



## Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните за повторна оценка на глицерол като добавка в храните

През 2017 г. глицеролът (Е 422) е повторно оценен от бившия панел на Европейския орган по безопасност на храните за добавки в храни и хранителни източници, добавени към храните (ANS). Като продължение на тази оценка, в настоящото становище Панелът за добавки в храни и ароматизанти (FAF) разглежда пропуските в данните, идентифицирани в подкрепа на изменение на спецификациите на ЕС за Е 422 в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията. Направена е оценка на риска от нежелани примеси, присъстващи в Е 422. В заключение Панелът приема, че максималните граници в спецификациите на ЕС за четирите токсични елемента (арсен, олово, живак и кадмий) трябва да бъдат намалени въз основа на действителните нива в търговската добавка в храни Е 422. Експертите препоръчват установяване на цифрова гранична стойност за акролеин в спецификациите за Е 422. Потенциалната експозиция на свободен 3-монохлорпропандиол при максимална граница от 0,1 mg/kg, както е посочено в спецификациите за Е 422, не води до възникване на здравен риск. Панелът препоръчва да се обмисли промяна на дефиницията на Е 422 в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, в който е описано, че Е 422 се получава само от растителни масла и мазнини и се подлага на процеси на пречистване, които включват дестилация и други стъпки за пречистване, до получаване на рафиниран глицерол. Като цяло Панелът приема становището на Европейския орган по безопасност на храните, че предоставените технически данни подкрепят изменение на спецификациите за глицерол.

В това становище Панелът за добавки в храни и ароматизанти (FAF) прави оценка на данните, предоставени от заинтересовани бизнес оператори в подкрепа на изменение на спецификациите на ЕС за глицерол (Е 422) в Регламент (ЕС) № на Комисията 231/2012<sup>1</sup>. В оценката си от 2017 г. панелът ANS заключава, че няма необходимост от числена стойност за допустимия дневен прием (ADI) за глицерол (Е 422) и за общата популация не съществува здравен риск.

Според информацията, налична по време на повторната оценка, при производството на глицерол може да се стигне до възможно наличие на примеси, някои от които пораждат токсикологична загриженост. Поради тази причина панелът

<sup>1</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, ст р. 1–295

ANS препоръчва актуализиране на спецификациите на ЕС за Е 422, за да се включат числени гранични стойности за всеки примес, който може да присъства в добавката.

Настоящата оценка е насочена към препоръките на ЕОБХ, посочени по време на повторната оценка на глицерол (Е 422) като добавка в храни, за актуализиране на спецификациите на ЕС в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията. Използвани са различни аналитични методи и следователно има различни стойности на границите на откриване (LOD), докладвани дори за едни и същи елементи. Потенциалното излагане на примеси от употребата на добавка Е 422 е изчислено, като се приема, че те могат да присъстват в добавката до определена гранична стойност. След това изчисленията са правени пропорционално на оценките на експозицията на самата хранителна добавка.

Панелът взема предвид наличието на примеси в Е 422 при текущите стойности на спецификацията на ЕС, тъй като потенциалното излагане на всичките четири токсични елемента би представлявало здравен риск.

Експертите отбелязват, че максималните граници в спецификациите на ЕС за токсични елементи трябва да бъдат установени въз основа на действителните нива в търговската добавка. Поради това се препоръчва максималните граници да бъдат намалени въз основа на предоставената информация и съображенията, изтъкнати от Експертната група.

Панелът извършва оценка на риска за акролеин, приемайки, че този примес присъства в Е 422 при максимално отчетеното съдържание (закръглено до 3 mg/kg) и също чрез избиране на докладваната граница на количествено определяне (LOQ) и прилагане на фактор, 10 пъти по-голям от тази стойност, което води до 5 mg/kg. Панелът отбелязва, че сравнението на изчислената потенциална експозиция на акролеин от употребата на Е 422 с временната допустима концентрация (ТС) за акролеин (0,0075 mg/kg телесно тегло) показва, че акролеинът на ниво от 3 или 5 mg/kg може да доведе до експозиция съответно до 18% и 30% от временния ТС за акролеин. Като се има предвид потенциалната поява на акролеин в Е 422, Панелът препоръчва определяне на числена гранична стойност за този примес в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията.

Не са предоставени аналитични данни за наличието на естери на 3-монохлоропропандиол (3-MCPD) или естери на глицидол. Производствените процеси за производство на глицерол Е 422 включват вакуумна дестилация на продукта, наред с други етапи на пречистване. Голямата разлика в молекулното тегло (и следователно в летливостта) между самия глицерол и естерите на мастните киселини на глицидола и на 3-MCPD води до заключението, че тези замърсители няма да влязат в състава на глицерола, пречистен чрез процес, включващ дестилация. По подобен начин се очаква глицеролът, получен чрез дестилация, да бъде свободен от замърсители с високо молекулно тегло, които могат да присъстват в суровината, ако междинният суров глицерол се получава от производството на биодизел, с използвани готварски масла и други подобни суровини. Въз основа на тези съображения е изчислена потенциалната експозиция на свободни 3-MCPD при максималната гранична стойност от 0,1 mg/kg в Е 422, както е посочено в Регламент на Комисията № 231/2012. Изчисленията показват, че експозицията представлява само малък процент от допустимия дневен прием (TDI)

за сумата от 3-MCPD и 3-MCPD естери на мастни киселини и не поражда рискове за здравето.

Според информацията, налична по време на повторната оценка на Е 422 през 2017 г., се смята, че глицеролът може да бъде произведен чрез различни алтернативни производствени процеси, водещи до възможно наличие на примеси, някои от които биха били токсикологични. Заинтересовани бизнес оператори обаче заявяват, че глицеролът за използване като Е 422 се произвежда или само от растителни масла и мазнини директно, или от суровия глицерол, получен като страничен продукт от производството на биодизел. Поради това не са представени аналитични данни за тези примеси, потенциално възникващи от алтернативни производствени процеси, включващи химичен синтез или микробиологична ферментация. Панелът на FAF препоръчва да се обмисли промяна на определението на Е 422 в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, като се посочи, че Е 422 се получава само от растителни масла и мазнини и преминава през процеси на пречистване, които включват дестилация и други стъпки за пречистване, за да се избегне включването като Е 422 на рафиниран глицерол, произведен по начини, които водят до потенциално наличие на примеси, неоценени в настоящото становище.

В заключение Панелът достига до извода, че техническите данни, предоставени от заинтересованите бизнес оператори, подкрепят изменение на спецификациите за глицерол (Е 422), определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията.

Източник: Follow-up of the re-evaluation of glycerol (E 422) as a food additive  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7353>

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  
05.07.2022 г.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

