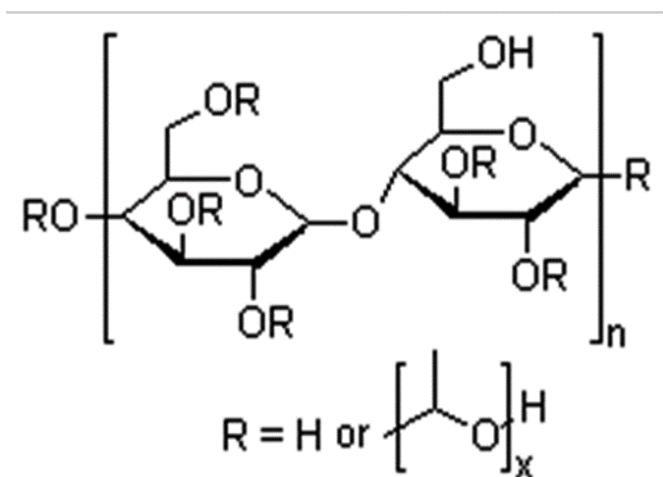


Безопасност на ниско заместена хидроксипропил целулоза (L-НРС)¹ която да се използва като добавка в храните под формата на таблетки

Настоящото научно становище се отнася до безопасността на ниско заместена поли (хидроксипропил) етер на целулоза (L-НРС), когато се използва като добавка в хранителни добавки под формата на таблетки, с максимално ниво на употреба от 20 000 mg/kg и типично ниво на употреба от 10 000 mg/kg. При съхранение не настъпват значителни промени във външния вид, рН и съдържанието на хидроксипропокси етера на целулозата.



Фигура 1. Обща структурна формула на L-НРС.

Употребата на добавки в храните се регулира от Регламент (ЕО) № 1333/2008² на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните. Само добавки в храни, които са включени в списъка на Съюза и по-специално в приложение II към този регламент, могат да бъдат пуснати на пазара и използвани в храни при определените условия на употреба.

Употребата на хидроксипропил целулоза (L-НРС), като добавка в храните в твърдо състояние е разрешена при следните условия:

- L-НРС не е разтворим във вода. Той поема водата и разширява обема си. Това увеличение на обема води до бързо разтваряне на таблетките;
- Предложените нива на употреба на L-НРС са както следва:
- 2 mg/kg bw на ден потребители на най-високо ниво на употреба.

¹ L-НРС - ниско заместена хидроксипропил целулоза

² Регламент (ЕО) № 1333/2008 - относно добавките в храните

Диетичната експозиция на L-НРС от предложеното му използване като нова добавка в храната е изчислена, като се комбинират данните за консумацията на храна, налични в рамките на Европейската база данни за консумация на храни на Европейския съюз, с предложените нива на употреба, предоставени от заявителя. Панелът отбеляза, че данните за експозицията от предложената употреба и ниво на употреба на L-НРС са около 2 mg/kg телесно тегло (bw) на ден за потребители на най-високо ниво на употреба.

Тази стойност е много ниска в сравнение с около 500 mg/kg телесно тегло на ден за потребители на високо ниво на употреба на други модифицирани целулози, което не е разгледано от Панела от гледна точка на безопасността на храните.

Съгласно член 29 от Регламент (ЕО) № 178/2002³, Европейския орган за безопасност на храните извършва оценка на риска и безопасността на L-НРС, използвана като добавка в храните под формата на таблетки, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008 за установяване на общо разрешение за производство на добавки в храните, ензими и ароматизанти в храните.

ЕОБХ оцени безопасността на хидроксипропил целулозата (Е 463), хидроксипропил етер на целулоза и други целулози (Е 460i, Е 460ii, Е 461, Е 462, Е 464, Е 465, Е 466, Е 468, Е 469), използвани като добавки в храните, както е посочено в Регламент (ЕС) № 257/2010⁴ и стигна до заключението, че не е необходима цифров допустим дневен прием и че няма опасения за безопасността при докладваните употреби и нива на употреба за немодифицираните и модифицираните целулози.

Система за класификация на храните (FCS), представена в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, част Г, за извършване на оценки на експозицията:

Популации	Възрастова група	Страни с проучвания на потреблението на храни, които обхващат повече от един ден
Деца	От 36 месеца до 9 години	Австрия, Белгия, България, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Италия, Латвия, Холандия, Испания, Швеция, Великобритания
Подрастващите	От 10 години до 17 години	Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Италия, Латвия, Холандия, Испания, Швеция, Великобритания
Възрастни	От 18 години до 64 години	Австрия, Белгия, Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Холандия, Румъния, Испания, Швеция, Великобритания

³ Регламент (ЕО) № 178/2002 - установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните

⁴ Регламент (ЕС) № 257/2010 - одобрените добавки в храните

Препоръка:

Панелът счита, че L-НРС е в съответствие с предложените спецификации, но отбеляза, че в сертификатите за анализи са изброени само стойности за "тежки метали", не повече от 10 mg/kg (0,001%).

Панелът отбеляза, че въз основа на аналитичните резултати, предоставени от заявителя, в предложените спецификации следва да се вземат предвид по-ниски нива на максималните граници за тежки метали, присъстващи като примеси.

Панелът препоръчва следните по-ниски спецификационни граници:

- Олово не - повече от 2 mg/kg
- Живак не - повече от 1 mg/kg
- Кадмий не - повече от 1 mg/kg
- Арсен не - повече от 3 mg/kg

Заклучения

Поради близката химическа връзка между L-НРС и други целулози, които наскоро бяха преоценени от EFSA, Панелът реши да прегледа биологичните данни, които вече са оценени в контекста на програмата за повторна оценка. Панелът заключи, че при стандартни условия L-НРС е стабилен.

Оценките на експозицията на L-НРС от предложеното му използване са изчислени както за типичните, така и за максималните нива на употреба.

Панелът заключи, че няма опасения за безопасността при предлаганите употреби и нива на употреба на L-НРС като добавка в храните.

Източник:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5062>

Изготвил:

Светлин Стефанов,
младши експерт дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“,
ЦОРХВ
15.03.2018г.