



Позиция на ЕОБХ във връзка с извършен от Френската агенция за безопасност на храните, околната среда и труда (ANSES) преглед на рисковете, свързани с експозицията на добавката в храни титанов диоксид (E 171)

EFSA statement on the review of the risks related to the exposure to the food additive titanium dioxide (E 171) performed by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)

EFSA (European Food Safety Authority)

Френската агенция за безопасност на храните, околната среда и труда (ANSES) препоръчва допълнително проучване за генотоксичност in vivo на титановия диоксид (E 171), използван, като добавка в храните. Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) обаче смята, че тази препоръка следва да бъде преразгледана след приключване на извършваната в момента работа по физико-химичната характеристика на тази добавка в храните.

Въведение

Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008г. относно добавките в храните¹ регулира употребата на добавки в храните, използвани в Европейския съюз (ЕС). Основен принцип на законодателната рамка е, че само добавките в храните, включени в Общностния списък от Приложение II от Регламента, могат да бъдат пускани на пазара и да бъдат използвани в храните при посочените в приложението условия за употреба.

Освен това добавките за храни трябва да отговарят на спецификациите, посочени в член 14 от същия регламент и в Регламент (ЕС) № 231/2012².

¹ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (текст от значение за ЕИП), ОJ L 354, 31.12.2008, р. 16–33

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 (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1)

Тъй като употребата на титанов диоксид (Е 171) като добавка в храните (оцветител) е разрешена в ЕС преди 20 януари 2009 г., той принадлежи към групата на добавките в храни, които подлежат на повторна оценка за безопасност от ЕОБХ, съгласно разпоредбите на Регламент (ЕС) № 257/2010³ и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Повторната оценка на безопасността на титановия диоксид (Е 171) е завършена от Панела за добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните (ANS⁴) при ЕОБХ през м. юни 2016 г. и през септември 2016 г. е публикувано научното становище на ЕОБХ. В заключението на това становище се посочва, че използваният като добавка в храните титанов диоксид (Е 171) не е генотоксичен и канцерогенен след перорално приложение, и експозицията от докладваните нива на употреба не поражда опасения по отношение на безопасността за здравето на консуматора. Въпреки това, поради непълнота в наличните данни, са отправени някои препоръки към Европейската комисия (ЕК) за допълнителни проучвания.

През април 2017 г., ANSES публикува научно становище относно оценката на експозицията на наночастици от титанов диоксид. Според заключението, наличните данни относно безопасността на титановия диоксид, използван като добавка в храните, не поставят под въпрос оценката на риска, извършена от ЕОБХ, но трябва да бъдат потвърдени от допълнителни проучвания (ANSES, 2017). През март 2018 г., ЕК поиска от ЕОБХ да извърши оценка на четири нови проучвания, описващи някои потенциални неблагоприятни здравни ефекти, които биха могли да възникнат вследствие употребата на титанов диоксид, използван като добавка в храните. В резултат от искането на ЕК, през юни 2018 г., ЕОБХ представи становище по темата, като заключи, че резултатът от четирите проучвания не поражда необходимост да се променя съществуващото становище на ЕОБХ.

На 15 април 2019 г. ANSES публикува становище относно рисковете, свързани с експозицията на титанов диоксид (Е 171), вземайки предвид резултатите от най-новите научни проучвания. ***В становището на ANSES е направен обзор на 25 нови публикации, издадени между 2017 г. и 2019 г., предходните становища на ЕОБХ и***

³ 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

⁴ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food

ANSES, както и систематичен преглед на проучванията за генотоксичност in vitro на нано титановия диоксид.

В тази връзка, Европейската комисия поиска от ЕОБХ спешно да представи позиция по отношение становището, публикувано от ANSES.

От ЕОБХ се изисква да прецени, дали извършеният от ANSES преглед включва нови и значими констатации, които пораждат съмнения относно безопасността на титановия диоксид (Е 171), използван като добавка в храни и дали следва да се променят направените заключения в научните становища на ЕОБХ от 2016 г. и 2018 г., както и дали съществуват допълнителни несигурности, които трябва да бъдат разгледани в допълнение към аспектите, по които работата продължава.

Оценка на ЕОБХ

Повторната оценка на безопасността на титановия диоксид (Е 171), завършена от ЕОБХ през 2016 г., се основава на наличните литературни данни и на данните, предоставени от промишлеността в отговор на публичните покани на ЕОБХ. Панелът ANS отбелязва, че в спецификациите на ЕС няма определени граници за размера на частиците на титановия диоксид (Е 171) и поради това препоръчва охарактеризирането на размера на частиците да бъде включено в спецификациите. Подобна препоръка за прецизно физико-химично охарактеризиране на титановия диоксид е направена и в становището на ANSES от 2019 г.

Понастоящем ЕОБХ оценява данните, предоставени от заинтересованите стопански субекти относно охарактеризирането на титановия диоксид (Е 171), които са насочени към размера на наночастиците, за да предложи изменение на спецификациите на ЕС, с цел да се определят характеристиките на титановия диоксид, който може да се използва като добавка в храните.

По отношение на индикациите за репродуктивна токсичност, идентифицирани при литературния преглед, ANSES препоръчва да бъде проведено проучване по този проблем, като взема предвид непълнотите в базата данни на ЕОБХ, предоставени по време на повторната оценка на безопасността на титановия диоксид (Е 171). Като продължение на тази повторна оценка, през 2017 г., ЕК инициира покана за предоставяне на данни, изискваща от заинтересованите страни да извършват разширено проучване за репродуктивна токсичност при едно поколение. Очаква се окончателният доклад от това проучване да бъде достъпен до края на юли 2020 г.

По отношение безопасността на титановия диоксид се извършват и други проучвания, като: субхронично (100-дневно) проучване на храненето с Е 171, с цел да се изследват ефектите от приемането на Е 171 върху предраковите състояния в червата; токсикокинетично проучване с Е 171, за проучване на кинетиката му в кръвта, разпределението в тъканите и екскрецията, което стартира през 2019 г.

При прегледа на литературни данни, проведен от ANSES през 2019 г., не са открити нови данни от изследвания за канцерогенност на титановия диоксид. Въз основа на ефектите, докладвани по-рано, ANSES препоръчва допълнително изследване на тумор-стимулиращия потенциал на Е 171 в дебело черво. Очаква се този аспект от безопасността на добавката да бъде разгледан в гореспоменатото 100-дневно проучване.

По отношение на генотоксичността, в становището си ANSES се позовава на предишен систематичен преглед на проучвания върху нано титановия диоксид за генотоксичност *in vitro*. В допълнение към този преглед, ANSES извършва оценка на три проучвания, прегледани преди от ЕОБХ (EFSA ANS Panel, 2018) и едно проучване за генотоксичност *in vivo*. Проучванията за генотоксичност *in vitro* показват, че установеният при литературния преглед вторичен генотоксичен ефект на нанотитана е в резултат на оксидативен стрес, но въпреки това не могат да бъдат изключени и първични генотоксични ефекти. Авторите препоръчват по-нататъшни изследвания за генотоксичност *in vivo*. Както се подчертава от ANSES, новите проучвания за генотоксичност *in vitro* представят някои ограничения, което не позволява да се направят категорични заключения по този проблем.

Заключение на ЕОБХ

ЕОБХ отбелязва, че като цяло, новите проучвания за генотоксичност, оценени в становището на ANSES, не добавят нови елементи към предишните заключения на Панела ANS и не дават основание за преразглеждане на заключението за генотоксичността на титановия диоксид (Е 171), изготвен преди това от Панела ANS (2016 и 2018 г.).

Основавайки се обаче на резултатите от проучванията за генотоксичност, извършени през 2018г., ANSES препоръчва да се набавят нови данни за генотоксичност *in vivo*. В тази връзка ЕОБХ счита, че преглед на цялостната база данни може да се направи, след като завърши работата по физико-химичната характеристика на титановия диоксид (Е 171), използван като добавка в храните.

Източник:

European Food Safety (EFSA), 2019. EFSA statement on the review on the risks related to the exposure to the food additive titanium dioxide (E 171) performed by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES).

EFSA Journal 2019; 17 (5): 5714, 2 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5714

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5714>

Изготвил

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ

21.05.2019 г.

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА