



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните
Център за оценка на риска
по хранителната верига



Оценка на хранителната експозиция от оцветители в храни на децата в България

Мария Христова, Център за оценка на риска по хранителната верига
MVHristova@mzh.government.bg

Резюме

Оцветителите в храните са добавки в храните, които се добавят в храните след разрешение за употреба от Европейската комисия и строга научна оценка за безопасност от Европейския орган по безопасност на храните. Всеки един оцветител се добавя в храните за постигане на конкретна цел, например за да компенсират загубата на оцветители по време на преработката на храни, да подобрят естествените цветове или да добавят цвят към храните. Те могат да се получат по естествен и синтетичен начин. За изкуствените оцветители се предполага, че увеличават хиперактивността при деца. Настоящата оценка на експозиция е извършена с помощта на инструмент за оценка на хронична експозиция на добавки в храните (FAIM). Оцветителите използвани за оценката на хроничната експозиция на децата в България са изкуствените оцветители, Тартразин, Хинолиново жълто, Сънсет жълто FCF, Азорубин, Понсо 4R и Алура червено AC. Експозицията е изчислена за един оцветител в различни групи храни, за които са разрешени за употреба съответните оцветители, съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 и същата е сравнена с ADI за съответния оцветител. Получените резултати от оценката на експозиция на разглежданите изкуствени оцветители са под съответните ADI за средните и високите консуматори, като се има предвид, че в оценката са разгледани единствено тези за които има установено законодателно ниво на употреба в европейското законодателство. Въпреки това резултатите не могат да гарантират действителната експозиция на оцветители на децата в България, поради несигурностите описани в оценката.

Ключови думи: *оцветители, консумация, експозиция, приемлив дневен прием*

Речник на съкращенията

ADI (Acceptable daily intake) – приемлив дневен прием

EFSA (European Food Safety Authority) – Европейски орган по безопасност на храните (ЕОБХ)

FAIM – (Food additives intake model) – инструмент за оценка на експозиция на добавки в храните

ANS - Експертната група по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени към храните към ЕОБХ

NOAEL – (No observed adverse effect level) - ниво без наблюдавани неблагоприятни ефекти

Amber Green White

1618, гр. София, бул. „Цар Борис III“ № 136; тел. +359 2 427 30 56
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg



Съдържание

<i>I. Въведение</i>	2
<i>1. Законодателство</i>	3
<i>II. Материали и методи</i>	3
<i>III. Резултати</i>	4
<i>1. Идентифициране и характеризиране на опасността</i>	4
<i>2. Оценка</i>	7
<i>2.1. Съдържание на оцветители в храни</i>	7
<i>2.2. Консумация на храни</i>	8
<i>2.3. Оценка на експозиция</i>	9
<i>2.4. Характеризиране на риска</i>	14
<i>IV. Несигурности в оценката</i>	15
<i>V. Изводи</i>	15
<i>Литература</i>	16
<i>Таблица 1 Изкуствени оцветители в храни (азо оцветители)</i>	4
<i>Таблица 2 Съдържание на оцветители в храни</i>	7
<i>Таблица 3 Консумация на храни за децата в България на възраст от 12 м до 9 г</i>	8
<i>Таблица 4 Експозиция на оцветители в храни</i>	10
<i>Таблица 5 Несигурности в оценката на експозиция на оцветители</i>	15
<i>Фигура 1 Хронична експозиция на малки деца от оцветители</i>	13
<i>Фигура 2 Хронична експозиция на други деца от оцветители</i>	13
<i>Фигура 3 Характеризиране на риска от експозиция на оцветители за групата на малките деца на възраст от 12 до 35 месеца.</i>	14
<i>Фигура 4 Характеризиране на риска от експозиция на оцветители за групата на другите деца на възраст от 36 месеца до 9 години</i>	14

I. Въведение

Оцветителите в храните са добавки в храните, които се добавят към храните за постигане на конкретна цел, главно за да компенсират загубата на оцветители по време на

преработката на храни, да подобрят естествените цветове или да добавят цвят към храни, които биха били безцветни или оцветени по различен начин. Всеки оцветител за храна, разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС), подлежи на строга научна оценка за безопасност от Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) и одобрение от Европейската комисия (ЕК). Експертната група по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени към храните (ANS) към ЕОБХ, определят приемлив дневен прием (ADI) за всеки азо оцветител, която представлява количеството оцветител, което може да се консумира безопасно, всеки ден, през целия живот от консуматора. Оцветителите в храните могат да бъдат получени от естествени или изкуствени източници, което ги определя, като естествени оцветители, получени от растения или животни и изкуствени, получени по синтетичен път. Все повече естествени оцветители се използват в храните, но въпреки това азо багрилата (изкуствени оцветители) се използват широко, тъй като те са стабилни на топлина, светлина и в целия диапазон на рН на храната. Разтворими са във вода, обаче не са разтворими в масло или мазнини. Тъй като азо багрилата са силно разтворими във вода, те не се натрупват в организма и се метаболизират главно в черния дроб (от азо оцветители) и се екскретират в урината. За експозицията на азо багрила се предполага, че увеличава хиперактивността при деца. Експертната група по добавките в храните и източниците на хранителни вещества към ЕОБХ, въз основа на научни доказателства не установява причинно-следствена връзка между оцветителите и възможните поведенчески ефекти при деца, но при употребата в храните на някои от азо багрилата [Сънсет жълто (Е110), Хинолин жълто (Е104), Кармоазин (Е122), Алура червено (Е129), Тартразин (Е102) и Понсо 4R] е необходимо посочването на информацията върху етикета на храната, че „*Може да има неблагоприятни последици върху дейността и вниманието при децата*“ (Gil, 2014).

1. Законодателство

- Регламент (ЕО) № 1333/2008 Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (*OJ L 354, 31.12.2008, p. 16–33*);
- Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (*OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24*);
- Закон за храните (Обн. ДВ. бр.52 от 9 Юни 2020 г., изм. и доп. ДВ. бр.65 от 21 юли 2020г., изм. и доп. ДВ. бр.13 от 16 Февруари 2021 г., в сила от 09.06.2020 г.);
- Закон за управление на хранителната верига (обн., ДВ, бр. 51 от 05.06.2020 г., в сила от 20.06.2020 г.)

II. Материали и методи

Целта на настоящата оценка е да идентифицира, оцени и характеризира риска за здравето на децата от оцветители в храни и конкретно изкуствените оцветители (азо багрила), за които се смята, че водят до неблагоприятни последици за здравето на децата вследствие на консумацията им. Оценката на риска е извършена с помощта на инструмент за оценка на хронична експозиция на добавки в храните (FAIM) (EFSA, Food additive intake model (FAIM), 2012). Инструментът използва данни за консумация на храни от европейската база данни за консумация на храни на ЕОБХ (EFSA, Comprehensive European Food Consumption Database,

2022), а използваните данни за съдържание на оцветители са максимално разрешените нива за употреба в съответните групи храни, съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008. Изчислени са потенциалните експозиции за средни и високи консуматори за всяка група храни, за която има разрешено ниво на употреба в храни и за която има докладвана консумация, съответно за две възрастови групи деца (малки деца на възраст от 12 - 35 месеца и други деца на възраст от 36 месеца - 9 години). Всички оценки на експозицията са изразени в mg/kg телесно тегло/ден. С цел характеризирание на риска оценените експозиции на оцветители за децата в България са сравнени с установените от ЕОБХ приемливи дневни приеми за съответните оцветители, участващи в оценката (EFSA, Food additive intake model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA views., 2014)

III. Резултати

1. Идентифициране и характеризирание на опасността

Таблица 1 Изкуствени оцветители в храни (азо оцветители)

Оцветител	CAS номер	Е номер	Molecular formula
Алура червено AC	25956-17-6	E 129	$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$
Азорубин, кармоизин	3567-69-9	E 122	$C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$
Понсо 4R	2611-82-7	E 124	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
Хинолиново жълто	8004-92-0	E 104	$C_{18}H_9NNa_2O_8S_2$
Сънсет жълто FCF	2783-94-0	E 110	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Тартразин	1934-21-0	E 102	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

Синтетичните (изкуствените) оцветители за храни са добавки в храните и са важна съставка в хранително-вкусовата промишленост. Естественият нюанс на храната има тенденция да намалява по време на съхранение и обработка, поради което синтетичните хранителни оцветители се превръщат в технологична необходимост. Те са предимно азо оцветители и се използват в сладкиши, напитки, месни продукти и др. (Aroba J., 2022).

Азо оцветителите са органични съединения, които могат да се използват за придаване на цвят на храната. Те се класифицират според цвета, произхода, химичната структура и вида на материала, към който се прилагат. Най-прецизната и научна класификация на багрилата се основава на тяхната химична структура. Азо оцветителите съдържат азогрупа, $-N=N-$, но някои съдържат две (диазо), три (триазо) или повече. Ароматните азо съединения ($R = R' =$ ароматни) обикновено са стабилни и имат ярки цветове, като червено, оранжево и жълто, този факт може да се обясни със странични групи около азо връзката, които спомагат за стабилизирането на групата $N=N$, като я правят част от децентрализирана система, често абсорбираща видимите честоти на светлината. Някои азо оцветители са забранени за употреба в храни поради токсични странични ефекти. Те не се дължат на самото боядисване, а на продуктите от разграждането на багрилата, като анилин, толуен, бензидин, нафтален. Азо връзката може да бъде редуцирана, чрез ензим, наречен азоредуктаза. Той е неспецифичен ензим, намиращ се в различни микроорганизми (като чревни бактерии) и присъстващ в различни органи, като черен дроб, бъбрек, бял дроб и др.

Европейският орган по безопасност на храните е извършил поредица от преоценки на

безопасността на добавките в храните, разрешени в ЕС, тъй като се предполага, че Алура червено АС води до значително увеличаване на миграцията на ДНК в различни тъкани. Научният панел по хранителни добавки и източници на хранителни вещества към ЕОБХ, съобщава че при *in vivo* проучвания при мишки и плъхове за канцерогенност, резултатите са отрицателни.

Добавките в храните се свързват и с нежелани реакции, като астма и алергични реакции. Проведени са клинични изпитвания за оценка на ефектите и докладване на нежелани реакции след поглъщане на Тартразин. Точният механизъм, поради който Тартразинът увеличава алергичните реакции или астмата, все още не е напълно изяснен. Също така се предполага, че експозицията на азо оцветители е свързана с повишен риск от хиперактивно поведение на децата или повишаване на ADHD (синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност). Проучването на Саутхемптън (McCann D., 2007) тества ефектите на азо оцветители в смес с натриев бензоат при 3-годишни и 8/9-годишни деца. Съобщава се, че комбинация от добавки, често срещани в детската храна, увеличава средното ниво на хиперактивност при децата в тази възраст (Gil, 2014). Потенциалното въздействие на синтетичните оцветители върху активността и вниманието при децата е разгледано от Miller и колектив въз основа на извършен мета анализ и подробен преглед на научната литература. Екипът учени заключават, че текущите доказателства от проучвания при хора, които до голяма степен са проучвания при деца, подкрепят връзката между експозицията на синтетичните оцветители и неблагоприятните поведенчески ефекти при деца, както при деца с поведенчески разстройства, така и при такива без. Вероятно съществува връзка и по отношение на междуиндивидуалните различия в чувствителността към синтетичните оцветители (Miller M., 2022). Панелът ANS заключават, че наличните понастоящем научни доказателства не доказват причинно-следствена връзка между тези отделни оцветители и възможните поведенчески ефекти. След проучването на Саутхемптън, Европейският парламент и Съветът на Европейския съюз вземат решение, че хранителните продукти, съдържащи всеки от изброените 6 азо оцветители, трябва да бъдат съчетани със следния текст *„Може да има неблагоприятни последици върху дейността и вниманието при децата“* (Gil, 2014).

Алура червено АС (Е 129) е азо оцветител, разрешен, като добавка в храни в ЕС. Съвместният експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (JECFA) през 1980 г. и Научния комитет по храните (SCF) през 1984 г. и 1989 г. са установили допустим дневен прием (ADI) от 0-7 mg/kg телесно тегло/ден. Оценка на SCF, JECFA, заключават въз основа на *in vivo* и *in vitro* проучвания, че Алура червено АС не показва никаква генотоксична активност. Научният Панел ANS на ЕОБХ отбелязва, че Алура червено АС е отрицателен при *in vitro* проучвания за генотоксичност, както и при дългосрочни проучвания за канцерогенност. По отношение на проучването на Саутхемптън, ЕОБХ заключават, че проучването предоставя ограничени доказателства, че двете различни смеси от тестваните синтетични оцветители и натриев бензоат имат малък, но значим ефект върху активността и вниманието при деца, избрани от общото население, с изключение на деца, лекувани с лекарства за синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD). Тъй като в проучването са тествани смеси, а не отделни добавки, не е възможно да се каже на кое от отделните вещества се дължат наблюдаваните неблагоприятни ефекти. Като цяло, Панелът ANS заключават, че данните за генотоксичност, полухронична, репродуктивна, токсичност за развитието и дългосрочна

токсичност, и канцерогенност не дават основание за преразглеждане на ADI от 7 mg/kg телесно тегло/ден. Панелът отбелязва също за някои реакции на чувствителност след прием на Алура червено АС, като уртикария, ринит и астма, най-вече когато се приема Алура червено АС в смес с други синтетични оцветители и че чувствителните лица, могат да реагират при прием на дози в нива в рамките на ADI (EFSA 2. , Scientific Opinion on the reevaluation of Allura Red AC (E 129) as a food additive on request from the European Commission, 2009).

Азорубин/Кармоизин (E 122) е азо оцветител, разрешен, като добавка в храни в ЕС. Оценен е от JECFA и SCF през 1983 г. и 1984 г. с установен ADI от 0-4 mg/kg телесно тегло/ден. Панелът ANS на ЕОБХ отбелязва, че Азорубин/Кармоизин (E 122) е отрицателен при *in vitro* проучвания за генотоксичност, както и при дългосрочни проучвания за канцерогенност и заключава, че настоящата база данни не дава основание за преразглеждане на ADI от 0-4 mg/kg телесно тегло/ден. Съобщават се реакции на чувствителност след прием на оцветителя, но най-вече когато е в смес с други оцветители, но не могат да бъдат направени заключения поради недостатъчно научни доказателства. Панелът също така отбелязва, че чувствителните индивиди могат да реагират при прием на дози в нива в рамките на ADI (EFSA 2. , Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubine/Carmoisine (E 122) as a food additive on request the European Commission., 2009).

Понсо 4R (E 124) е оценен от JECFA и SCF през 1983 г. и 1984 г. с установен ADI от 0-4 mg/kg телесно тегло/ден. Панелът ANS към ЕОБХ отбелязва, че Понсо 4R (E 124) е отрицателен при *in vitro* проучвания за генотоксичност, както и при дългосрочни проучвания за канцерогенност. Панелът също прави преоценка на дългосрочно проучване с мишки, съобщаващо за гломерулонефроза, от което извличат ниво без наблюдавани неблагоприятни ефекти (NOAEL) от 70 mg/kg телесно тегло/ден, въз основа на което извеждат ADI от 0,7 mg/kg телесно тегло/ден (EFSA 2. , Scientific Opinion on the reevaluation of Ponceau 4R (E 124) as a food additive on request from the European Commission, 2009).

Хинолиново жълто (E 104) е оценен от JECFA и SCF през 1975, 1978 и 1984 г. с установен ADI от 0-10 mg/kg телесно тегло. Проучванията, които не са оценени от JECFA и SCF са проучвания за хронична токсичност и канцерогенност с фаза на репродуктивна токсичност при плъхове. Панелът ANS на ЕОБХ отбелязва, че Понсо 4R (E 124) е отрицателен при *in vitro* проучвания за генотоксичност, както и при дългосрочни проучвания за канцерогенност. Той заключава, че наличната към момента база данни за полухронични, репродуктивно развитие и дългосрочна токсичност на хинолиново жълто, включително проучване при плъхове, което не е взето под внимание при разглеждане от JECFA или SCF, дава обосновка за повторното определяне на ADI. Използвайки NOAEL от 50 mg/kg телесно тегло/ден, предоставено от изследването за хронична токсичност и канцерогенност с фаза на репродуктивна токсичност, проведено при плъхове и прилагайки фактор на несигурност от 100 към този NOAEL, панелът установява ADI от 0,5 mg/kg телесно тегло/ден.

Сънсет жълто FCF (E 110) е оценен от Панелът ANS към ЕОБХ с установен ADI от 1 mg/kg телесно тегло/ден през 2009 г. След искане от страна на Европейската комисия, Панелът ANS е помолен да оцени ново подадените данни от проучване, проведено в резултат на препоръките, съдържащи се в становището от 2009 г. и да извърши прецизна оценка на експозицията на Сънсет жълто FCF. Новата оценена информация включва оценка на доклада от 28-дневно проучване, данните, разгледани от JECFA в последната му оценка от 2011 г.,

както и всякаква допълнителна токсикологична информация, станала достъпна след завършване на предишната оценка от Панела ANS. Той е преценил, че ново подадените данни от 28-дневното проучване и общата налична токсикологична база данни за Сънсет жълто FCF осигуряват основа за преразглеждане на установения временен ADI и Панелът ANS заключава, че въз основа на NOAEL от 375 mg/kg т.т./ден от дългосрочното изследване храненето при плъхове и фактор на несигурност от 100, може да се установи нов ADI за Сънсет жълто FCF от 4 mg/kg телесно тегло/ден, в съответствие с последната оценка от JECFA. Прогнозите на експозиция за Сънсет жълто FCF, базирани както на текущо разрешените законодателни нива на употреба, така и на отчетените нива на употреба, са доста под новия ADI от 4 mg/kg телесно тегло/ден за всички групи от населението (EFSA, Scientific opinion on the reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF (E 110), 2014).

Тартразин (E 102) е оценен от JECFA и SCF през 1975 и 1984 г. с установен ADI от 0-7,5 mg/kg телесно тегло/ден. Панелът ANS на ЕОБХ отбелязва, че Тартразин (E 102) е отрицателен при дългосрочни проучвания при мишки за генотоксичност и канцерогенност и ефект върху миграцията на ядрена ДНК, наблюдавани при мишки и заключава, че настоящата база данни не дава основание за преразглеждане на ADI от 0-7,5 mg/kg телесно тегло/ден. Панелът отбелязва, че Тартразин може да предизвика реакции на непоносимост при малка част от лицата и чувствителните лица могат да реагират на Тартразин при прием на дози в нива в рамките на ADI (EFSA, Scientific Opinion on the reevaluation Tartrazine (E 102) on request from the European Commission, 2009)

2. Оценка

2.1. Съдържание на оцветители в храни

В настоящата оценка са използвани данни за съдържание на оцветители в храни, посочени, като максимално разрешени нива на употреба в храни, съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Таблица 2 Съдържание на оцветители в храни

Категория храни	Група храни	Максимално ниво (mg/l или mg/kg, както е целесъобразно)					
		Тартразин E 102	Хинолиново жълто E 104	Сънсет жълто FCF E 110	Азорубин, кармоизин E 122	Понсо 4R E 124	Алура червено AC E 129
1. Млечни продукти и техните анализи	1.1. Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка		10	5		5	
	1.2. Сметана и сметана на прах		10	5		5	
	1.3. Топени сирена	100			100		
2. Плодове и зеленчуци	2.1. Преработени плодове и зеленчуци	100	30	35	200	20	200
3. Сладкарски изделия	3.1. Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха		30	35		20	
	3.2. Дъвки		30	10		10	
4. Месо	4.1. Месни продукти, не преминали термична обработка			15		50	
	4.2. Месни продукти, преминали термична обработка						25
5. Рибa и продукти от рибарството	5.1. Преработена риба и преработени продукти от рибарството, включително мекотели и ракообразни	100		200	100	200	250

Amber

Green

White

	5.2. Рибен хайвер		200	200		200	
6. Соли, подправки, супи, сосове, салати и протеинови продукти	6.1. Смеси за подправяне и продукти за подправяне		10				
	6.2. Горчица		10	50		35	
	6.3. Сосове		20	30			
	6.4. Протеинови продукти, с изключение на продуктите, обхванати от категория 1.8		10	20		10	
7. Храни, предназначени за специфична хранителна употреба, съгласно определението от Директива 2009/39/ЕО	7.1. Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5)		10	10		10	
	7.2. Диетични храни за хранителни режими за регулиране на телесното тегло, предназначени да заместят целия целодневен хранителен прием или единично хранене (целия дневен порцион или част от него)		10	10		10	
8. Напитки	8.1. Ароматизирани напитки		10	20		10	
	8.2. Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	100	50	50	100	50	100
9. Хранителни добавки съгласно определението от Директива 2002/46/ЕО	9.1. Хранителни добавки, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца		35	10		35	

В жълто са оцветени групите храни, за които е установено максимално допустимо ниво на употреба на оцветителите в храни, но няма докладвани данни за консумация за съответните групи деца. Следователно за тези групи храни не е извършена оценка на експозиция.

2.2. Консумация на храни

Инструментът FAIM, приложен в настоящата оценка, използва данни за консумация на храни от европейската база данни за консумация на храни на ЕОБХ. Въз основа на тези данни за консумация се изчислява оценката на експозицията за съответните лица, за които е докладвана консумация в проучването за България. Тъй като настоящата оценка обхваща хроничната експозиция на децата в България от оцветители в храни, данните за консумация, използвани от инструмента, са за децата в България, докладвали хронична консумация на храни, за които има определени максимално допустими нива на употреба на азо оцветителите, участващи в оценката. Проучването за храненето на българското население е извършено през 2007 г. Използваните данни за консумация са средна стойност на консумация за цялото население (средни консуматори) и високата стойност на консумация на 95-тия перцентил (високи консуматори) само за консуматорите за две възрастови групи деца (малки деца на възраст от 12 - 35 месеца и други деца на възраст от 36 месеца - 9 години). Консумацията на храната е изразена в грамове на килограм телесно тегло на ден (g/kg bw/day).

Таблица 3 Консумация на храни за децата в България на възраст от 12 м до 9 г

Категория храни	Група храни	Малки деца 12 - 35 месеца	Други деца 36 месеца - 9 години
-----------------	-------------	------------------------------	------------------------------------

		Средна стойност (общо население)	Висока стойност (само консуматори)	Средна стойност (общо население)	Висока стойност (само консуматори)
		g/kg bw/day		g/kg bw/day	
1. Млечни продукти и техните анализи	1.1. Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	12.6	38.5	6.3	21.5
	1.2. Сметана и сметана на прах	0.1	1.2	0.0	0.9
	1.3. Топени сирена	0.0	0.9	0.0	0.8
2. Плодове и зеленчуци	2.1. Преработени плодове и зеленчуци	1.9	9.4	1.7	8.2
3. Сладкарски изделия	3.1. Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха	0.1	1.2	0.1	0.8
	3.2. Дъвки				
4. Месо	4.1. Месни продукти, не преминали термична обработка	4.9	11.0	4.6	10.2
	4.2. Месни продукти, преминали термична обработка	0.8	4.2	1.2	5.2
5. Рибa и продукти от рибарството	5.1. Преработена риба и преработени продукти от рибарството, включително мекотели и ракообразни				
	5.2. Рибен хайвер				
6. Соли, подправки, супи, сосове, салати и протеинови продукти	6.1. Смесии за подправяне и продукти за подправяне	0.2	0.4	0.2	0.3
	6.2. Горчица				
	6.3. Сосове	0.0	0.4	0.0	0.5
	6.4. Протеиновии продукти, с изключение на продуктите, обхванати от категория 1.8				
7. Храни, предназначени за специфична хранителна употреба, съгласно определението от Директива 2009/39/ЕО	7.1. Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5)				
	7.2. Диетични храни за хранителни режими за регулиране на телесното тегло, предназначени да заместят целия целодневен хранителен прием или единично хранене (целия дневен порцион или част от него)				
8. Напитки	8.1. Ароматизирани напитки	2.2	20.5	4.6	23.3
	8.2. Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.2	0.0	0.3
9. Хранителни добавки съгласно определението от Директива 2002/46/ЕО	9.1. Хранителни добавки, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца				

В жълто са оцветени групите храни, за които е установено максимално допустимо ниво на употреба на оцветителите в храни, но няма докладвани данни за консумация за съответните групи деца. Следователно за тези групи храни няма извършена оценка на експозиция.

2.3. Оценка на експозиция

Оценката на експозицията е изчислена с помощта на инструмента FAIM. Статистическите данни за експозиция са изчислени въз основа на индивидуални данни за консумация. Проучванията с данни за еднократна консумация на храни не са взети предвид в оценката. Проучвания с по-малко от 60 участници се считат за ненадеждни за оценка на високите нива на експозиция. Експозицията за средните консуматори се изчислява въз основа на цялото население, докато за високите консуматори се изчислява въз основа само на консуматорите. Когато броят на консуматорите за дадена категория храни е над 60, изчисленото високо ниво е на 95-ия перцентил. Когато броят на консуматорите е под 60, високото ниво е оценено, като средна консумация само на консуматори. Това се дължи на

минималния брой проучвания, необходими за оценка на 95-ия перцентил. Изчисленията са извършени с помощта на индивидуални телесни тегла на консуматорите. Всички оценки на експозиции са изразени в mg/kg телесно тегло/ден. Общата експозиция за средните консуматори се изчислява чрез сумиране на всички средни стойности на експозиция за всяка група храни. Ако се приложи същият подход за оценка на общата експозиция за високите консуматори това ще доведе до надценяване на експозицията, тъй като е малко вероятно хората да са високи консуматори на повече от една категория храни, когато се използват ограничен брой категории храни в оценката. По тази причина инструментът прилага метод за изчисление на експозиция на високите консуматори, като добавя най-високото ниво на експозиция от една категория храни (изчислено само за консуматорите) към средните стойности на експозиция за останалите категории (изчислени за общото население). По този начин се приема, че едно лице може да бъде висок консуматор само на една категория храни и среден консуматор на всички останали групи храни участващи в оценката (EFSA, Food additive intake model (FAIM), 2012), (EFSA, Food additive intake model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA views., 2014). Изчисляват се потенциалните експозиции за средни и високи консуматори деца в две възрастови групи (малки деца на възраст от 12 - 35 месеца и други деца на възраст от 36 месеца - 9 години) за всички групи храни, за които има разрешено ниво на употреба с теоретично вложено максималното разрешено количество оцветител в храната. Оценката на експозиция е извършена за тези групи храни, за които има законодателно разрешено максимално ниво на употреба и докладвана консумация в проучването за консумация за децата в България.

Таблица 4 Експозиция на оцветители в храни

Тартразин Е 102							
Категория храни	Група храни	Малки деца 12 - 35 месеца			Други деца 36 месеца - 9 години		
		Среден консуматор mg/kg bw/day	Висок консуматор mg/kg bw/day	Принос към общата експозиция %	Среден консуматор mg/kg bw/day	Висок консуматор mg/kg bw/day	Принос към общата експозиция %
Млечни продукти и техните анализи	Топени сирена	0.0	0.1	1.2%	0.0	0.1	1.3%
Плодове и зеленчуци	Преработени плодове и зеленчуци	0.2	0.9	98.5%	0.2	0.8	98.3%
Напитки	Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.0	0.3%	0.0	0.0	0.4%
ОБЩО експозиция		0.2	0.9		0.2	0.8	
Хинолиново жълто Е 104							
Млечни продукти и техните анализи	Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	0.0	0.1	5.7%	0.0	0.0	1.2%

	Сметана и сметана на прах	0.0	0.0	0.7%	0.0	0.0	0.3%
Плодове и зеленчуци	Преработени плодове и зеленчуци	0.1	0.3	63.3%	0.1	0.2	49.0%
Сладкарски изделия	Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха	0.0	0.0	3.1%	0.0	0.0	3.1%
Соли, подправки, супи, сосове, салати и протеинови продукти	Смеси за подправяне и продукти за подправяне	0.0	0.0	1.9%	0.0	0.0	1.5%
	Сосове	0.0	0.0	0.2%	0.0	0.0	0.4%
Напитки	Ароматизирани напитки	0.0	0.2	24.8%	0.0	0.2	44.1%
	Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.0	0.4%	0.0	0.0	0.3%
ОБЩО		0.1	0.3		0.1	0.3	
Сънет жълто FCF E 110							
Млечни продукти и техните аналози	Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	0.0	0.0	1.3%	0.0	0.0	0.3%
	Сметана и сметана на прах	0.0	0.0	0.2%	0.0	0.0	0.1%
Плодове и зеленчуци	Преработени плодове и зеленчуци	0.1	0.3	34.5%	0.1	0.3	26.5%
Сладкарски изделия	Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха	0.0	0.0	1.7%	0.0	0.0	1.7%
Месо	Месни продукти, не преминали термична обработка	0.1	0.2	39.0%	0.1	0.2	30.2%
Соли, подправки, супи, сосове, салати и протеинови продукти	Сосове	0.0	0.0	0.1%	0.0	0.0	0.3%
Напитки	Ароматизирани напитки	0.0	0.4	23.2%	0.1	0.5	41.0%
	Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.0	0.0%	0.0	0.0	0.0%
ОБЩО		0.2	0.6		0.2	0.6	
Азурбин, кармоизин E 122							
Млечни продукти и техните аналози	Топени сирена	0.0	0.1	0.6%	0.0	0.1	0.7%

Amber
 Green
 White

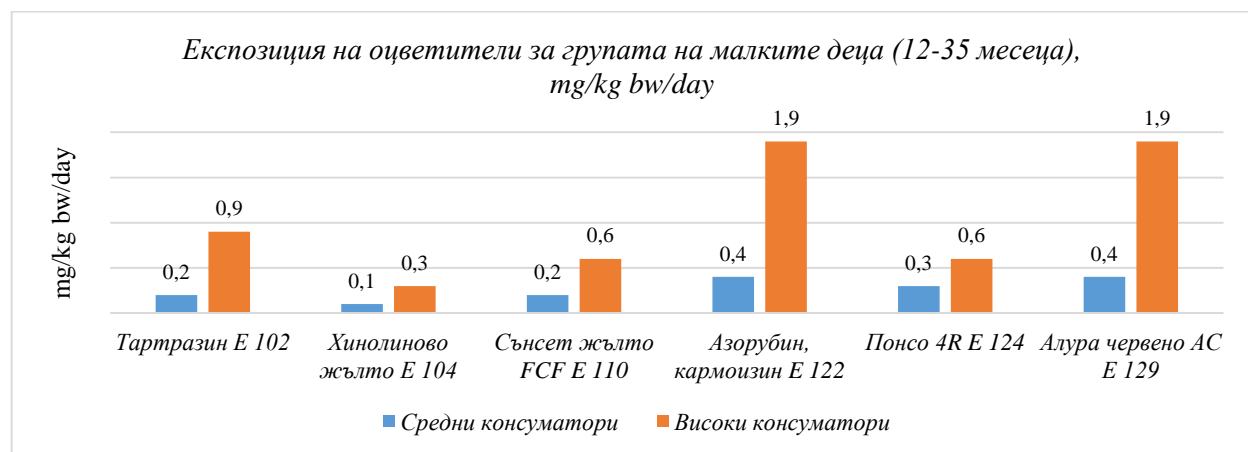
Плодове и зеленчуци	Преработени плодове и зеленчуци	0.4	1.9	99.3%	0.3	1.6	99.1%
Напитки	Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.0	0.2%	0.0	0.0	0.2%
ОБЩО		0.4	1.9		0.3	1.6	
Попсо 4R E 124							
Млечни продукти и техните аналози	Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка	0.0	0.0	0.8%	0.0	0.0	0.2%
	Сметана и сметана на прах	0.0	0.0	0.1%	0.0	0.0	0.1%
Плодове и зеленчуци	Преработени плодове и зеленчуци	0.0	0.2	12.0%	0.0	0.2	11.0%
Сладкарски изделия	Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха	0.0	0.0	0.6%	0.0	0.0	0.7%
Месо	Месни продукти, не преминали термична обработка	0.2	0.6	79.3%	0.2	0.5	73.0%
Напитки	Ароматизирани напитки	0.0	0.2	7.1%	0.0	0.2	14.9%
	Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.0	0.1%	0.0	0.0	0.1%
ОБЩО		0.3	0.6		0.3	0.6	
Алура червено AC E 129							
Плодове и зеленчуци	Преработени плодове и зеленчуци	0.4	1.9	95.0%	0.3	1.6	92.0%
Месо	Месни продукти, преминали термична обработка	0.0	0.1	4.9%	0.0	0.1	7.8%
Напитки	Алкохолни напитки, включително техни еквиваленти без съдържание на алкохол или с ниско алкохолно съдържание	0.0	0.0	0.2%	0.0	0.0	0.2%
ОБЩО		0.4	1.9		0.4	1.7	

Експозицията на Тартразин е изчислена за три групи храни и е в обхвата на 0.2 – 0.9 mg/kg bw/day. Най-голям принос към експозицията на Тартразин имат групата храни „Преработени плодове и зеленчуци“, съответно 98.5 % за групата на малките деца и 98.3% за

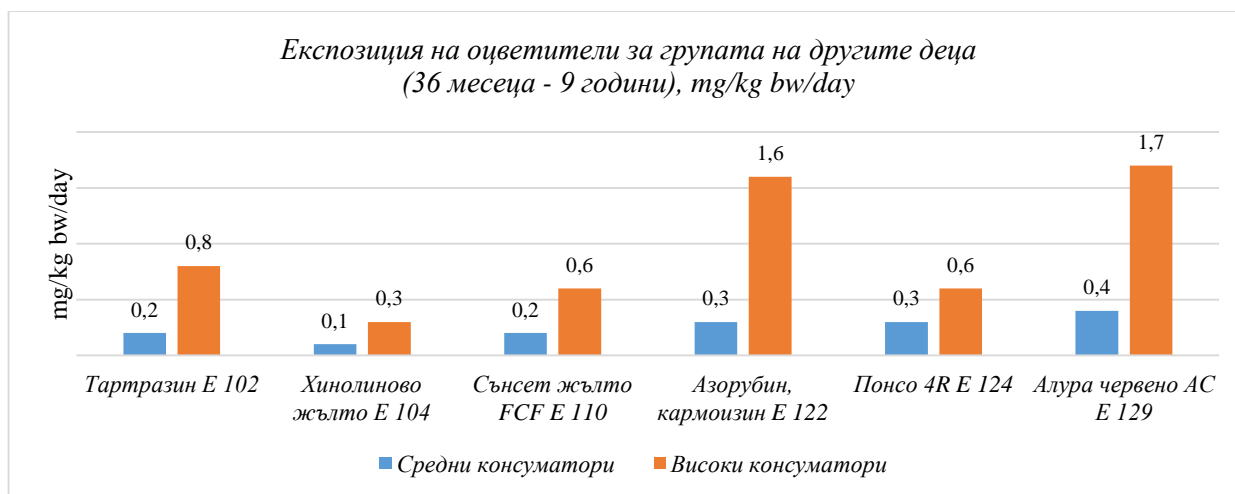
групата на другите деца, а най-малък - за напитките. При Хинолиновото жълто експозицията е в обхвата от 0.1 – 0.3 mg/kg bw/day и за двете групи деца. Най-голям е приносът на групата храни „Преработени плодове и зеленчуци“, съответно 63.3% за групата на малките деца и 49.0% за групата на другите деца, а най-малък на сосовете. За Сънсет жълто FCF експозицията е в обхвата от 0.2 – 0.6 mg/kg bw/day и за двете групи деца. Най-голям принос за възрастовата група на малките деца са храните от групата храни „Месни продукти, не преминали термична обработка“ от 39.0%, а за групата на другите деца са ароматизираните напитки от 41.0%. Експозицията на Азорубин е в обхвата на 0.3 – 1.9 mg/kg bw/day. Най-голям принос към експозицията имат групата храни „Преработени плодове и зеленчуци“, съответно 99.3 % за групата на малките деца и 99.1% за групата на другите деца, а най-малък - на напитките. За Понсо 4R експозицията е в обхвата от 0.3 – 0.6 mg/kg bw/day и за двете групи деца. Най-голям е приносът на групата храни „Месни продукти, не преминали термична обработка“, съответно 79.3% за групата на малките деца и 73.0% за групата на другите деца, а най-малък - на сметаната. При Алура червено АС експозицията е в обхвата от 0.4 – 1.9 mg/kg bw/day. Най-голям е приносът отново на групата храни „Преработени плодове и зеленчуци“, съответно 95.0% за групата на малките деца и 92.0% за групата на другите деца, а най-малък - на напитките. Видно от Таблица 4 е, че като цяло най-голям принос за експозицията на оцветители се наблюдава за групата храни „Преработени плодове и зеленчуци“. Приносът на храната към общата експозиция се дължи или на по-високото количество консумирана храна от потребителите или на високото съдържание на оцветител в храната. По принцип сладкарските изделия са храните, в които често се използват оцветители за храни. Но в настоящата оценка някои от тези храни не са включени, поради липса на данни за консумация, като дъвки, декорации, глазури и следователно няма изчисления за експозиция.

На Фигура 1 и 2 са представени общите експозиции на съответния оцветител, теоретично вложен във всички групи храни, за които е разрешен за употреба в максимално разрешеното количество и консумиран със съответната храна за двете възрастови групи, участващи в оценката.

Фигура 1 Хронична експозиция на малки деца от оцветители



Фигура 2 Хронична експозиция на други деца от оцветители

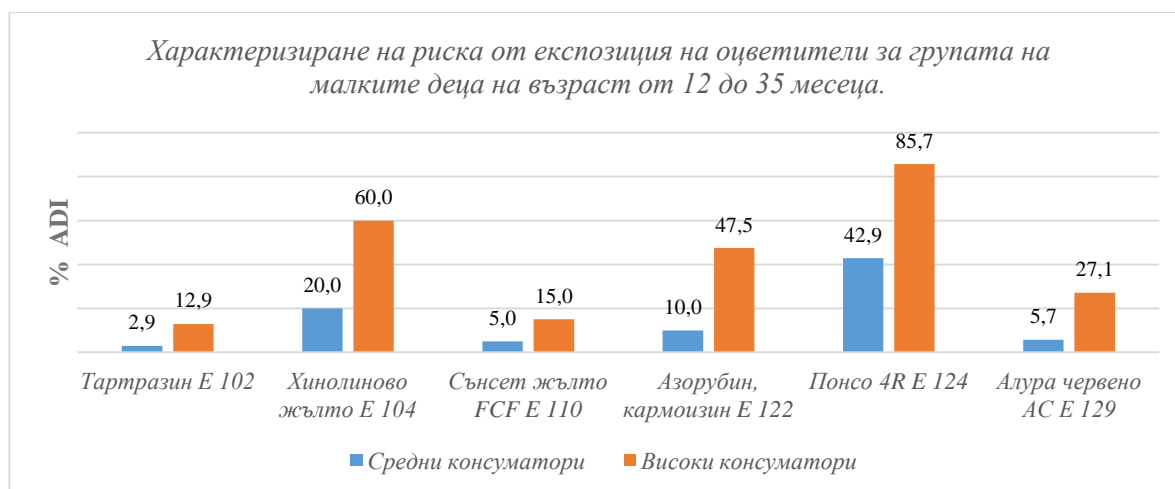


Най-висока е експозицията на Азурubin и Алура червено AC и за двете възрастови групи деца, вследствие на по-високите разрешени нива на употреба в храни за тези оцветители. Най-ниско е нивото на употреба на Хинолиново жълто.

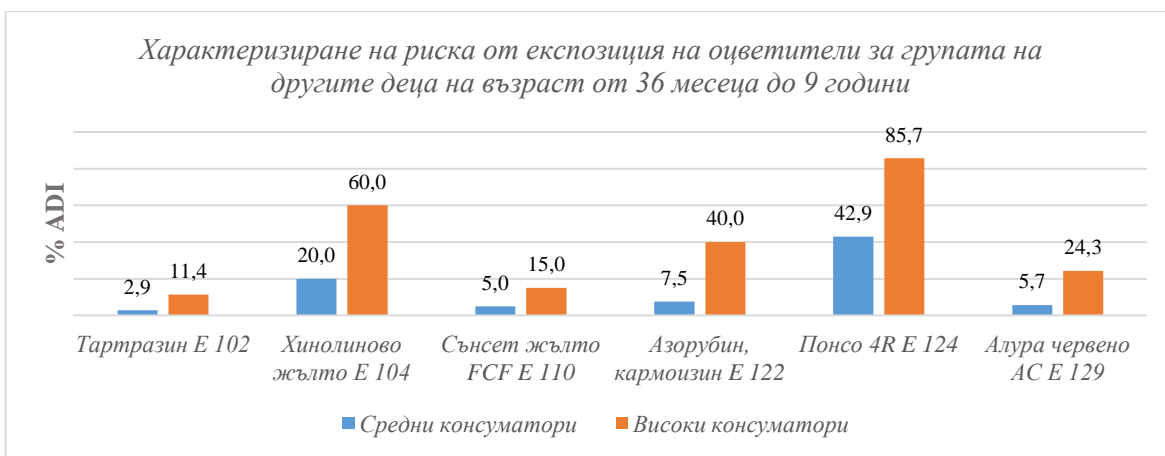
2.4. Характеризиране на риска

В тази стъпка се оценява вероятността от поява на неблагоприятни токсични ефекти при хора, в резултат на излагане на добавката в храните. Характеризирането на риска обикновено се прави чрез сравняване на стойностите на ADI на добавката с нивата на експозиция, изчислени в оценката. Рискът се характеризира с помощта на сценарият, използван в оценката, когато съдържанието на оцветителя в разрешените хранителни продукти е в максимално допустимите нива, определени от европейското законодателство и се приема, че всички консумирани хранителни продукти, в които е допустимо добавянето на оцветител, съдържат оцветител. Изчисленият процент от ADI изразява индексът на опасност. Ако получената стойност е по-малко от 100 %, няма риск от поява на неблагоприятни ефекти.

Фигура 3 Характеризиране на риска от експозиция на оцветители за групата на малките деца на възраст от 12 до 35 месеца.



Фигура 4 Характеризиране на риска от експозиция на оцветители за групата на другите деца на възраст от 36 месеца до 9 години.



Оценен е риска за сценарий, в който дете от съответната възрастова група деца, консумира определено количество храни от всички групи храни, за които има разрешено ниво на употреба с вложено максималното разрешено количество оцветител в храната. Поради липса на достатъчно проучвания за смеси от оцветители и извеждането на референтна точка за сравнение и наблюдение на риска, не е възможно да се сравнят резултатите от общата експозиция на смес от оцветители с ADI само на един оцветител.

Най-висок процент от ADI се наблюдава за оцветителите Понсо 4R и Хинолиново жълто, при които оцветители максимално допустимото ниво на прием, в сравнение с другите оцветители, е доста по-ниско. Процентът от ADI на Понсо 4R е 85.7%, а за Хинолиново жълто е 60%. Най-нисък е процента от ADI за Тартразин, 2.9%.

IV. Несигурности в оценката

Таблица 5 Несигурности в оценката на експозиция на оцветители

Данни за консумация
Данните за консумация са от извършено проучване в България през 2007 г., което би могло да бъде несигурност в количествата консумирана храна днес.
Проучванията за консумация на храни са за краткосрочен период от време.
Данните за консумацията често са достъпни само за най-големите групи храни, а не за конкретни храни.
Данни за съдържание на оцветители в храни
Използване на максималното количество добавка, тъй като не са налични резултати от анализ за оцветители в храни
Оценка на експозицията
Не отчитане на категориите храни, за които няма данни за консумация
Свързване на данните за наличие или максимално допустимите количества с категориите храни в базата данни на ЕОБХ за потреблението на храни

V. Изводи

Получените резултати от оценката на експозиция на разглежданите изкуствени оцветители в настоящата оценка, основани на средната и максималната стойност на експозиция и показват, че стойностите на хранителната експозиция на двете групи деца (малки

деца на възраст от 12 - 35 месеца и други деца на възраст от 36 месеца - 9 години) са под съответните ADI, както за средните консуматори, така и за високите консуматори. Въпреки че настоящите нива на експозиция от изкуствени оцветители, добавени в храните, (единствено за тези, които има установено законодателно ниво на употреба) не представляват загриженост за здравето на българските деца, получените резултати не могат да гарантират действителната експозиция на оцветители, поради известни несигурности, описани в таблица 5, както и че експозициите са изчислени само за един оцветител в различни групи храни и сравнени с ADI на съответния оцветител. Поради липса на достатъчно проучвания за смеси от оцветители и извеждането на референтна точка за сравнение и наблюдение на риска, не е възможно да се сравнят резултатите от общата експозиция на смес от оцветители с ADI само на един оцветител. Липсата на данни за съдържание на оцветители в храни е възможно да даде не до там представителна оценка за експозицията на оцветители на децата в България към настоящия момент.

Литература

- Aroba J., H.-H. Y. (2022). Cross Talk between Synthetic Food Colors (Azo Dyes), Oral Flora, and Cardiovascular Disorders. *Applied sciences*, 12(14), 7084.
- EFSA. (2009). Scientific Opinion on the reevaluation Tartrazine (E 102) on request from the European Commission. *EFSA Journal*, 7(11), 1331.
- EFSA. (2012). Food additive intake model (FAIM). Italy.
- EFSA. (2014). Food additive intake model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA views. Italy.
- EFSA. (2014). Scientific opinion on the reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF (E 110). *EFSA Journal*, 12(7), 3765.
- EFSA. (2022). Comprehensive European Food Consumption Database. Italy.
- EFSA, 2. (2009). Scientific Opinion on the reevaluation of Allura Red AC (E 129) as a food additive on request from the European Commission. *EFSA Journal*, 7(11), 1327.
- EFSA, 2. (2009). Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubine/Carmoisine (E 122) as a food additive on request the European Commission. *EFSA Journal*, 7(11), 1332.
- EFSA, 2. (2009). Scientific Opinion on the reevaluation of Ponceau 4R (E 124) as a food additive on request from the European Commission. *EFSA Journal*, 11(7), 1328.
- Gil, C. (2014). *Toxicological effects of food additives*. Sweden: Uppsala.
- McCann D., B. A. (2007). Food additives and hyperactive behaviour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial. *The Lancet*(9598), 1560-1567.
- Miller M., S. C. (2022). Potential impacts of synthetic food dyes on activity and attention in children: a review of the human and animal evidence. *Environmental Health*, 21(45).