



СТАНОВИЩЕ

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига
относно оценка на риска за здравето на кърмачета, свързан с консумация на
инстантни оризови каши с установено съдържание на неорганичен арсен

1. Въведение

В хода на официалния контрол върху храните Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) е взела проби от храни за кърмачета (каши), произведени на оризова основа, за химичен анализ. Съгласно представените Изпитвателни протоколи, издадени от Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол към БАБХ, е установено съдържание на неорганичен арсен (iAs) в:

- „ХИПП“ био каша ориз (100% ориз) - 0.086 ± 0.010 mg/kg (Изпитвателен протокол № 389/27.05.2021 г.) и
- оризова инстантна каша „Слънчо“ (37.8% ориз) - 0.057 ± 0.007 mg/kg (Изпитвателен протокол № 403/27.05.2021 г.),

при норма за съдържание на iAs в „ориз, предназначен за производство на храни за кърмачета и малки деца“ от 0.1 mg/kg (Регламент (ЕО) № 1881/2006¹).

В тази връзка, БАБХ изиска от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) да изготви становище относно риска за здравето на кърмачета, свързан с консумацията на посочените оризови каши, съдържащи установените количества iAs.

2. Оценка на здравния риск

2.1. Определяне и характеризиране на опасността

Арсенът е повсеместно разпространен металоид, който се среща в околната среда в резултат на естествени процеси, както и на антропогенната дейност на хората. В околната среда арсенът обикновено се среща като петвалентен арсен (арсенат) и тривалентен арсен (арсенит), в неорганични и в органични форми. В естествените подземни води арсенът обикновено се появява в неорганични форми.

Неорганичният арсен е силно токсичен и се класифицира от Международната агенция за изследване на рака на СЗО като канцероген за човека (група 1) въз основа на достатъчно епидемиологични проучвания при хора. Неорганичният арсен причинява рак на пикочния мехур, белите дробове, кожата и вероятно на бъбреците, белите дробове и черния дроб. Хроничното излагане на iAs също е свързано с различни неракови ефекти

¹ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 година за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните, *ОВ специално българско издание: глава 13 том 058 стр. 3 – 22.*

при хората, като недостатъчност на периферната кръвоносна система, сърдечно-съдови, белодробни, имунологични и неврологични увреждания. Всички тези ефекти, обаче, са проучени само при възрастни хора (над 18-годишна възраст).

Оризът е растение, което може да съдържа голямо количество iAs. Той се култивира при анаеробни условия (под вода и при липса на кислород). Наводняването на оризовите полета води до повишаване на количествата арсен в почвата. Тъй като, iAs има тенденция да се натрупва във външните слоеве на оризовото зърно, концентрацията му в крайния продукт – ориз за консумация, зависи до голяма степен и от приложената технологична обработка на зърната ориз.

Оризът е храна, която съдържа важни хранителни вещества, като протеини, витамини, минерали и фибри. Поради това, той трябва да бъде част от балансираната диета, особено при деца. Освен това, той не съдържа глютен и е подходящ за хора, които имат непоносимост към глютен.

В Регламент (ЕО) № 1881/2006 е определена норма за максимално допустимо количество на iAs в ориз, предназначен за производство на храни за кърмачета и малки деца от **0.1 mg iAs/kg ориз**, въз основа на принципа толкова ниско, колкото е разумно постижимо.

Изследваните от БАБХ оризови инстантни каши съдържат оризово брашно (т.е. механично смлян ориз), поради което установената норма за съдържание на iAs от 0.1 mg/kg се прилага към този продукт.

Оризовата каша „Слънчо“ е продукт с повече от една съставка, при което дялът на оризовото брашно е 37.8%. Поради това, в съответствие с разпоредбата на член 2, параграф 1, буква в) на Регламент (ЕО) № 1881/2006, за да се приложи нормата за iAs, установеното съдържание от 0.057 ± 0.007 mg/kg трябва да бъде преизчислено предвид относителното съотношение на оризовото брашно. Относителният дял от 37.8% ориз в оризовата каша „Слънчо“ води до съдържание на iAs от **0.15 mg/kg ориз** ($0.057 \times 1000/378 = 0.15$), което надвишава установената норма за iAs от 0.1 mg/kg ориз и се изисква извършване на оценка на риска за здравето на кърмачетата.

Тъй като, iAs се считат за канцероген, не е възможно да се определи прием на iAs с храните, при който да няма риск за човешкото здраве. Поради това, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) определи токсикологична референтна стойност за прием на iAs (**BMDL_{0.1}**)² с обхват от **0.3 до 8 µg/kg телесно тегло/ден**. Тази стойност включва приема на арсен чрез всички консумирани храни и питейната вода.

2.2. Оценка на потенциалната експозиция на iAs в резултат на консумация на анализирани оризови каши

За извършване на оценката на потенциалния риск за кърмачета се приложи подхода за изчисляване на очаквания дневен прием на iAs с храна. За целта, ЦОРХВ предположи, като възможен най-неблагоприятен (консервативен) сценарий за излагане на кърмачета на iAs – ежедневен прием на една порция от изследваните оризови каши, приготвени съгласно указанията на производителя, съдържащи установените количества iAs. Използваните данни са както следва:

² BMDL_{0.1} е долната граница (с 95% достоверност) на дозата (т.е. експозицията), която съответства на увеличение с 0.1% на риска от поява на неблагоприятния за здравето ефект.

Продукт	Съдържание на iAs във вида, в който се продава (mg/kg)	Фактор на разреждане	Съдържание на iAs във вид, готов за консумация (mg/kg)	Количество каша за една порция (kg)	Средно телесно тегло на кърмаче (kg)	Очакван дневен прием на iAs ($\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т./порция)
Оризова каша „Слънчо“ (37.8% оризово брашно)	0.057	0.13 ^a	0.007 ^b	0.025	8	0.2 ^b
ХИП Био каша (% оризово брашно)	0.086	0.09 ^a	0.008 ^b	0.020	8	0.2

(а) изчислен по формула: тегло на оризова каша за порция (g) / тегло на оризова каша за порция (g) + количество вода за разреждане (g);

(б) изчислено по формула: $(0.056 \times 0.13 = 0.007)$ и $(0.086 \times 0.09 = 0.008)$;

(в) изчислен по формула: $(0.007 \times 0.025/8 = 0.2)$ и $(0.008 \times 0.020/8 = 0.2)$.

2.3. Характеристика на здравния риск за кърмачета, свързан с консумация на оризови каши с установеното съдържание на iAs

Европейският орган по безопасност на храните определи ниво на прием на iAs - $\text{BMDL}_{0.1}$ с обхват от 0.3 до 8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т./ден, при което рискът от поява на неблагоприятни здравни ефекти се счита за пренебрежимо малък. За характеризиране на риска от хранителен прием на iAs се прилага подхода за определяне на граница на експозицията (Margin of exposure, MOE).

Стойността на MOE е съотношението между BMDL и изчислената дневна хранителна експозиция на химичното вещество:

$$\text{MOE} = \frac{\text{BMDL } (\mu\text{g}/\text{kg} \text{ т.т./ден})}{\text{експозиция } (\mu\text{g}/\text{kg} \text{ т.т./ден})}$$

В случаите на прием на iAs, се приема, че при стойност на $\text{MOE} \geq 1$ не съществува опасност за човешкото здраве.

Изчислените стойности за MOE при ежедневна консумация на една порция от една от изследваните оризови каши „Слънчо“ или „ХИПП“, са между $\text{MOE} = 1.5$ ($0.3 / 0.2 = 1.4$) и $\text{MOE} = 40$ ($8 / 0.2 = 40$), т.е. над едно.

2.4. Степен на несигурност

Изчислените дневни приеми на iAs от консумация на оризовите каши, предмет на настоящата оценка, са надценени, тъй като е взет предвид най-неблагоприятният сценарий, който е малко вероятно да се прилага при обичайното хранене на кърмачета.

Приносът за прием на iAs от питейната вода или млякото, които се използват за разреждане на оризовите каши, съгласно инструкциите на производителя, както и от други храни, не са взети под внимание.

3. Изводи и препоръки

1. Оценката на риска, извършена от ЦОРХВ, предполага, че всички консумирани оризови каши винаги съдържат iAs в концентрация от 0.057 mg/kg или 0.086 mg/kg, съответно, и се консумират ежедневно от кърмачетата. Дори кърмачетата, които често консумират оризови каши, е малко вероятно да бъдат изложени на установеното ниво на iAs за дълъг период от време, тъй като концентрацията на iAs в ориз е силно променлива и зависи от много фактори.

2. Изчисленият хранителен прием на iAs при консумация на изследваните оризови каши не превишава стойностите, определени за $BMDL_{0.1}$ за iAs от 0.3 до 8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.т./ден и не представлява риск от поява на нежелани здравни ефекти за здравето на кърмачетата.

3. Имайки предвид, че долната граница на изчислената МОЕ е близо до референтната стойност за $MOE \geq 1$, както и това че не съществува безопасно ниво на прием на iAs, се препоръчва хранителната експозиция на iAs чрез консумация на храни на база ориз да се намали чрез хранене на кърмачетата с разнообразни храни, както на зърнена, така и на зеленчукова основа. Препоръчва се кърмачетата да приемат до 20 g ориз на ден.

Използвана литература

EFSA (European Food Safety Authority) Panel on Contaminants in the Food Chain. (2009). Scientific opinion on arsenic in food. EFSA Journal, 7(10), 1351. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1351.pdf>

Bailey KA, Smith AH, Tokar EJ, et al. Mechanisms underlying latent disease risk associated with early-life arsenic exposure: current research trends and scientific gaps. Environ Health Perspect. 2015; 124(2):170–175.

Meharg AA, Sun G, Williams PN, et al. Inorganic arsenic levels in baby rice are of concern. Environ Pollut. 2008; 152(3):746–749.

Signes-Pastor AJ, Carey M, Meharg AA. Inorganic arsenic in rice-based products for infants and young children. Food Chem. 2016; 191:128–134.

Smith AH, Marshall G, Liaw J, Yuan Y, Ferreccio C, Steinmaus C. Mortality in young adults following in utero and childhood exposure to arsenic in drinking water. Environ Health Perspect. 2012; 120(11):1527–1531.

Изготвено от екип на ЦОРХВ