



**Становище на Европейския орган по безопасност на храните относно
безопасността на железен хидроксид адипат тартарат, като нова храна съгласно
Регламент (ЕС) 2015/2283 и като източник на желязо в контекста на Директива
2002/46/ЕО**

По искане на Европейската комисия, Панелът по хранене, нови храни и алергени (Панел NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил становище относно безопасността на железен хидроксид адипат тартарат, като нова храна, съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283¹ и като източник на желязо в контекста на Директива 2002/46/ЕО². Новата храна е предназначена за употреба, като хранителна добавка с максимална доза от 100 mg на ден, съответстваща на максимален дневен прием на желязо от 36 mg. Целевата популация, предложена от заявителя е общото население над 3 години. Новата храна, която е предмет на заявлението, е специално създаден наноматериал с основни частици, със сферична форма и диаметър по-малък от 5 nm. Представените проучвания за абсорбция, разпространение, метаболизъм и екскреция (отделяне) и бионаличност показват, че желязото веднъж поето в епителните клетки на червата, подлежи на същите механизми на регулиране и абсорбция (усвояване), като тези на другите форми на желязо. Представените проучвания свързани с токсикологичната оценка показват, че новата храна не води до биоакмулиране на желязо в тъканите и органите при тестваните дози. Панелът NDA отбелязва, че новата храна съдържа никел в концентрации, които могат да увеличат риска от алергични реакции при чувствителни към никел млади хора до 10-годишна възраст. Панелът NDA определи ниво без наблюдавани неблагоприятни ефекти (NOAEL) от 231 mg/kg телесно тегло (m.m.) на ден. Панелът NDA счита, че новата храна е източник на желязо, което е бионалично и храната е безопасна при предложените условия на употреба.

Въведение

На 9 декември 2019 г., компанията NEMYSIS Limited подава искане до Европейската комисия в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за разрешаване пускането на пазара на Европейския съюз (ЕС) на железен хидроксид адипат тартарат (Iron hydroxide adipate tartrate - ИНАТ). Заявителят предлага новата храна

¹ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015г., стр. 1—22); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

² Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20210320>

да се използва в хранителни добавки. Освен това, тъй като ИНАТ е нов източник на желязо, в становището на Панела NDA следва да се разгледа и бионаличността на желязото в контекста на Директива 2002/46/ЕО³ на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за хранителни добавки.

Оценката на Панел NDA се отнася само до рисковете, които могат да бъдат свързани с консумацията на новата храна при предложените условия на употреба и не е оценка на ефикасността на новата храна по отношение на която и да е заявена полза.

Новата храна, предмет на заявлението е железен хидроксид адипат тартарат (ИНАТ). Произвежда се чрез химичен синтез и се състои от специално създаден наноматериал, предназначен да се използва, като източник на желязо. Заявителят предлага новата храна да се използва, като хранителна добавка. Целевата популация е общото население над 3 години.

Новата храна попада в обхвата на член 3, параграф 2, буква а), подточка ix) на Регламент 2015/2283: „витамини, минерали и други вещества, използвани в съответствие с Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 или Регламент (ЕС) № 609/2013, когато:

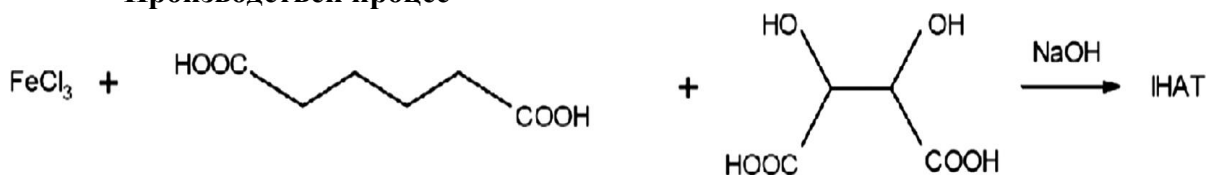
➤ е бил приложен производствен процес, който не е бил използван за производството на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., като посочения в буква а), подточка vii) от настоящия параграф, или

➤ те съдържат или са съставени от „специално създадени наноматериали“, в съответствие с определението в буква е) от настоящия параграф.“

Идентичност на новата храна

Новата храна представлява, железен оксо-хидроксид адипат тартарат (наричан, като железен хидроксид адипат тартарат, ИНАТ), специално създаден аналог на феритиновото ядро. Това е тартарат-модифициран, нанодисперсен Fe (III) оксохидроксид, образуван в адипатен буфер, с функционални свойства и основни частици с размер подобен на феритиновото ядро. Новата храна е предназначена да се използва, като източник на желязо в хранителни добавки.

Производствен процес



Фигура 1 Синтетичен път за производство на ИНАТ

ИНАТ се произвежда чрез химичен синтез. Киселинен воден разтвор, съдържащ железен (III) хлорид, винена киселина и адипинова киселина, се неутрализират чрез добавяне на натриев хидроксид, в резултат на което се образува ИНАТ (Фигура 1). След

³ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни, специално българско издание: глава 13 том 036 стр. 39 - 46

това продуктът се утаява, извлича се чрез процес на физическо разделяне (филтриране или центрофугиране) и се суши.

Панелът NDA счита, че производственият процес е достатъчно описан и не предизвиква опасения за безопасността.

Данни за състава

Новата храна се състои от желязо, винена киселина, адипинова киселина, натрий, хлорид и вода. За да потвърди, че производственият процес е възпроизводим и подходящ за производство на продукт с необходимите характеристики в търговски мащаб, заявителят е предоставил аналитична информация на пет различни партии от новата храна. Панелът NDA счита, че предоставената информация за състава е достатъчна за характеризиране на новата храна.

Стабилност

Заявителят е извършил тестове за стабилност на три партии от новата храна, произведени по различно време. Тестовете са проведени при нормални условия на съхранение (температура $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относителна влажност $60 \pm 10\%$) и екстремни условия (температура $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относителна влажност $75 \pm 5\%$) за период от 24 и 6 месеца, съответно. Не са наблюдавани промени в параметрите след 24 месеца при нормални условия или след 6 месеца при екстремни условия. Панелът NDA счита, че предоставените данни дават достатъчна информация по отношение стабилността на новата храна за 24 месеца.

Спецификация

Новата храна е червено-кафяв прахообразен, без мирис и неразтворим във вода, железен хидроксид адипат тартарат (ИНАТ). Панелът NDA счита, че предоставената информация относно спецификациите на новата храна е достатъчна и не предизвиква опасения за безопасността ѝ, но отбелязва, че максималното съдържание на никел в новата храна, може да представлява риск за хора, чувствителни към никел.

История на употреба

Новата храна няма история на употреба. Винената киселина и адипиновата киселина се консумират, като част от нормалната диета, като съставки на някои храни (например в грозде, вино, банани, цвекло и захарна тръстика) или като разрешени добавки в храните (E 334 и E 355-E 357).

Целева популация

Целевата популация предложена от заявителя, е общото население на възраст над 3 години.

Употреба

Заявителят предвижда да пусне на пазара новата храна за употреба в хранителни добавки, до максимална доза от 100 mg на ден, съответстваща на максимален дневен прием на желязо от 36 mg.

Очакван дневен прием

Европейският орган по безопасност на храните е извършил оценка на очаквания дневен прием на новата храна, въз основа на предложените от заявителя употреби и максимални нива на употреба. Предложеният дневен прием на новата храна, т.е. 100 mg на ден, би довел до максимален дневен прием на съставките ѝ, съответстващ на 36 mg желязо; 4,5 mg адипат; 36 mg тартарат; 11 mg натрий и 4,2 mg хлорид.

Оценка на експозицията на нежелани вещества

В извършена от ЕОБХ оценка на риска, свързан с прием на никел (Ni) с храната⁴ се заключава, че за остри ефекти при лица чувствителни към Ni, при референтна точка от 4,3 µg Ni/kg телесно тегло, установена като най-ниската доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект (lowest-observed-adverse-effect-level, LOAEL), при граница на експозиция (MOE) от 30 или по-висока не се очаква да се застраши човешкото здраве. Консумацията на новата храна при максимално ниво на употреба, може да доведе до прием на Ni до 5 µg, което осигурява MOE > 30, само при лица на възраст над 10 години. Допустимият дневен прием (TDI) за хроничен прием на Ni от 13 µg/kg телесно тегло, няма да бъде превишен с новата храна в допълнение към останалата част от диетата. Панелът NDA заключава, че новата храна представлява риск за лица до 10-годишна възраст, чувствителни към никел.

Абсорбция

Панелът NDA счита, че желязото от новата храна е бионалично и веднъж поето в епителните клетки на червата, подлежи на същите механизми на регулиране и усвояване, като тези на другите форми на желязо.

Хранителна информация

Новата храна се състои предимно от желязо (24–36% сухо вещество), адипат (1,5–4,5% сухо вещество) и тартарат (28–36% сухо вещество), заедно с натрий (9–11% сухо вещество) и хлорид (2,6–4,2% сухо вещество). Всички тези съставки се срещат в хранителната верига или като естествени съставки на храните или като хранителни добавки. По отношение на желязото, ЕОБХ не е установил горна граница на прием (upper intake level, UL). Панелът NDA счита, че като се вземе предвид съставът на новата храна и предложените условия на употреба, консумацията на новата храна не е неблагоприятна за храненето на хората.

Субхронична токсичност

Въз основа на резултатите от опити с животни, Панелът NDA счита, че тестваната средна доза от 231,1 mg/kg телесно тегло на ден, съответстваща на 57,0 mg Fe/kg телесно тегло на ден е нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (NOAEL).

Данни за хора

Панелът NDA счита, че наличните данни за хора, приемащи ИНАТ, съответстващи на прием при възрастни на 60 mg желязо, както като еднократна доза, така и за период от 28 дни при малки деца на 20 mg желязо за период от 12 седмици, не показват опасения за безопасността на новата храна.

Алергенност

Панелът NDA счита, че поради липсата на протеин, новата храна е малко вероятно да предизвика алергични реакции в целевата популация при предложените условия на употреба. Панелът NDA отбелязва, че консумацията на новата храна при

⁴ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), Schrenk D, Bignami M, Bodin L, Chipman JK, del Mazo J, Grasl-Kraupp B, Hogstrand C, Hoogenboom LR, Leblanc J-C, Nebbia CS, Ntzani E, Petersen A, Schwerdtle T, Vleminckx C, Wallace H, Guerin T, Massanyi P, Van Loveren H, Baert K, Gergelova P and Nielsen E, 2020. Scientific Opinion on the update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. EFSA Journal 2020;18(11):6268, 101 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6268>

предложените нива на употреба, т.е. 100 mg на ден, може да доведе до остър прием на никел до 5 µg. Панелът CONTAM на ЕОБХ е идентифицирал най-ниското наблюдавано ниво на неблагоприятно въздействие от 4,3 µg Ni/kg телесно тегло, което е избрано като референтна точка. Приложен е подходът на границата на експозиция (МОЕ), при който при МОЕ от 30 или повече не се очаква да се застраши човешкото здраве. Панелът NDA отбелязва, че при деца до 10-годишна възраст, е изчислен МОЕ < 30, от което следва, че при чувствителни към никел деца в тази възраст, съществува риск от възникване на алергични реакции.

Заключение

Новата храна, предмет на заявлението, е железен хидроксид адипат тартарат (ИНАТ), който се произвежда чрез химичен синтез и се състои от специално създаден наноматериал, предназначен за употреба, като източник на желязо.

Новата храна е предназначена да се използва в хранителни добавки до максимална доза от 100 mg на ден, съответстваща на максимален дневен прием на желязо от 36 mg. Целевата популация, предложена от заявителя, е общото население на възраст над 3 години.

Проучванията показват, че желязото от новата храна е бионалично и веднъж поето в епителните клетки на червата, подлежи на същите механизми на регулиране и усвояване, като тези на другите форми на желязо. По-нататъшни проучвания, предоставени в контекста на токсикологичната оценка показват, че новата храна не води до биоакмулиране на желязо в тъканите и органите при тестваните дози.

Тъй като новата храна съдържа Ni в концентрации по-високи от тези в обичайно консумираната храна, тя може да увеличи риска от алергични реакции при чувствителни към Ni деца до 10-годишна възраст. Панелът NDA е определил ниво без наблюдавани неблагоприятни ефекти (NOAEL) от 231 mg/kg телесно тегло (т.т.) на ден.

Панелът NDA заключава, че новата храна, железен хидроксид адипат тартарат е източник на желязо, което е бионалично и храната е безопасна при предложените условия на употреба.

Източник:

EFSA 2021. Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC.

DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6935>

EFSA Journal 2021;19(12):6935



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: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

инж. Мария Христова

старши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ
20.12.2021 г.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

