



МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА
ВЕРИГА

Становище на Европейския орган по безопасност на храните относно повторната оценка на моно- и диглицеридите на мастни киселини (Е 471) като добавка в храните за кърмачета на възраст под 16 седмици и проследяване на повторната им оценка като добавки в храните за употреба в храни за всички групи от населението

През 2017 г., моно- и диглицеридите на мастните киселини (Е 471) са отново оценени от Експертната група по добавки в храните и източници хранителни вещества, добавени към храната към Европейския орган по безопасност на храните. Като последващо действие след това, от Експертната група по добавки в храните и ароматизанти (Панел FAF) е поискано да оцени моно- и диглицеридите на мастните киселини за употреба като добавка в храни за кърмачета на възраст под 16 седмици, принадлежащи към категориите 13.1.1 (Храни за кърмачета) и 13.1.5.1 (Диетични храни за кърмачета за специални медицински цели и специални адаптирани млека за кърмачета). В допълнение, от Панелът FAF е изискано да разгледа проблеми, които вече са били идентифицирани по време на повторната оценка на добавката в храните през 2017 г., когато тя е използвана в храни за всички групи от населението. Панелът FAF счисти, че няма индикации за нежелани здравни ефекти въз основа на наличните проучвания върху животни при най-високите тествани дози и от постмаркетинговите данни. Направено е сравнение между ежедневната хранителна експозиция на сумата от моно- и ди-ацилглицероли от майчиното мляко и експозицията, която е резултат от използването на Е 471 в храните за кърмачета. Панелът FAF отбеляза, че получените експозиции са от един и същи порядък. Като цяло, заключението е, че няма причина за опасения за безопасността, когато Е 471 се използва като добавка в храните от категориите 13.1.1 и 13.1.5.1 и съгласно Приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Оценката на риска за токсични вещества и примеси ясно посочва необходимостта от намаляване на настоящите максимални граници за арсен, олово, кадмий и живак и включването на гранични стойности за глицидилови естери, 3-монохлоропропан диол и ерукова киселина в спецификациите на Е 471 за Европейския съюз.

В съответствие с Регламент (ЕС) № 257/2010¹, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) понастоящем преоценява безопасността на добавките в храните, които са били разрешени в Европейския съюз (ЕС) преди 20 януари 2009 г. и изготвя научни становища за тяхната безопасност при употреба в храните, съгласно

¹ 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, *ОВ L 80, 26.3.2010г., стр. 19-27*

приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008². Подходът за оценка на риска, следван при повторната оценка, не обхваща използването на добавки в храните за кърмачета на възраст под 12 седмици. Освен това, докато наново оценява безопасността на добавките в храните, посочени по-горе, ЕОБХ идентифицира някои опасения, а именно: (1) пропуски в данните, които са предизвикали препоръки в публикуваните научни становища и/или (2) пропуски в данните, които са увеличили несигурността, свързана с оценката на риска и/или които са възпрепятствали Панела FAF да направи заключения по някои аспекти на оценката.

На 31 май 2017 г., ЕОБХ публикува ръководство за оценка на риска от вещества, присъстващи в храните, предназначени за кърмачета на възраст под 16 седмици, което позволява на ЕОБХ да оцени безопасността на добавките, използвани в храната за кърмачета под тази възраст. Възрастта до 16 седмици е избрана в ръководството за оценка на риска, поради това, че до тази възраст кърмачетата приемат единствено адаптирани храни и не е препоръчително да се въвежда допълнително хранене.

Като продължение на горното, настоящото становище разглежда пропуските в данните, идентифицирани по-рано, по време на преоценката на моно- и диглицеридите на мастните киселини (Е 471) като добавки в храните и безопасността им относно групата на кърмачетата на възраст под 16 седмици.

Следваният подход включва публикуване на специална покана за представяне на данни, позволяваща на всички заинтересовани страни да предоставят исканата информация за завършване на оценката и да потвърдят, че добавката присъства в категориите храни 13.1.1 (Смеси за кърмачета) и 13.1.5.1 (Диетични храни за кърмачета за специални медицински цели и специални храни за кърмачета) и съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Данните за моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471), предоставени в отговор на поканата, включват техническа информация, доклади за наблюдение след пускане на пазара и литературни данни.

Съгласно Регламент (ЕС) № 231/2012³ на Комисията, моно- и диглицеридите на мастните киселини (Е 471) се дефинират като „моно- и диглицериди на мастни киселини, състоящи се от смеси на глицерол моно-, ди- и триестери на мастни киселини, намиращи се в хранителни масла и мазнини“. Спецификациите за моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) са дефинирани в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията.

В отговор на поканата, един заинтересован стопански субект е предоставил аналитични данни за нивата на токсични елементи (а именно арсен, олово, кадмий, живак) в проби от моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471). Панелът FAF отбелязва, че измерените нива на тези токсични елементи са значително по-ниски от най-ниските

² Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните, *ОВ L 354, 31.12.2008г., стр. 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

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



технологично постижими нива, предложени от заинтересования стопански субект. Панелът FAF извършва оценка на риска въз основа на наличните данни и токсикологичните референтни стойности и стига до заключението, че потенциалната експозиция на токсични елементите в резултат на консумацията на Е 471 може да бъде значителна. Поради това, Панелът FAF счита, че е възможно да се изменят спецификациите за ЕС въз основа на информацията, предоставена в отговор на поканата за данни. Измененията се отнасят до намаляване на съществуващите гранични стойности за токсичните елементи (арсен, олово, кадмий, живак)

По отношение на другите примеси, включително пренесени и технологични примеси (акролеин, бутантриол, свободни и свързани 3-монохлоропропан диол (3-MCPD) и глицидилови естери (GEs)) мастни киселини (трансмастни киселина и ерукова киселина) и разтворители, Панелът FAF предлага да се изменят спецификациите за ЕС въз основа на информацията, предоставена в отговор на поканата за данни. Това се отнася до включването на ограничения за GE, 3-MCPD и ерукова киселина. Според заинтересования бизнес оператор, акролеин и бутантриол не са открити в Е 471; поради това Панелът FAF заключава, че няма да има нужда от включване на ограничения в спецификациите за ЕС за тези примеси. Производственият процес на Е 471 не включва използване на каквито и да е разтворители, затова Панелът FAF счита, че няма нужда от включване на ограничения в спецификациите за ЕС за разтворители.

По отношение на трансмастните киселини Панелът FAF отбелязва, че нивата им покриват широк диапазон в зависимост от степента на хидрогениране на суровината (невтвърдена, частично или напълно втвърдена). Според информацията от доставчиците, за производството на Е 471 в храни за кърмачета (13.1.1) и храни за специални медицински цели за кърмачета (13.1.5.1), се използват само напълно хидрогенирани масла/мазнини. Нивата на трансмастни киселини, посочени като „напълно втвърдени“ варира между 0,01% и < 1%. В храните за кърмачета и преходните храни за деца, съдържанието на трансмастните киселини е регулирано и не трябва да надвишава 3% от общото съдържание на мазнини (Регламент (ЕС) № 127/2016⁴). За населението като цяло, Е 471 може да се произвежда също от „невтвърдени“ или „частично втвърдени“ мазнини. Съдържанието на трансмастни киселини в тези случаи варира между 0,01 и 59,92%. Панелът FAF отбелязва, че *„последните национални препоръки в ЕС и най-новите препоръки от медицински професионални асоциации в Европа и САЩ показват, че консумацията на трансмастни киселини трябва да бъде възможно най-ниска“*⁵. Въз

⁴ Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца, *ОВ L 25, 2.2.2016г., стр. 1-29*

⁵ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain) Knutsen HK, Alexander J, Barregard L, Bignami M, Bruschweiler B, Ceccatelli S, Cottrill B, Dinovi M, Edler L, Grasl-Kraupp B, Hoogenboom LR, Nebbia € CS, Oswald IP, Petersen A, Rose M, Roudot A-C, Schwerdtle T, Vleminckx C, Vollmer G, Wallace H, Lampen A, Morris I, Piersma A, Schrenk D, Binaglia M, Levorato S and Hogstrand C, 2018. Scientific Opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. EFSA Journal 2018;16 (1):5083, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



основа на този съвет, с Регламент (ЕС) № 2019/649⁶ е определена горната граница от 2 g трансмазнини на 100 g мазнини в храната за крайния потребител. Хранителната експозиция на моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) за кърмачета на възраст под 16 седмици вследствие на употребата им като добавки в храната е оценена въз основа на:

(1) максимално разрешени нива (MPLs), определени в законодателството на ЕС (дефинирани като сценарий за оценка на максималното ниво на експозиция за нуждите на законодателството) и

(2) докладваните нива на употреба (дефинирани като прецизиран сценарий за оценка на експозицията).

И двата сценария се основават на препоръчителните нива на консумация от наличните ръководства на Научния комитет на ЕОБХ, които посочват стойности от 200 и 260 mL готова храна за кърмачета на kg телесно тегло на ден, като консервативна средна стойност и висока стойностна консумация за кърмачета на възраст от 14 до 27 дни. За кърмачета на възраст под 16 седмици, които консумират храни за кърмачета (FC 13.1.1), излагането на моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) при сценария с MPLs е оценено на 800 mg/kg телесно тегло на ден при средна/обичайна консумация, докато при високо ниво на консумация оценката е 1040 mg/kg телесно тегло на ден. Оценката на експозицията е същата и в прецизирания сценарий, където се използва максималното ниво на употреба, отчетено от индустрията, който максимум е равен на MPL. В прецизирания сценарий за оценка на прогнозната експозиция, използвайки средната стойност от докладваните от промишлеността нива на употреба, оценките на експозиция за моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) са от 418 mg/kg телесно тегло на ден при средно и 543 mg/kg телесно тегло на ден при високо ниво на потребление. За кърмачета на възраст под 16 седмици, които консумират храни за специални медицински цели за кърмачета (FC 13.1.5.1), експозицията на моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) при сценарии с MPLs експозицията е оценена на 1000 mg/kg телесно тегло на ден при средна консумация, докато при високо ниво на консумация е оценена на 1300 mg/kg телесно тегло на ден. Оценките на експозицията са същите в прецизирания сценарий, използващ максималното ниво на употреба, отчетено от индустрията, тъй като този максимум е равен на MPL. В прецизирания сценарий за оценка на прогнозната експозиция, използвайки средната стойност на докладваните нива на употреба от промишлеността, оценките за експозиция за моно- и диглицериди на мастни киселини (Е 471) са от 418 mg/kg т.т. на ден при средно и 543 mg/kg т.т. на ден при високо ниво на консумация.

⁶ Регламент (ЕС) 2019/649 на Комисията от 24 април 2019 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на трансмастните киселини, различни от трансмастните киселини, които естествено се срещат в мазнини от животински произход, ОВ L 110, 25.4.2019г., стр. 17-20

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056



Панелът FAF разглежда резултатите от наличните по-рано данни от повторната оценка на E 471 и новоподадените проучвания за токсичност. Не е предоставено проучване за новородени животни, но въпреки това, в предходно становище на ЕОБХе описано изследване за репродуктивна токсичност от две поколения, което предоставя информация за този период от живота. В това проучване не са наблюдавани нежелани ефекти при най-високата тествана доза. Панелът FAF счита, че тъй като наличната информация обхваща и неонаталния период от живота, изследванията върху неонатален животински модел не са необходими. Няма налични клинични проучвания, в които е изследвана безопасността на моно- и диглицеридите на мастните киселини. Наличните данни след пускането на пазара не съдържат съобщения за признаци и симптоми на безпокойство.

Като цяло, Панелът FAF преценява, че няма индикация за неблагоприятни ефекти от проучвания при животни с най-високата тествана доза и от постмаркетинговите данни. Направено е сравнение между дневната експозиция на сумата от моно- и диацилглицероли от майчиното мляко и това, което е резултат от използването на E 471 в храните за кърмачета. Панелът FAF отбелязва, че получените експозиции са от един и същи порядък. Като цяло, Панелът FAF заключава, че няма причина за опасения за безопасността, когато E 471 се използва като добавка в храни от категории FC 13.1.1 и 13.1.5.1 и съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Панелът счита, че оценката на риска за токсични елементи ясно показва необходимостта от намаляване на настоящите максимални граници за арсен, олово, кадмий и живак, определени за E 471. Оценките на експозицията на примесите показват превишаване на съответните референтни стойности за 3-MCPD за кърмачета на възраст под 16 седмици и за GE и ерукова киселина за всички групи от населението.

Панелът FAF препоръчва на Европейската комисия да обмисли заличаването на синонимите, дадени за E 471 в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, тъй като те всъщност не са синоними на добавката в храни E 471.

Панелът FAF препоръчва на Европейската комисия да обмисли преразглеждане на настоящите спецификации за добавката в храни E 471, а именно:

- да се намалят граничните стойности за олово, кадмий, живак и арсен;
- да се включат гранични стойности за 3-MCPD, GE (изразени като глицидол) и ерукова киселина.

Източник: Opinion on the re-evaluation of mono- and diglycerides of fatty acids (E 471) as food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of their re-evaluation as food additives for uses in foods for all population groups

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2021.6885>

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056





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

Изготвил:

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

22.11.2021 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136

<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/4273056

