAF* счете за уместно да се възползва от възможността да приложи предложения от заявителя *read-across* подход, като използва наличните токсикологични данни от повторната оценка на лецитините (Е 322) през 2017 г.

При повторната оценка на лецитините (Е 322) през 2017 г. са взети под внимание данните от проучвания за субхронична токсичност, проведени с плъхове и кучета. При тези проучвания не са отчетени неблагоприятни ефекти, свързани с третирането, като най-високата тествана доза е 5460 mg/kg телесно тегло на ден. При оценката на безопасността на овесения лецитин, Панелът *FAF* отбеляза, че най-високата тествана доза, с която са третирани експерименталните животни при двете 28-дневни токсикологични проучвания за овесения лецитин, е приблизително равна на *NOAEL*.

Освен това при повторната оценка на лецитините (Е 322) не са наблюдавани нежелани ефекти при проучванията за хронична токсичност, канцерогенност и токсичност при пренаталното развитие.

Панелът *FAF* счита, че токсикологичните данни за овесен лецитин, заедно с данните за лецитините (Е322), асоциирани към овесения лецитин, са достатъчни и не са необходими допълнителни токсикологични данни. Поради това Панелът *FAF* счете, че заключението от повторната оценка на лецитините (Е322) се отнася в еднаква степен и за овесения лецитин, използван като добавка в храните и съответно не е необходима цифрова стойност за *ADI*.

⁶ Read Across - Read Across from Analogs/Categories – техника за попълване на липсващата информация, която използва данни за специфични свойства на проучени вещества и ги прилага по подразбиране за подобни непроучени вещества)

Предложена употреба и нива на употреба

Овесеният лецитин е предназначен за употреба в категория храни „Какаови и шоколадови продукти по смисъла на Директива 2000/36/ЕО“ (FC05.1). В **Таблица 1** са посочени предложените от заявителя нива на употреба:

Номер на категорията храни	Име на категорията храни	Предложено ниво на употреба (mg/kg)	
		Нормално	Максимално
05.1	Какаови и шоколадови продукти по смисъла на Директива 2000/36/ЕО	2 000–10 000	<i>Quantum satis</i>

Таблица 1

Максимално допустимата граница (MPL) на употреба за лецитините (Е 322) в FC 05.1 „Какаови и шоколадови продукти по смисъла на Директива 2000/36/ЕО“, съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 е определено на „*quantum satis*“⁷ и искането на заявителя е същата MPL да важи и за овесен лецитин. Тъй като обаче, предложените нива на употреба в тези храни са от 0,2% до 1% за овесен лецитин (т.е. 2 000–10 000 mg/kg), при оценката на експозицията е използвано най-високото ниво, т.е. 10 000 mg/kg.

Данни за експозицията

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 консуматори. За тази оценка са използвани данни от 33 различни проучвания на храненето, проведени от 19 държави членки на ЕС, включително България (**Таблица 2**):

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,

⁷ „*quantum satis*“ означава, че не е определено максимално количество в цифри и веществата се използват в съответствие с добрите производствени практики при количество, не повисоко от необходимото за постигане на целта, за която е предназначена, и при условие че не води до заблуждаване на потребителя (Регламент (ЕО) 1333/2008)

		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 напреднала възраст	Над 65 годишна възраст	Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Румъния, Холандия, Швеция, Великобритания

Оценка на експозицията

При оценката на хранителната експозиция на овесен лецитин е използвано най-високото предложено от заявителя ниво на употреба от 10 000 mg/kg, въпреки че искането на заявителя е за употреба на принципа „*quantum satis*“. Хранителната експозиция е изчислена за всички възрастови групи, чрез умножаване на концентрацията на овесен лецитин в категорията храни FC 05.1 със съответното консумирано количество храна на килограм телесно тегло за всеки индивид, както е посочено в комплексната база данни за консумация на храни на ЕОБХ (**Таблица 3**).

Таблица 3: Приблизителна експозиция на овесен лецитин (mg/kg телесно тегло на ден) от предложената му употреба като добавка в храните (10 000 mg/kg)

	Кърмачета (12с. –11 м.)	Малки деца (12–35 м.)	Деца (3–9г.)	Юноши (10–17 г.)	Възрастни (18–64 г.)	Хора напреднала възраст (≥ 65 г.)
Средна	0,0–1,2	0,2–6,6	1,1–7,1	0,9–4,2	0,3–1,4	0,2–0,9
95-и персентил	0–4,5	1,7–14,7	5,2–22,5	3,8–14,3	1,8–6,3	0,9–3,9

Като се има предвид, че заявителят е поискал разрешение за употреба на принципа „*quantum satis*“, ако нивото на употреба надхвърли стойността от 10 000 mg/kg, тогава настоящата оценка на експозицията би довела до подценяване на експозицията на овесен лецитин, използван като добавка в храните.

Средната експозиция на овесен лецитин от употребата му като добавка в храните варира от <0,01 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 7,1 mg/kg телесно тегло на ден при деца. При високите консуматори (95-ти персентил), експозицията варира от 0 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 22,5 mg/kg телесно тегло на ден при деца.

При повторната оценка на лецитините (Е 322) от 2017 е отбелязано, че 80–85% от продуктите от категорията храни FC 05.1 съдържат Е 322, което предполага, че тези добавки са широко използвани в тази категория храни. Тяхната употреба става все по-популярна и понастоящем те се използват в 90–96% от храните, принадлежащи на FC 05.1. Ако овесеният лецитин бъде използван като алтернатива на лецитините (Е 322) в хранителна категория FC 05.1 и също така като се вземе предвид лоялния към марката сценарий, тогава вероятно оценката на експозицията на овесен лецитин ще бъде реалистична.

Имайки предвид, че според предложените спецификации, овесеният лецитин трябва да съдържа не повече от 2% холин, Панелът *FAF* отбеляза, че ако овесеният лецитин бъде използван като алтернатива на лецитините Е 322, които съдържат 1,7-3,4% холин, тогава експозицията на холин няма да е по-висока от изчислената при предходната оценка (2017 г.).

Заключение на Панел *FAF*

Според заключението на Панела *FAF*, не е необходим цифрово изразен допустим дневен прием (ADI) за овесен лецитин и няма опасения за безопасността на лецитина, получен от овес, подходящ за консумация от човека, при предложените условия на употреба (FC05.1) и нива на употреба.

Панелът *FAF* препоръча на Европейската комисия да обмисли включването на спецификациите, предвидени за овесения лецитин, използван като нова добавка в храните.

Източник: 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, Waalkens-Berendsen I, W€olfle D, Degen G, Leblanc J-C, Giarola A, Rincon AM, Tard A and Castle L, 2020. Scientific Opinion on the safety of use of oat lecithin as a food additive. EFSA Journal 2020;18(1):5969, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5969>

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

30.07.2020 г.