



Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно новата оценка на полидекстрозата (E 1200), използвана като добавка в храните

Re-evaluation of polydextrose (E 1200) 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 новата оценка на безопасността на полидекстроза (E 1200), използвана като добавка в храните.

При своята оценка Панелът FAF следва концептуалната рамка за оценка на риска на някои добавки в храните и взема предвид следните важни аспекти:

- налице са адекватни оценки на експозицията;*
- коефициентът на безопасност (MOS^2)/граница на експозиция (MOE^3) за арсен е между 0,5-14, а за олово - 8,5;*
- полидекстрозата се абсорбира в ограничена степен в стомашно-чревния тракт, като част от нея, чрез ферментация в дебелото черво се трансформира в късоверижни мастни киселини (SCFA);*
- налични са адекватни данни за токсичност;*
- приемът на добавката не поражда опасения по отношение на генотоксичност;*
- при проучванията за субхронична токсичност при плъхове, кучета и маймуни, както и при проучванията за хронична токсичност и канцерогенност при мишки и плъхове, дори и при най-високите тествани дози (съотв. до 12 500 mg/kg телесно тегло на ден и 15 000 mg/kg телесно тегло на ден), не са наблюдавани неблагоприятни ефекти;*
- нефрокалцинозата, която възниква при кучета, на които са прилагани високи дози полидекстроза, се счита за свързан с третирането ефект, който*

¹ Panel on Food Additives and Flavourings

² margin of safety

³ margin of exposure

е вторичен и е свързан с проявите на диария. В тази връзка, експертите от Панела FAF считат, че този ефект не е от значение за оценката на риска;

- *не са докладвани неблагоприятни ефекти и при проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието при плъхове, на които са прилагани до 10 000 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден, както и при проучването за токсичност на развитието при зайци, на които са прилагани до 1818 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден (най-високата тествана доза).*

Вземайки предвид тези данни, Панелът FAF отбелязва, че не е необходимо определянето на количествен допустим дневен прием (ADI⁴) за полидекстроза (E 1200) и, че употребата на тази добавка в храната не поражда опасения, свързани с безопасността за консуматора при докладваните употреби и нива на употреба.

Панелът FAF препоръчва на Европейската комисия (ЕК) да обмисли понижаването на максималната граница за олово и да въведе граници за арсен, кадмий и живак в спецификациите на ЕС за полидекстроза (E 1200) и да провери дали полидекстроза-N вече не се предлага на пазара на ЕС, като добавка в храните (E 1200).

Въведение

Във връзка с искане на Европейската комисия, Панелът FAF при ЕОБХ, предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на полидекстрозата (E 1200), използвана като добавка в храните.

Полидекстрозата (E 1200) е разрешена за употреба като добавка в храните в ЕС, в съответствие с приложения II и III от Регламент (ЕО) № 1333/2008⁵ относно добавките в храните и отговаря на спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012⁶.

Информация за предходни оценки и разрешени употреби:

Първата оценка на безопасността на полидекстрозата (E 1200) е извършена през 1987 г. от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (JECFA). При тази първа оценка, въз основа на липсата на неблагоприятни ефекти от наличните

⁴ acceptable daily intake

⁵ 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*

⁶ 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*

данни за проучвания за токсичност, не е определена стойност за допустим дневен прием (ADI).

През 1990 г., безопасността на полидекстрозата (Е 1200) е оценена от Научния комитет по храните (SCF⁷). При своята оценка SCF подкрепя становището на JECFA по отношение на ADI и заключава също, че при разглеждането на подходящите нива за употребата на полидекстрозата трябва да се вземе предвид слабителният ефект на съединението, когато се използва самостоятелно или в комбинация с други съединения с подобен ефект (напр. полиоли). В становището на SCF се посочва, че средният праг на разхлабително действие е 90 g/ден или 50 g, като еднократна доза.

През 2011 г. и 2016 г., Панелът на ЕОБХ по диетични продукти, хранене и алергии (Panel NDA) публикува научни становища относно разрешаване на здравни претенции по отношение на полидекстрозата. Относно здравната претенция, че приемът на полидекстроза може да предизвика промени във функцията на червата, а също и в производството на късоверижни мастни киселини (SCFA) и/или рН в стомашно-чревния тракт, което води до редуциране на потенциално патогенните микроорганизми и съответно до намаляване на дискомфорта в стомашно-чревния тракт, Панелът на NDA стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между консумацията на полидекстроза и тези благоприятни ефекти. Относно научното обосноваване на здравна претенция, свързана с връзката между приема на полидекстроза и поддържането на нормална дефекация, Панелът NDA също не успява да установи причинно-следствена връзка между консумацията на полидекстроза и тази благоприятна за здравето последица.

Данни и методология

Данни

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

Панелът FAF извършва оценката на безопасността на полидекстрозата (Е 1200) въз основа на предоставена на ЕОБХ информация в отговор на поканата за предоставяне на данни, информация от предходни оценки и наличните научни данни, публикувани до 13 ноември 2020 г., когато е проведено заседанието на ресорната работна група. За оценката на хранителната експозиция на полидекстрозата (Е 1200) е използвана Комплексната база данни за консумацията на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ.

⁷ SCF (Scientific Committee for Food)

За целите на настоящото научно становище, ЕОБХ използва Световната база данни за нови продукти (GNPD⁸) на Mintel⁹, за да се получи информация за използването на полидекстрозата (Е 1200) в хранителни продукти и напитки и в хранителни добавки в рамките на пазара на храни на ЕС, тъй като тази база данни съдържа задължителната информация за съставките на етикета на много хранителни продукти.

Методологии

Оценката на безопасността на полидекстрозата (Е 1200) е извършена в съответствие с принципите, описани в Ръководството на ЕОБХ за добри практики за прозрачност по отношение на научните аспекти на оценката на риска¹⁰. Взети са предвид приложимите действащи насоки на Научния комитет на ЕОБХ, както и принципите, установени в Регламент (ЕС) № 257/2010¹¹, както и в съответните: „Насоки за подаване на заявления за оценка на добавки в храни“¹² от Научния комитет по храните и „Насоки за представяне на документи за оценки на добавки в храните“¹³ от ЕОБХ.

Хранителната експозиция на консуматорите на полидекстрозата (Е 1200) в резултат от употребата ѝ като добавка в храните е оценена, като са използвани данните за консумация на храни от Комплексната европейска база данни за консумация на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ и отчетените нива на употреба, предоставени на ЕОБХ, в резултат на поканата за предоставяне на данни.

Оценката на експозицията е извършена, като са използвани различни сценарии на експозиция. При тази оценка Панелът FAF идентифицира известни неясноти, които са взети под внимание

ОЦЕНКА

Технически данни

Идентичност на веществото

⁸ GNPD - Global New Products Database

⁹ Mintel е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

¹⁰ 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>

¹¹ 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

¹² 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

¹³ Guidance for submission for food additive evaluations in 2012 (EFSA ANS Panel, 2012)

Съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 231/2012 „полидекстрозата (Е 1200) е произволно свързан глюкозен полимер с някои сорбитолови крайни групи и с остатъци на лимонена или фосфорна киселина, прикрепени към полимерите чрез моно- или диестерни връзки.“ Счита се, че неутрализираният продукт (полидекстроза-А) и неутрализираната полидекстроза (полидекстроза-Н) попадат в спецификациите на добавката в храните Е 1200.

Спецификации

Спецификациите за полидекстрозата са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 и от JECFA.

Съгласно спецификациите на ЕС за полидекстрозата (Е 1200), се допускат примеси на токсичните елементи никел и олово в концентрации съответно 2 mg/kg и 0,5 mg/kg. Замърсяване при такива нива би могло да окаже значително влияние върху експозицията на тези метали, тъй като тя е близка до установените от ЕОБХ токсикологични референтни стойности.

Според информацията от заинтересованата страна, полидекстроза-Н вече не се предлага на пазара в ЕС. Поради това Панелът FAF счита, че трябва да се провери дали полидекстрозата-Н (Е 1200) все още се използва като добавка в храните в ЕС.

Въз основа на информацията, предоставена от заинтересованата страна относно границите на примеси на токсични елементи и оценката на експозицията на добавката (нелоялен към марката сценарий, при консуматори на 95-и перцентил¹⁴, при малки деца), Панелът FAF изчислява потенциалната експозиция на токсичните елементи в резултат на употребата на полидекстроза като добавка в храните. Панелът FAF счита, че може да се наложи да се намали границата за олово и да се въведат граници за арсен, кадмий и живак в спецификациите на ЕС за полидекстроза (Е 1200).

Разтворимост и размер на частиците

При своята оценка, Панелът FAF взема предвид експерименталните данни за разтворимостта във вода на четири вида полидекстроза, използвани като добавка в храните (Е 1200) и отбелязва, че стойностите на степента на наблюдаваната разтворимост (870–1050 g/L) за тези материали са значително по-високи от прага от 33,3 g/L, който е предложен в „Проекта на Ръководство на ЕОБХ относно техническите изисквания за установяване наличието на малки частици, включително наночастици в храни и фуражи“, като критерий за вземане на решение, дали е необходима

¹⁴ Деведесет и пет перцентил (P95) на консумация – е стойност на показателя, при която само 5% от хората ще имат най-висока консумация, т.нар. високи консуматори

допълнителна оценка за фракцията малки частици, съгласно това ръководство. Тъй като този критерий за разтворимост е изпълнен, Панелът счете, че не е необходимо при оценката на риска от употребата на полидекстрозата (Е 1200) като добавка в храните да бъдат разглеждани и специфични „нано“ въпроси, в съответствие с Насоките на ЕОБХ за нанотехнологиите от 2018 г.

Производствен процес

Според информацията, предоставена от заинтересованата страна, първата стъпка в производствения процес на хранителната полидекстроза е вакуумна кондензация. При този процес прахообразната или течна глюкоза или съдържащият глюкоза материал (като хидролизирано нишесте) се нагрива под вакуум при 150–160°C за около 20 минути в присъствието на полиол, като сорбитол и с ниско ниво на каталитична киселина като лимонена или фосфорна киселина. В следващ етап, продуктът допълнително се пречиства. Полидекстрозата се произвежда в съответствие с добрите производствена практика (GMP) и се предлага в прахообразна форма или като 70% воден разтвор.

Реакции и стабилност на добавката в храните

Полидекстрозата остава стабилна при обработка и условия на съхранение в диапазона на рН 4,5–6,0. При условия на по-висока киселинност (рН 3,0–4,0) се наблюдава повишаване на съдържанието на свободна глюкоза и намаляване на съдържанието на полидекстроза след топлинна обработка при 85 и 100° С и температура на съхранение от 20–40°C.

Заинтересованата страна предоставя резултатите от 5-годишни проучвания за стабилност на полидекстроза на прах, проведени при температура 25 и 37°C. Установено е, че след 5 години разграждането на полидекстрозата е между 0% и 3%.

Разрешени употреби и нива на употреба

Максимално допустимите нива на употреба (MPL) на полидекстроза (Е 1200) са определени в приложение II от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Понастоящем, полидекстрозата (Е 1200) е разрешена добавка в храните, предназначена за използване, при ниво на употреба *quantum satis*¹⁵ (QS) в три категории храни, които са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008: трапезни подсладители на прах, трапезни подсладители в таблетна форма, бира и малцови напитки.

¹⁵ Колкото е необходимо

Освен това, съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008, съответно Част 1, 3 и 5, полидекстрозата (Е 1200) е разрешена за използване, като: носител на добавки в храните при ниво на употреба QS; като добавка в хранителни ензими при максимално ниво в продуктите при QS; за употреба като добавка в хранителни вещества, с изключение на хранителни вещества, предназначени за употреба в храни за кърмачета и малки деца, с максимално ниво в тези продукти при QS.

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, особено за онези добавки в храните, за които не са определени MPLs и които са разрешени при ниво на употреба QS.

В тази връзка и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 257/2010¹⁶, ЕОБХ публикува покана за предоставяне на данни за наличието на полидекстроза (Е 1200) в храните (нива на употреба и/или аналитични данни). В отговор на тази покана индустрията предоставя на ЕОБХ актуализирана информация за нивата на употреба на полидекстроза (Е 1200) в храните, но нито една държава членка на ЕС не е предоставила аналитични данни за концентрацията на полидекстроза (Е 1200) в храните.

Индустрията предоставя на ЕОБХ данни за 208 употреби (нива на употреба) на полидекстроза (Е 1200) в храни, за 34 категории храни. От тези 34 категории, само за една категория, употребата на тази добавка е разрешена съгласно част Д от приложение II към Регламент (ЕО) №1333/2008, т.е. категория храни 11.4.2 Трапезни подсладители в прахообразна форма. Останалите употреби са разрешени съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

За проверка на информацията от етикетите на хранителни продукти, напитки и хранителни добавки, за съдържание на полидекстроза (Е 1200), е използвана онлайн базата данни на *GNPD* на *Mintel*. Тази база данни съдържа задължителната информация за състава на храните, която трябва да бъде посочена върху етикетите, за около 3,4 милиона храни и напитки, от които почти 1 300 000 артикула се предлагат на пазара на ЕС.

¹⁶ 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*

Според *GNPD* на *Mintel*, полидекстрозата (E 1200) е посочена върху етикетите на 1773 продукта през последните 5 години. Тези продукти принадлежат към различни подкатегории: закуски, зърнени и енергийни блокчета, сладки бисквити и витаминни и диетични хранителни добавки.

При оценката на експозицията са използвани данни от Комплексната европейска база данни за консумация на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ. Тази база данни съдържа подробна информация от държавите членки на ЕС за нивата на консумация на храни, получена при националните проучвания на храненето при отделните групи консуматори. Тъй като, данните за консумацията на храни, са събрани по различни методологии и по този начин директните сравнения между отделните държави не са уместни, при изчисляване на експозицията, могат да възникнат несигурности, поради недокладване на възможните субекти и/или неправилно отчитане на количествата на консумацията. Въпреки това, в момента комплексната база данни разполага с най-добрите налични данни за консумация на храни в цяла Европа.

За тази оценка са използвани данни от 40 проучвания на храненето, проведени от 23 държави членки на ЕС, включително и от България.

Категории храни, разгледани за оценка на експозицията на полидекстроза (E 1200)

Категориите храни, в които се разрешава използването на полидекстроза (E 1200), са избрани от номенклатурата на Комплексната база данни за консумацията на храни на ЕОБХ (данните за консумация са кодифицирани съгласно система за класификация на храните - *FoodEx*).

Като цяло, при оценката на експозицията, при която е използван сценария за оценка на експозицията на база максимално ниво на употреба, при който са взети предвид препоръчаните данни за нивото на употреба, както и данните за действителното използване, докладвани от хранителната промишленост, са взети под внимание 28 категории храни. При използване на сценарий за прецизирана оценка на експозицията са разгледани седем категории храни.

Оценка на експозицията на полидекстроза (E 1200) от употребата и като добавка в храните

Експозицията на полидекстрозата (E 1200) е оценена въз основа на няколко сценария:

(1) Сценарий, основаващ се на максимално допустимите нива на употреба (MPLs), определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 (сценарий за

оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво): Тъй като полидекстрозата (Е 1200) е разрешена при QS във всички категории храни, е използван сценарий на „оценка на максимално ниво на експозиция“ въз основа на максимално докладваните нива на употреба, предоставени от индустрията. Панелът FAF счита оценките на експозицията, получени при този сценарий, като най-консервативни, тъй като се предполага, че населението ще бъде изложено на добавката, присъстваща в храната, при максималните докладвани нива на употреба за по-дълъг период от време;

(2) сценарий за прецизирана оценка на експозицията (докладваните нива на употреба): Този сценарий се основава на нивата на употреба, отчетени от хранителната индустрия. При него се вземат предвид само категории храни, за които тези данни са били на разположение на Панела FAF. При тази оценка на експозицията се вземат предвид два модела население:

- Население, което е лоялно към марката храна: Предполага се, че потребителите са изложени дългосрочно на полидекстроза (Е 1200), присъстваща при максимално отчетеното ниво на употреба за дадена категория храни. Тази оценка на експозицията се изчислява, както следва:
 - ✓ Съчетаване на данните за консумацията на храна с максималните докладвани нива на употреба за категорията храна, в която добавката най-често се използва.
 - ✓ Използване на средните стойности на типичните нива на употреба за останалите категории храни.
- Населението, като цяло: Тази оценка се основава на предположението, че потребителите са изложени дългосрочно на полидекстроза (Е 1200) чрез храните, съдържащи тази добавка на средната аритметична стойност. Тази оценка на експозицията се изчислява, като се използват средните стойности на типичните докладвани нива на употреба за всички категории храни.

(3) Сценарий само за хранителни добавки (food supplements): Тъй като експозицията чрез хранителни добавки може да се различава до голяма степен от тази чрез храната, е използван допълнителен прецизиран сценарий, за да се отрази допълнителната експозиция на добавката от хранителните добавки. При този допълнителен сценарий се приема, че потребителите на хранителни добавки са изложени на полидекстроза (Е 1200), присъстваща на максимално докладваните нива на употреба в хранителните добавки всеки ден.

Таблица 1 Обобщение на хранителната експозиция на полидекстроза (Е 1200) от употребата ѝ като добавка в храните при сценарий за оценка на експозицията на база на максимално ниво на употреба и сценарий за прецизирана оценка на експозицията, в шест групи от населението (минимум – максимум за всички хранителни проучвания в mg/kg телесно тегло на ден)

	Кърмачета (12 седм.- 11 мес.)	Малки деца (12-35 месеца)	Деца (3-9 год.)	Юноши (10- 17 год.)	Възрастни (18-64 год.)	Много възрастни (над 65 год)
Сценарий за оценка на експозицията на база максимално ниво						
Средна	410-3954	1190-5185	1398-3329	708-1743	404-971	309-994
95-и перцентил	1073-7873	2384-8002	2411-5733	1506-3433	911-2105	732-2104
Сценарий за прецизирана оценка на експозицията						
С лоялност към марката						
Средна	0.2-109	20-670	111-525	78-327	35-144	21-101
95-и перцентил	0-498	90-1179	339-1059	270-708	124-427	77-264
Без лоялност към марката						
Средна	0.2-48	13-352	70-276	37-163	17-71	10-48
95-и перцентил	0-215	70-590	196-546	115-364	59-192	36-117
Сценарий само за хранителни добавки						
Средна	-	-	47-275	36-173	19-67	11-48
95-и перцентил	-	-	214-548	118-400	67-181	49-121

Полидекстрозата (Е 1200) е разрешена добавка в храните в ЕС при *quantum satis* (QS) в три категории храни, определени в част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Употребата на полидекстроза (Е 1200) е разрешена и съгласно приложение III, част 1, 3 и 5 от Регламент (ЕО) № 1333/2008, както и в хранителни добавки (FC 17), с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца. Полидекстрозата (Е 1200) се използва като пълнител и не оказва влияние върху органолептичните свойства на крайния хранителен продукт.

В тази връзка, Панелът FAF счита, че нелоялния към марката сценарий е най-подходящия сценарий за характеризирание на риска. При този сценарий оценките на експозицията варират от 0,2 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 352 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца средно. При консуматори на 95-и перцентил

експозицията варира от 0 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 590 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца.

Във всички сценарии се приема, че всички храни, принадлежащи към категориите храни, включени в тези сценарии, съдържат полидекстроза (Е 1200) при докладваните нива на употреба. При определяне на нивата на употреба са взети предвид и храните, в които полидекстроза (Е 1200) не е разрешено да се добавя директно, но в които полидекстрозата (Е 1200) може да присъства като преносен агент (съгласно приложение III). По принцип изчислената експозиция на добавката в храните Е 1200 се счита за надценена, въз основа на използваните данни за концентрацията и приложената методология.

Биологични и токсикологични данни

Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция

Вземайки предвид данните от проучванията *in vitro* и *in vivo* върху експериментални животни и хора, Панелът FAF отбелязва, че полидекстрозата се абсорбира в ограничена степен в стомашно-чревния тракт след орално приложение. Полидекстрозата частично ферментира в дебелите черва в късоверижни мастни киселини (SCFA¹⁷).

Данни за токсичност

Полидекстрозата (Е 1200) (полидекстроза-А и/или полидекстроза-Н) не показва генотоксичен потенциал при анализите за обратни бактериални мутации, не предизвиква хромозомни аберации при *in vitro* проучванията на човешки лимфоцити и не предизвиква хромозомни аберации в костния мозък и доминиращи летални мутации при мишки при проучванията *in vivo*. Панелът FAF отбелязва, че няма структурни сигнали за генотоксичност. Като цяло, Панелът FAF отбелязва, че проучванията не са проведени в съответствие с публикуваните към момента насоки и са ограничени до собствените протоколи на заявителя. Въпреки това, при липса на каквито и да било структурни сигнали за генотоксичност, Панелът FAF счита резултатите за приемливи за целите на общата оценка на значимостта на доказателствения материал и че наличните данни не показват генотоксична активност на полидекстрозата.

Проучванията за субхронична токсичност при плъхове или маймуни, третирани с орални дози полидекстроза до 10 000 mg/kg телесно тегло на ден или при кучета, чиято храна съдържа полидекстроза-А, при 50% или 33%, са проявени неблагоприятни ефекти,

¹⁷ short-chain fatty acids

изразяващи се в промени по отношение на приемането на храна, клинична патология, промени в теглото на някои органи и установена хистопатология. В 3-месечно проучване при плъхове е отчетено намаляване на телесното тегло. Кучетата, получаващи полидекстроза в храната си в продължение на 135 дни или 13 месеца, развиват нефрокалциноза, която е резултат от хиперкалциемията, получена в резултат от хронична водниста диария. При маймуни, получаващи висока доза полидекстроза чрез сонда, се наблюдава наддаване на тегло в степен, зависеща от прилаганата доза и редки изпражнения и диария.

При мишки, които получават 7 500 или 15 000 mg полидекстроза-A/kg телесно тегло на ден с храната в продължение на 18 месеца и при плъхове, получаващи до 5000 mg полидекстроза-A/kg телесно тегло на ден с храната в продължение на 24 месеца, не са наблюдавани ефекти върху нито един от изследваните параметри, които биха могли да се отдадат на храненето с полидекстроза-A. Изследвания при кучета показват, че полидекстроза-N (съдържаща до 1,5% калий), добавяна към храната в продължение на 24 месеца при дневни дози от 10 или 20% или хранени в продължение на 18 месеца при дневни дози от 50%, предизвиква зависима от дозата осмотична водниста диария, което допринася за преходно намаляване на обема на васкуларната течност, електролитен дисбаланс, засилена реабсорбция на натрий и калций в бъбреците, постепенно развиваща се хиперкалциемия и в крайна сметка нефрокалциноза. В нито едно от проучванията не е наблюдавана канцерогенност. Панелът FAF разглежда нефрокалцинозата, развила се при кучета, на които са прилагани високи дози полидекстроза, както при проучвания за субхронична, така и за хронична токсичност, като ефект, свързан с третирането, но вторичен, тъй като е свързан с диарията. Следователно, Панелът FAF не счита, че този ефект е от значение за оценката на риска.

В проучване за репродуктивна токсичност на три поколения плъхове не са наблюдавани неблагоприятни ефекти при прием на до 10% полидекстроза-A с храната (еквивалентно на 5000 mg/kg телесно тегло на ден, като най-висока тествана доза). В проучване на фертилитета при мъжки и женски индивиди, изследване за токсичност върху пренаталното развитие и проучване за пери- и постнаталната токсичност при плъхове, които са приемали чрез сонда до 10 000 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден (най-високата тествана доза) не са наблюдавани неблагоприятни ефекти. В изследване за токсичност върху пренаталното развитие при зайци и при най-високата тествана доза (1818 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден) не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху майката или върху развитието на плода. Панелът FAF

подкрепя становищата на JECFA от 1987 г. и на SCF от 1992 г. относно прагът на разхлабително действие за полидекстрозата (среден праг на разхлабително действие от 90 g на човек на ден или 50 g като еднократна доза). В тази връзка и в съответствие със заключенията на SCF през 1990 г., когато се обмислят подходящи нива за използване на полидекстроза, трябва да се вземе предвид слабителният ефект на съединението, в случаите когато се използва самостоятелно или когато се използва в комбинация с други съединения с подобен ефект (напр. полиоли).

Заключение на Панел FAF

Вземайки предвид наличните токсикологични данни, Панелът FAF установява, че не е необходима цифрова ADI за полидекстроза (E 1200) (полидекстроза-A и полидекстроза-N) и че няма опасения за безопасността на съобщените употреби и нива на употреба на полидекстроза като добавка в храната.

За това свое заключение, Панелът FAF се мотивира със следните факти:

- ✓ налице са адекватни оценки на експозицията;
- ✓ коефициентът на безопасност (MOS)/граница на експозиция (MOE) за арсен е между 0,5-14, а за олово - 8,5;
- ✓ полидекстрозата се абсорбира в ограничена степен в стомашно-чревния тракт, като част от нея, чрез ферментация в дебелото черво, се трансформира в късоверижни мастни киселини (SCFA);
- ✓ налични са адекватни данни за токсичност;
- ✓ приемът на добавката не поражда опасения по отношение на генотоксичността;
- ✓ не са докладвани неблагоприятни ефекти и при субхронични проучвания при плъхове или маймуни, на които са прилагани до 10 000 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден, или при кучета, на които са прилагани до 12 500 mg полидекстроза-A/kg телесно тегло на ден;
- ✓ не са докладвани неблагоприятни ефекти при проучвания за хронична токсичност или канцерогенност до 15 000 mg полидекстроза-A/kg телесно тегло на ден при мишки и 5000 mg/kg телесно тегло на ден при плъхове (най-високата тествана доза);
- ✓ нефрокалцинозата, развила се при кучетата, на които са прилагани високи дози полидекстроза, както при субхронични, така и при хронични проучвания за токсичност, се счита за свързан с третирането ефект, който обаче е вторичен и не е от значение за оценката на риска, тъй като е свързан с проявилата се диария;

- ✓ не са докладвани неблагоприятни ефекти и при проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието при плъхове, на които са прилагани до 10 000 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден, както и при проучването за токсичност на развитието при зайци, на които са прилагани до 1818 mg полидекстроза/kg телесно тегло на ден (най-високите тествани дози).;

Във връзка с констатациите при тази оценка, Панелът FAF препоръчва на ЕК следното:

- намаляване на максималната граница за олово и въвеждане на ограничения за арсен, кадмий и живак в спецификациите на ЕС за полидекстроза (Е 1200);
- да се провери, дали полидекстроза-N (Е 1200) не се предлага на пазара в ЕС, като добавка в храната.

Източник:

EFSA 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, Manco M, Mennes W, Moldeus P, Passamonti S, Shah R, Waalkens-Berendsen DH, W€ole D, Wright M, Boon P, Crebelli R, Di Domenico A, Filipic M, Mortensen A, Woutersen R, Van Loveren H, Giarola A, Lodi F, Rincon AM, Tard A and Frutos Fernandez MJ, 2021. Scientific Opinion on the re-evaluation of polydextrose (E 1200) as a food additive. EFSA Journal 2021;19(1):6363, 46 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6363>

Други научни становища и актуална информация в областта на добавките в храните, може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил материала:

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция ОРХВ при ЦОРХВ
27.01.2021 г.