



Становище на Европейския орган по безопасност на храните относно повторната оценка на тауматин (E 957) като добавка в храните

Предмет на настоящото становище на Панела за добавки в храните и ароматизанти (Панел FAF) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е повторната оценка на тауматин (E 957), при използването му като добавка в храните. Тауматинът е естествен растителен протеин, състоящ се от протеините тауматин I и тауматин II, заедно с минимални количества растителни съставки, получени чрез киселинна водна екстракция на плода на растението *Thaumatococcus daniellii*. Следвайки концептуалната рамка за оценка на риска, свързан с някои добавки в храните, Панелът FAF счита, че:

- тауматинът е смислен протеин;
- налични са подходящи оценки на експозицията;
- не съществуват опасения по отношение на генотоксичността;
- от наличните данни за проучвания при хора не може да се направи заключение за алергенност при перорален прием;
- не се наблюдават странични ефекти при проучвания за субхронична токсичност при плъхове и кучета при най-високата тествана доза в рамките на 5200 и 1476 mg/kg телесно тегло на ден, съответно, в пренатално изследване за токсичност за развиващия се организъм до 2000 mg/kg телесно тегло на ден;
- известната степен на доверие в съвкупността от доказателства потвърждава липсата на връзка между излагането на тауматин и поява на неблагоприятни последици за здравето.

По тези причини, Панелът FAF заключава, че няма необходимост от извеждане на стойност за допустим дневен прием (ADI) за тауматин (E 957). Също така, въз основа на границата на безопасност от 5417, считана за по-ниска от реалната стойност и получена чрез използването на високия 95-ти персентил за стойността на експозицията от 0.48 mg на kg телесно тегло на ден само за консуматори, няма основание за притеснение за тауматин (E 957) при сценарии за оценка на експозицията му, вземайки предвид максимално допустимото ниво, което е сметено за най-уместно. Панелът FAF препоръчва на Европейската комисия да обмисли въвеждането в спецификациите на Европейския съюз за тауматин (E 957) на нова граница за минималното общо съдържание на протеините тауматин I и II в E 957, на граница за дрожди, плесени и *Salmonella spp* и понижаване на съществуващата максимална граница за арсен, заедно с включването на максимални граници за живак и кадмий.

Настоящото становище Панел FAF разглежда повторната оценка на тауматин (Е 957), когато той се използва като добавка в храните. Тауматинът (Е 957) е разрешен като добавка в храните в Европейския съюз (ЕС) в съответствие с Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008¹ относно добавките в храните и неговите спецификации са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012².

Преди това, тауматинът е оценен както от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по добавки в храните (JECFA) през 1986 г. така и от Научния комитет по храните (SCF) (1985, 1989). След тези оценки, тауматинът (Е 957) се счита за приемлив за употреба и допустимият дневният прием (ADI) е установен като „неопределен“. Поново становище относно безопасността на тауматина за използването му като фуражна добавка заключава, че няма опасения по отношение на безопасността на потребителите от употребата на тауматин във фуражите и водата за пиене за всички видове, тъй като „тауматинът е силно смилан протеин и не се очаква наличие на остатъчни вещества в ядливите тъкани/продукти.“³ През 2015 г., Панелът ANS на ЕОБХ издава научно становище относно предложеното разширяване на употребата на тауматин (Е 957), като заключава, че въз основа на съществуващите токсикологични оценки, предложеното разширяване на употребата и промените в нивата на употреба не биха предизвикали опасения по отношение на безопасността.⁴

Настоящата оценка на риска е извършена въз основа на структурирани протоколи относно идентифициране и характеризирание на опасността⁵ и оценка на експозицията⁶. Протоколите определят стратегията, която се прилага за събиране и подбор на данни, оценяване на съответните доказателства и анализиране и интегриране на доказателствата. Съгласно Регламент № 231/2012, тауматин (Е 957) се получава чрез киселинна водна екстракция на люспите от плода на растението *Thaumatococcus daniellii* (Benth). Тази добавка в храните е естествен растителен протеинов материал, който се състои основно от протеините тауматин I и тауматин II, заедно с незначителни количества растителни съставки, като полизахаридите арабиногалактан и арабиноглюкороноксиан, получени от изходния материал. Въз основа на данните, предоставени от заинтересовани бизнес оператори (електрофоретичен анализ), е установено, че тауматинът (Е 957) не съдържа само два тауматинови протеина, а също и други протеини и/или пептиди.

¹ Регламент(ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (ОБ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16)

² 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 (ОБ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1)

³ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2011. Scientific Opinion on tolerable weekly intake for cadmium. EFSA Journal 2011;9(2):1975, 19 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.1975>

⁴ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources), 2015. Scientific Opinion on the safety of the extension of use of thaumatin (E 957). EFSA Journal 2015;13(11):4290, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4290>

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2020a. Outcome of the public consultation on a draft protocol for the assessment of hazard identification and characterisation of sweeteners. EFSA supporting publication 2020;17(2):EN-1803, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1803>

⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2020b. Outcome of the public consultation on a draft protocol for assessing exposure to sweeteners as part of their safety assessment under the food additives re-evaluation programme. EFSA supporting publication 2020;EN-1913, 52 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1913>

Панелът FAF отбелязва, че настоящата спецификация на ЕС за анализ на минималната чистота отразява общото съдържание на протеин в E 957, т.е. не по-малко от 93% (установено по метода на Kjeldahl с азот фактор на преобразуване (NCF) от 6,2), докато действителното съдържание на протеините тауматин I и II може да бъде само четири пети от този общ брой, както е посочено от заинтересован бизнес оператор. Поради това Панелът FAF счита, че в спецификациите на ЕС за E 957 трябва да бъде въведено ново ограничение в спецификацията за минималното общо съдържание на протеините тауматин I и II в E 957, определени чрез валидирана аналитична методология за количествено определяне на протеините на тауматина, напр. високоефективна течна хроматография (HPLC). Въз основа на аналитичните данни, предоставени от заинтересованите бизнес оператори и оценка на хранителната експозиция на добавката в храните, Панелът FAF изчислява потенциалната експозиция на токсичните елементи от използването на E 957 (Приложение E). Панелът счита за подходящо да се намали съществуващата максимална граница на ЕС за арсен и да се добави максимални граници за живак и кадмий към спецификациите на ЕС за тауматин (E 957).

Поради своя ботанически произход е възможно тауматинът (E 957) да бъде податлив на микробиологично замърсяване. Панелът FAF отбелязва, че в допълнение към вече включените ограничения в спецификацията на ЕС за общ брой аеробни микроорганизми и *E. coli*, трябва да се въведат допълнителни микробиологични спецификации за дрожди, плесени и *Salmonella spp.* В допълнение към микробиологичното замърсяване, възможни замърсители в E 957 могат да бъдат остатъци от микотоксини и пестициди. Въз основа на предоставените данни и информация, Панелът FAF преценява, че няма опасения по отношение на замърсяването с микотоксини в E 957 и по тази причина не е необходимо да се въвеждат гранични стойности за микотоксини в спецификациите на ЕС за тази добавка в храните. По отношение на пестицидите, в партида тауматин не са открити остатъци от тях. Поради това, Панелът FAF за втори път преценява, че гранични стойности за пестициди в спецификациите на ЕС на E 957 не са необходими, стига да е гарантирано, че люспите се събират от растения, които не са култивирани с търговска цел.

От заинтересованите стопански субекти са получени само данни за смилаемостта на тауматина (*in vitro u in vivo*), като в литературата не са установени нови данни. Няма други данни за абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME). Въз основа на наличните проучвания Панелът FAF счита, че тауматинът е лесно смилаем протеин. Проучванията за остра токсичност при мишки и плъхове не показват нежелани ефекти при дози до 20 и 21 g/kg телесно тегло.

Тауматинът (E 957) не показва генотоксичен потенциал при тест за ограничена бактериална мутация в доминиращ летален тест при мишки. Панелът FAF отбелязва, че наличният набор от данни не е в съответствие с настоящите изисквания за идентифициране на генотоксичните опасности. Въпреки това, въз основа на естеството на E 957, Панелът FAF като цяло заключава, че няма опасения по отношение на генотоксичността. Наборът от токсикологични данни се състои от проучвания, оценени като подходящи и надеждни въз основа на критериите, установени в проекта на

протокол за идентифициране на опасностите и характеризиране на подсладителите⁷, на краткосрочната и субхроничната токсичност при плъхове и кучета, токсичността за пренатално развитие при плъхове и сенсибилизацията при различни експериментални животински видове. Съществуват също и данни от проучвания при хора, които се състоят от три ограничени проучвания за орална интервенция и две обсервационни проучвания (излагане на тауматин чрез вдишване). Няма налични проучвания за репродуктивна, хронична токсичност или канцерогенност. При проучвания за субхронична токсичност при плъхове, не са наблюдавани ефекти върху тестисите, матката или яйчниците.

Като цяло, проучванията за токсичност при многократно приложение и на токсичност при пренатално развитие на животни не са установили никакви неблагоприятни ефекти. Въз основа на проучвания върху животни се счита, че е малко вероятно да се появи алергенност чрез перорална експозиция, но при наблюдение на две проучвания при хора се установява, че е възможно това да се случи чрез вдишване. Въпреки това се счита, че индикациите за алергенност на тауматин (Е 957) чрез вдишване в професионални условия нямат отношение към хранителната експозиция. Тауматинът (Е 957) е разрешен в ЕС в 15 категории храни с максимално разрешени нива) в диапазона от 0,5 до 400 mg/kg и в трите категории трапезни подсладители при ниво *quantum satis*. Тауматинът (Е 957) не е разрешен съгласно приложение III към Регламент (ЕО) No 1333/2008г. Заинтересован бизнес оператор е предоставил на ЕОБХ само едно ниво на употреба в храни (100 mg/kg), принадлежащи към категория храни 11.4.3 трапезни подсладители на таблетки.

Хранителната експозиция на добавката в храни е оценена според различни сценарии на експозиция само за консуматорите. Най-високите стойности за средна и висока (95-ти перцентил) експозиция сред потребителите на една или повече категории храни, съдържащи тауматин (Е 957), е открита при юноши (0,08 и 0,33 mg/kg телесно тегло на ден). Сред потребителите на отделни категории храни най-високите стойности за средна и висока (P95) експозиция е установена само при консуматорите на шоколад и на шоколадови продукти от деца, съответно от 0,17 и 0,48 mg/kg телесно тегло на ден. Панелът FAF счита, че експозицията на тауматин (Е 957) от употребата му като добавка в храни е надценена при прилагане на сценария за оценка на експозицията вземайки предвид максимално разрешеното ниво на употреба, при условие, че при изчисляването на експозициите се предполага, че Е 957 се влага във всички храни във всяка категория храни, докато процентът на храните, етикетирани, че съдържат тауматин (Е 957) в Глобалната база данни за нови продукти на Mintel (GNPD) е максимум 3,2%.

В прецизирания сценарий за лоялните към марката консуматори, най-високата средна експозиция е установена при деца и юноши (0,01 mg/kg телесно тегло на ден), докато най-високата експозиция (P95) е била 0,02 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни. При този сценарий не е представена експозицията на кърмачета и малки

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2020a. Outcome of the public consultation on a draft protocol for the assessment of hazard identification and characterisation of sweeteners. EFSA supporting publication 2020;17 (2):EN-1803, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1803>

деца, поради липса на отчетена консумация на трапезни подсладители, както и поради това, че при проведените проучвания са открити само по няколко консуматора (по-малко от 6 души). За този сценарий Панелът FAF счита, че излагането на тауматин (E 957) е подценено поради общата неопределеност и по-специално, поради това, че нивата на употреба са били достъпни само за трапезни подсладители, докато тауматинът (E 957) е етикетиран и върху други храни, като ароматизирани напитки (особено в енергийни напитки), хранителни добавки, както и в малък брой други подкатегории в GNPD.

Въз основа на 13-седмичен период без наблюдавани неблагоприятни ефекти при плъхове при прилагане на доза от 5200 mg/kg телесно тегло на ден (най-високата тествана доза при мъжки индивиди), включително с прилагане на фактор със стойност 2 за екстраполация от субхронична към хронична експозиция⁸, е получена граница на безопасност (MOS) от 5417, използвайки най-високата експозиция (P95), изчислена само за потребителите (0,48 mg/kg телесно тегло на ден въз основа на сценарий за оценка на експозицията с използване на максимално разрешеното ниво). Панелът FAF счита, че MOS е подценена, тъй като данните за експозиция са въз основа на сценарий за оценка на експозицията използващ максимално разрешеното ниво.

Съгласно концептуалната рамка за оценка на риска от някои добавки в храните, повторно оценени в съответствие с Регламент (ЕС) № 257/2010⁹ и като се има предвид, че:

- тауматинът е смислен протеин;
- са налични подходящи оценки на експозицията;
- няма опасения по отношение на генотоксичността;
- от наличните проучвания при хора не може да се направи заключение за алергенност при перорален прием;
- не се наблюдават странични ефекти при проучвания за субхронична токсичност при плъхове и кучета при най-високата тествана доза в рамките на 5 200 и 1 476 mg/kg телесно тегло на ден, съответно в пренатално изследване за токсичност на развиващия се организъм до 2 000 mg/kg телесно тегло на ден;
- известната степен на доверие в съвкупността от доказателства потвърждава липсата на връзка между излагането на тауматин и появата на неблагоприятни последици за здравето

Панелът FAF заключава, че не е необходимо извеждане на стойност за допустими дневен прием (ADI) за тауматин (E 957). Също така, въз основа на изчислената граница на безопасност от 5417, считана за по-ниска от реалната стойност, Панелът FAF счита, че няма основание за безпокойство

Панелът FAF препоръчва на Европейската комисия да разгледа:

- въвеждане на CAS номер 53850-34-3 в спецификациите на ЕС за E 957;

⁸ EFSA Scientific Committee, 2012a. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal 2012;10(3):2579, 32 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2579>

⁹ 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 (ОБ L 80, 26.3.2010г., стр. 19–27)

- въвеждане на нова граница за минимално общо съдържание на протеините тауматин I и II в E 957, определени чрез използване на валидирана аналитична методология за количествено определяне конкретно на тауматиновите протеини, напр. HPLC;
- понижаване на съществуващата максимална граница на ЕС за арсен и добавяне на максимални граници за живак и кадмий според спецификациите на ЕС за E 957;
- въвеждане на ограничение в спецификациите за броя на дрожди и плесени и *Salmonella spp* в спецификации на ЕС за E 957, базирани на информацията, предоставена от заинтересованите бизнес оператори и съображенията на Панела FAF.

Източник: Re-evaluation of thaumatin (E 957) as food additive

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2021.6884>

за



Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

инж. Светлана Савова, старши експерт, дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

13.12.2021 г.