



**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно новата оценка на натриевоалуминиев силикат (E 554) и калиевоалуминиев силикат (E 555), използвани като добавки в храните**

*Re-evaluation of sodium aluminium silicate (E 554) and potassium aluminium silicate (E 555) as food additives*

*Панелът по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел FAF<sup>1</sup>) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предостави научно становище относно новата оценка на безопасността на натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555), използвани като добавки в храните.*

*При първоначалната оценка на тези добавки в храните, както и на другите добавки, съдържащи алуминий, извършена от Научният комитет по храните (SCF<sup>2</sup>), е определен временен приемлив седмичен прием (PTWI) от 7 mg алуминий/kg телесно тегло. Впоследствие, през 2008 г. при оценката на тези добавки в храните, извършена от ЕОБХ, е установен приемлив седмичен прием (TWI) от 1 mg алуминий/kg телесно тегло на седмица.*

*Установено е, че при плъхове натриевоалуминиевият силикат се абсорбира в ограничена степен ( $0,12 \pm 0,011\%$ ). Според Панела FAF, по приблизително същия начин се абсорбира и калиевоалуминиевия силикат.*

*Не е предоставена информация за физикохимичните характеристики на натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555), използвани като добавки в храните. Налични са само токсикологични данни за натриевоалуминиевия силикат, които са твърде ограничени.*

*Експозицията на E 554 се изчислява въз основа на докладваните нива на употреба на тази добавка в хранителни добавки. Изчислената експозиция на алуминий при тази употреба надвишава TWI за алуминия.*

<sup>1</sup> Panel on Food Additives and Flavourings

<sup>2</sup> SCF (Scientific Committee for Food)

*По отношение на E 555, вземайки предвид данните, предоставени от заинтересованите стопански субекти, Панелът FAF отбелязва, че тази добавка, не се използва като носител, а като неразделен компонент от „перлените пигменти на базата на калиевоалуминиевия силикат“. При своята оценка, Панелът FAF взема предвид регулаторната стойност на максималната експозиция на E 555, като носител на титанов диоксид (E 171) и железни оксиди и хидроксиди (E 172). Теоретично, експозицията на алуминий при еднократна употреба на E 555, на максималното разрешено ниво надхвърля TWI.*

*Предвид твърде ограничените токсикологични данни, както и недостатъчна информация за физикохимичните характеристики на двете добавки в храните, Панелът FAF при своята оценка, не би могъл да направи заключение относно безопасността на натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555).*

#### **Въведение**

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът FAF при ЕОБХ, предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555), използвани като добавка в храните.

Натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555) са разрешени за употреба като добавки в храните в ЕС, в съответствие с приложения II и III от Регламент (ЕО) № 1333/2008<sup>3</sup> на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните и отговаря на спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012<sup>4</sup> на Комисията.

Тези добавки в храните първоначално са оценени от Научния комитет по храните (SCF) на ЕС през 1990 г. При първоначалната оценка на SCF, за тези добавки в храните, наред с другите добавки в храните, съдържащи алуминий е определен временен приемлив седмичен прием (PTWI) от 7 mg алуминий/kg телесно тегло.

През 2008 г. Панелът на ЕОБХ за добавки в храните, ароматизанти, помощни средства и материали за контакт с храни (Панел AFC) установява приемлив седмичен

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните, *OJ L 354, 31.12.2008, стр. 16-33*

<sup>4</sup> 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, *OJ L 83, 22.3.2012, р. 1-295*

прием (TWI) от 1 mg алуминий/kg телесно тегло за алуминий от всички хранителни източници.

През 2011 г. Съвместният експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (JECFA) извършва оценка на безопасността на добавките в храните, съдържащи алуминий (включително натриевоалуминиев силикат и пигменти на основата на калиевоалуминиев силикат), и на базата на нивото без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) от 30 mg/kg, установеното при проучване на неврологичното развитие, определя PTWI от 2 mg/kg телесно тегло за алуминий от всички източници, включително добавки в храните.

### **Данни и методология**

#### ***Данни***

На Панела FAF не е предоставено ново досие при тази повторна оценка.

Панелът FAF извършва повторната си оценка въз основа на предоставена на ЕОБХ информация в отговор на поканата за представяне на данни от заинтересован стопански субекти, информация от предишни оценки и наличните научни данни, публикувани до януари 2020 г. За оценката на хранителната експозиция на натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555) са използвани данните за консумацията на храни от Комплексната база данни за консумацията на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ.

За целите на настоящото научно становище, ЕОБХ използва Световната база данни за нови продукти (GNPD<sup>5</sup>) на Mintel<sup>6</sup>, за да се получи информация за използването на двете добавки в хранителни продукти, напитки и в хранителни добавки в рамките на пазара на храни на ЕС. GNPD на Mintel е онлайн база данни, която съдържа задължителната информация за съставките, която трябва да присъства на етикетите на множество продукти.

#### ***Методологии***

Оценката на безопасността на натриевоалуминиевия силикат (E 554) и калиевоалуминиевия силикат (E 555) е извършена в съответствие с принципите, описани в Ръководството на ЕОБХ за добри практики за прозрачност по отношение на научните аспекти на оценката на риска<sup>7</sup>. Взети са предвид приложимите действащи насоки на

<sup>5</sup> GNPD - Global New Products Database

<sup>6</sup> Mintel е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

<sup>7</sup> EFSA Scientific Committee, 2009. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. EFSA Journal 2009;7(7):1051, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1051>

Научния комитет на ЕОБХ, както и принципите, установени в Регламент (ЕС) № 257/2010<sup>8</sup> и „Указания за подаване на заявления за оценка на добавки в храни“<sup>9</sup> от Научния комитет по храните.

Хранителната експозиция на консуматорите на натриевоалуминиевия силикат (Е 554) в резултат от употребата му като добавка в храните е оценена, като са използвани данните за консумация на храни (*EFSA Comprehensive Database*) и отчетените нива на употреба в храните. Хранителната експозиция на консуматорите на калиевоалуминиевия силикат (Е 555) се изчислява въз основа на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1333/2008 (раздел 3.3.4).

## **ОЦЕНКА**

### **Технически данни**

#### ***Идентичност на веществото***

##### ***Натриевоалуминиев силикат (Е 554)***

Съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, натриевоалуминиевият силикат (Е 554) съдържа от 66,0 % до 88,0 % SiO<sub>2</sub> и от 5,0 % до 15,0 % Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>.

##### ***Калиевоалуминиев силикат (Е 555)***

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, калиевоалуминиевият силикат е основната съставна част на естествената слюда (мусковит). Слюдата е синоним на калиевоалуминиевия силикат. Тази добавка в храните трябва да съдържа не по-малко от 98% калиевоалуминиев силикат (химична формула - KAl<sub>2</sub>[AlSi<sub>3</sub>O<sub>10</sub>](OH)<sub>2</sub>).

Заинтересованите стопански субекти не са предоставили данни за калиевоалуминиевия силикат (Е 555). Според тях това вещество се използва само в производствения процес на „перлени пигменти“.

### ***Спецификации***

Спецификациите за натриевоалуминиевия силикат (Е 554) и калиевоалуминиевия силикат (Е 555) са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията. Панелът FAF отбелязва, че съгласно спецификациите на ЕС, за тези добавки в храните, се допускат примеси на токсичните елементи арсен, олово и живак в концентрации до 3,5 и 1 mg/kg,

<sup>8</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

<sup>9</sup> SCF (Scientific Committee for Food), 2001. Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. SCF/CS/ADD/GEN/26 Final. 12 July 2001

съответно. За калиевоалуминиевия силикат (Е 555) се допуска кадмий в концентрация до 1 mg / kg. Общата хранителна експозиция на тези замърсители е близка до техните ориентировъчни стойности, основани на здравни критерии.

### ***Производствен процес***

На ЕОБХ не са предоставени данни за производствения процес на натриевоалуминиевия силикат (Е 554) и калиевоалуминиевия силикат (Е 555). Такива данни не са налични и в научната литература.

***Липсват данни и по отношение на методите за анализ на наличието на двете добавки в храните, както и данни по отношение на тяхната стабилност.***

### **Разрешени употреби и нива на употреба**

Максимално допустимите нива на употреба (MPL) на натриевоалуминиевия силикат (Е 554) и калиевоалуминиевия силикат (Е 555) са определени в приложения II и III от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Съгласно Приложение II (Част Д), натриевоалуминиевият силикат (Е 554) е разрешен за употреба в категорията храни 12.1.1 (сол) на максимално разрешено ниво от „20 mg/kg остатък на сирене“, с ограничението „само за сол, предназначена за третиране на повърхността на зряло сирене, категория храни 01.7.2“.

Съгласно Приложение III, Част 5, Раздел А към Регламент (ЕО) № 1333/2008, натриевоалуминиевият силикат (Е 554) е разрешен като добавка в храните към хранителни вещества, с изключение на хранителни вещества, предназначени за използване в храни за кърмачета и малки деца, на максимално ниво от 15 000 mg/kg в мастноразтворими витаминни препарати.

По отношение на калиевоалуминиевия силикат (Е 555), съгласно приложение III, част 1 към Регламент (ЕО) № 1333/2008, той е разрешен като носител в добавките в храните - титанов диоксид (Е 171) и железен оксид и хидроксида (Е 172) на максимално ниво от „90 % спрямо пигмента“.

### **Данни за експозицията**

За повечето добавки в храните, използвани в ЕС са определени MPLs. Въпреки това, нивото им на употреба би могло да е по-ниско от нормативно 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 Регламент (ЕС) № 257/2010<sup>10</sup>, ЕОБХ публикува покана за предоставяне на данни за нивата на употреба на натриевоалуминиевия силикат (Е 554) и калиевоалуминиевия силикат (Е 555), както и аналитични данни. В отговор на тази покана индустрията предоставя на ЕОБХ актуализирана информация за нивата на употреба на двете добавки в храните, но не са предоставени аналитични данни по отношение на тяхната концентрация.

Индустрията предоставя на ЕОБХ данни за 12 употреби (нива на употреба) на натриевоалуминиевия силикат (Е 554) в храни, като всички тези употреби се отнасят за витаминни препарати, предназначени за производството на хранителни добавки (FC 17).

По отношение на калиевоалуминиевия силикат (Е 555), от индустрията са предоставени данни за 18 употреби, които се отнасят до употребата му в „перленни пигменти на базата на калиевоалуминиев силикат“.

За проверка на информацията от етикетите на хранителни продукти, напитки и хранителни добавки, за съдържание на натриевоалуминиев силикат (Е 554) и калиевоалуминиев силикат (Е 555), е използвана Световната онлайн база данни за нови продукти (GNPD<sup>11</sup>) на Mintel<sup>12</sup>. Тази база данни съдържа задължителната информация за състава на храните, предлагани на пазара на ЕС, която трябва да бъде посочена върху етикетите.

Според GNPD на Mintel, съдържанието на натриевоалуминиев силикат (Е 554) е посочено върху етикетите на 31 бр. продукти. Тези продукти са основно юфка (n = 9) и витамини и хранителни добавки (n = 5). При някои от тези храни, напр. юфка, употребата на тази добавка не е нормативно разрешена.

По отношение на калиевоалуминиевия силикат (Е 555), в базата данни е налична информация за 151 бр. продукти, върху чиито етикети е посочено, че съдържат тази добавка. От тези продукти, за 146 бр. на етикета е посочено, че съдържат и железен оксид (Е 172) и/или титанов диоксид (Е 171). Сред хранителните продукти, за които е обозначено, че съдържат калиевоалуминиев силикат (Е 555), преобладават витамини и хранителни добавки (n = 35), суровини и смеси за печене (n = 30).

Данните за двете добавки в храните са за периода: януари 2015 г. - април 2020 г.

<sup>10</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, *OJ L 80, 26.3.2010, p. 19-27*

<sup>11</sup> GNPD - Global New Products Database

<sup>12</sup> Mintel е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

### **Експозиция на натриевоалуминиев силикат (Е 554)**

Тъй като за натриевоалуминиев силикат (Е 554) са докладвани употреби само при хранителни добавки (FC 17), Панелът FAF използва сценария за оценка на експозицията на база отчетените нива на употреба само в тези продукти. Изчислената експозиция е до 2,9 mg/kg телесно тегло на ден при средно ниво на прием и до 3,9 mg/kg телесно тегло на ден при деца на високо ниво на прием (P95). При тази оценка е прието, че всички консумирани хранителни добавки съдържат натриевоалуминиев силикат (Е 554) при най-високото докладвано ниво на употреба. При изчисленията не са взети предвид възрастовите групи на кърмачетата и малките деца (Таблица 1).

#### **Обобщение на хранителната експозиция на натриевоалуминиев силикат (Е 554) от употребата му като добавка в храните**

	Деца (3–9 год.)	Юноши (10–17 год.)	Възрастни (18–64 год.)	Хора в напреднала възраст (≥ 65 год.)
Средно	0,28–2,90	0,22–0,67	0,09–0,70	0,27–0,77
На 95-и перцентил	1,04–3,90	0,51–0,85	0,60–3,48	0,82–2,96

Таблица 1

#### **Максимална експозиция на алуминий в резултат на използването на натриев алуминиев силикат (Е 554)**

Използването на натриевоалуминиев силикат (Е 554) като добавка в храните очаквано ще допринесе за хранителната експозиция на алуминий на хората, за който е установен TWI от 1 mg/kg телесно тегло седмично. При изчисляването на експозицията на алуминий от използването на добавката на докладваните нива на употреба, се взема предвид, че тази добавка може да съдържа до 7,8% алуминий. Този процент е получен на база максималното количество  $Al_2O_3$  в натриевоалуминиевия силикат (Е 554), както е посочено в спецификациите на ЕС (15%). По този начин, максималната експозиция на алуминий от употребата на Е 554 може да бъде средно до 1,58 mg/kg телесно тегло на седмица и до 2,13 mg/kg телесно тегло на седмица при деца на високо ниво на прием (P95). Сама по себе си тази експозиция води до надвишаване на определения от ЕОБХ TWI от 1 mg/kg телесно тегло на седмица за алуминий от всички хранителни източници.

#### **Експозиция на калиевоалуминиев силикат (Е 555)**

Съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008, калиевоалуминиевият силикат (Е 555) се използва като носител на титанов диоксид (Е 171) и железни оксиди и хидроксиди (Е 172) при MPL от „90% спрямо пигмента“. По този начин при оценката на експозицията на консуматорите на тази добавка, Панелът

FAF използва сценарий за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво за E 555, като носител на титанов диоксид (E 171) и железни оксиди и хидроксиди (E 172).

***Нормативно определена максимална експозиция на алуминий в резултат на използването на калиевоалуминиев силикат (E 555)***

Като се има предвид, че калиевоалуминиевият силикат (E 555) съдържа 20,4% алуминий (на базата на молекулната маса, определена в спецификациите на ЕС), максималната експозиция на алуминий от употребата на калиевоалуминиев силикат (E 555), като носител за E 171, може да бъде до 388 mg/kg телесно тегло на седмица и като носител за E 172 - до 297 mg/kg телесно тегло на седмица. Панелът FAF отбелязва, че тази експозиция, оценена на максимално допустимото ниво надвишава определения от ЕОБХ, TWI за алуминий от 1 mg/kg телесно тегло на седмица.

**Биологични и токсикологични данни**

***Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция***

Токсикокинетиката на силикатите е описана в Научното становище на ЕОБХ относно повторна оценка на калциевия силикат (E 552), магнезиевия силикат (E 553a (i)), магнезиевия трисиликат (E 553a (ii)) и талка (E 553b), използвани като добавки в храните от 2018 г. Според това становище, тези добавки в храните се дисоциират в ограничена степен в стомашно-чревния тракт в силикати и съответните им катиони.

Данните от непубликувано проучване при плъхове, разгледани от ЕОБХ през 2011г., показват, че натриевоалуминиевият силикат се абсорбира в ограничена степен ( $0,12 \pm 0,011\%$ ). По отношение на калиевоалуминиевия силикат, Панелът FAF счита, че неговата абсорбция се осъществява по подобие на тази на натриевоалуминиевия силикат.

***Данни за токсичност***

Данните от проведени токсикологични проучвания за добавките в храни, предмет на оценката на ЕОБХ са ограничени. Налични са само данни от проучвания за токсичност за развитието, проведени с мишки, плъхове, хамстери и зайци, при които лабораторните животни са третирани с натриевоалуминиев силикат. Не са наблюдавани ефекти, свързани с третирането при бременните женски лабораторни животни, както и върху развитието на приплодите при най-високото ниво на прием от 1600 mg/kg телесно тегло на ден при плъхове и хамстери. В проучването при мишки е наблюдаван необяснимо голям брой неоплодени, вследствие на проведеното чифтосване женски



индивиди от групата на животните, третирани с високи дози натриевоалуминиев силикат. При проучването при зайци, броят на смъртните случаи при новородените е увеличен във всички тестови групи. Трябва да се отбележи обаче, че броят на живите котила е твърде малък, но тази констатация не би могла да послужи за надеждна оценка на евентуалните рискове.

Като цяло докладваните данни от проучванията на токсичността при пренаталното развитие са твърде ограничени, за да могат тези данни да бъдат използвани за оценка на риска.

### **Перлени пигменти на основата на калиевоалуминиев силикат**

Според заинтересованите стопански субекти, калиевоалуминиевият силикат се използва само за производството на „пигменти с перлен ефект на основата на калиевоалуминиев силикат“, а компонентите - калиевоалуминиев силикат, титанов диоксид или железни оксиди са свързани помежду си от силни физически сили и не могат да бъдат отделени един от друг със стандартните методи. Според заинтересованите стопански субекти, без калиевоалуминиев силикат и без титанов диоксид или железен оксид не може да се постигне перлен ефект. Описанието на технологичната роля на калиевоалуминиев силикат в „перлените пигменти на основата на калиевоалуминиев силикат“ не отговаря на определението „носител“ съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1333/2008. Поради това Панелът FAF счита, че „перлените пигменти на основата на калиевоалуминиев силикат“ са нови вещества, които не са включени в Регламент (ЕО) № 1333/2008 и не е извършвана оценка по отношение на тяхната безопасност.

В тази връзка Панелът FAF отбелязва, че калиевоалуминиевият силикат в „перлените пигменти на основата на калиевоалуминиев силикат“ не отговаря на определението за носител съгласно Регламент (ЕО) 1333/2008, а „перлените пигменти на базата на калиевоалуминиев силикат“ не са посочени в Регламент (ЕО) 1333/2008. Следователно „перлените пигменти на базата на калиевоалуминиев силикат“ следва да бъдат третирани, като нова добавка в храните и съответно да бъде извършена оценка на тяхната безопасност.

### **Заклучение на Панел FAF**

Според заключението на Панелът FAF, данните от токсикологични проучвания и информацията по отношение физикохимичните характеристики на натриевоалуминиевия силикат (Е 554) и калиевоалуминиевия силикат (Е 555) са твърде

ограничени и недостатъчни за да се направи оценка на безопасността на двете оценявани добавки в храните.

В тази връзка Панелът FAF препоръчва да се предоставят данни в съответствие с насоките в настоящото Ръководство за оценка на добавките в храните на ЕОБХ<sup>13</sup>, за да се извърши оценка на риска от употребата на тези вещества, като добавки в храните и да се оцени потенциалния риск от превишаването на TWI за алуминия, в резултат от използването им в храните.

**Източник:**

EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez MJ, Furst P, Gurtler R, Gundert-Remy U, Husøy T, Manco M, Mennes W, Passamonti S, Shah R, Waalkens-Berendsen DH, Wolfle D, Wright M, Boon P, Tobback P, Rincon AM, Tard A and Moldeus P, 2020. Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium aluminium silicate (E 554) and potassium aluminium silicate (E 555) as food additives. EFSA Journal 2020;18(6):6152, 27 pp.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6152>

**Изготвил материала:**

**д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция ОРХВ при ЦОРХВ**  
**03.08.2020 г.**

---

<sup>13</sup> Guidance document on evaluation of food additives (EFSA ANS Panel, 2012)