



## СТАНОВИЩЕ

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига  
относно оценка на риска за здравето на консуматори, които приемат хранителни  
добавки, съдържащи в състава си етерични масла, както и относно здравния риск,  
свързан с използването на българско розово масло като ароматизант в храни

Българската агенция за безопасност на храните изиска от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) да изготви становище с оценка на риска за здравето на консуматори, които приемат хранителни добавки, съдържащи в състава си етерични масла (напр. етерично масло от лавандула, евкалипт, грейпфрут, мащерка и риган), както и относно здравния риск, свързан с използването на българско розово масло като ароматизант в храни.

Ароматизиращите продукти се определят от действието им върху човешките сетива. Оптималната реакция често се случва при изключително ниски нива на експозиция. Концентрациите на отделни ароматизиращи съставки, добавени към храната, са почти без изключение от порядъка на под 0,1%, като по-голямата част са под 0,001%.

Етеричните масла са дестилирани продукти, за разлика от екстрактите. Те са силно концентрирани производни, извлечени от различни части на растенията; листа, клонки, цветове, плодове, семена, кора, корени и т.н. Например:

- За производството на 1 кг розово масло са необходими 2500 - 4000 кг розови листенца.
- За да се получат 15 мл етерично масло от лавандула са необходими 1,4 кг прясна лавандула.
- Една капка етерично масло е еквивалентна на 15 - 40 чаши чай или до 10 чаени лъжички тинктура.
- Една капка етерично масло от мента е еквивалентно на 26 чаши ментов чай.

Поради това, етеричните масла трябва да се използват внимателно, умерено и с мярка.

Регламент (ЕО) № 1334/2008<sup>1</sup> се отнася за **ароматизанти** и за хранителни **съставки с ароматични** свойства. Определението за ароматизанти е дадено в член 3, параграф 2, буква „а“ от Регламент (ЕО) № 1334/2008 като продукти, които:

- не са предназначени за консумация като такива, а се влагат в храни, за да им придадат мирис и/или вкус; и

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО, *ОВ L 354, 31.12.2008г., стр. 34-50.*

- се състоят от една или повече от следните 6 категории: ароматични вещества, ароматични препарати, термично преработени ароматизанти, пушилни ароматизанти, ароматични прекурсори или други ароматизанти или смеси от тях;
- могат да съдържат добавки в храните и хранителни съставки (член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1334/2008).

**Ароматичното вещество** е определено химическо вещество (напр. ментол).

Според определението в чл. 3, параграф 2, буква „г“ от Регламент (ЕО) № 1334/2008, **ароматичен препарат** е продукт, различен от ароматично вещество, получен от: материали от растителен, ... произход, различни от храни, посредством подходящи физични, .... процеси, като материалът е взет като такъв или е приготвен посредством един или повече традиционни процеса за приготвяне на храни, описани в Приложение П<sup>2</sup>. Това означава, че ароматичните препарати могат да се получават, както от хранителни, така и от нехранителни източници.

От това определение (чл. 3(2)(г)) може да се заключи, че **етеричните масла**, получени от растителен материал чрез дестилация (която е „процес на традиционно приготвяне на храна“, посочен в Приложение П), може да се разглеждат като „естествени ароматични препарати“, т.е. етеричните масла са ароматизанти от категория „ароматични препарати“. Те са сложни смеси от терпени и фенилпропаноидни съединения, присъстващи в множество видове ароматни растения. Етеричните масла се използват широко в хранителната промишленост, за да придадат вкус на храната и напитките. Различни части от ароматните растения (листа, цветя, плодове, корени, кора и др.) могат да се използват за екстракция на етерично масло чрез различни техники, като дестилация с пара, екстракция с разтворител и други. Етеричните масла имат значителна липофилност поради високото съдържание на монотерпени, които са в състояние лесно да преминават през биологичните бариери.

Токсичността на етеричните масла зависи преди всичко от техния химичен състав. Опасността за здравето от дадено етерично масло, което по дефиниция представлява сложна смес от множество химически молекули, не може да бъде оценена единствено по отношение на токсичността само на една от съставките му.

Потенциалните токсични ефекти на някои етерични масла и техните компоненти са тествани върху лабораторни животни, обикновено гризачи. Острата токсичност се оценява чрез LD50 тест (средна летална доза) при плъхове, при което е установено, че повечето етерични масла имат LD50 от 1 - 20 g/kg телесно тегло (т.т.), което показва ниска токсичност. При хората, например, някои етерични масла, като лимоновото масло, имат LD50 над 5 g/kg т.т., от което следва, че смъртоносна доза би била 350 g за възрастен човек с тегло от 70 kg, което практически е трудно достижимо при нормални обстоятелства на прием<sup>2 3</sup>.

### *Метилевгенол*

Етеричните масла могат да съдържат определени нежелателни вещества, поради тяхното естествено наличие в растенията, от които се добиват.

<sup>2</sup> Lis-Balchin M. Aromatherapy Science: A Guide for Healthcare Professionals. 1st ed. London: Pharmaceutical Press; 2005. p. 528. ISBN: 9780857111340

<sup>3</sup> Tisserand R, Young R. Essential Oil Safety, A Guide for Health Care Professionals. 2nd ed. London: Churchill Livingstone; 2014. 780 p. DOI: 10.1016/C2009-0-52351-3

Метилевгенолът е естествена съставка на розовото масло. Стандартът за българското розово масло изисква ниско съдържание на метилевгенол до 2%.

През 1999 г., метилевгенолът е оценен от Експертния комитет по ароматизантите на Съвета на Европа<sup>4</sup> със заключението, че той е естествено срещащ се генотоксичен канцероген. Впоследствие, през 2001 г., Научният комитет по храните към Европейската комисия публикува становище относно безопасността на метилевгенола<sup>5</sup>, в което се заключава, че поради генотоксичните и канцерогенни свойства на веществото, не може да се определи праг за токсикологична безопасна доза и следва да се ограничи **употребата на като такова**, за да се намали експозицията на потребителите.

Приложение III от Регламент (ЕО) № 1334/2008 регулира употребата и съдържанието в храните на веществото метилевгенол, т.е. предвиждат се два вида ограничения за съдържанието му в храни:.

- част А от Приложение III от Регламента включва 15 вещества (в т.ч. и метилевгенол), които не трябва да се добавят **като такива** (т.е. като самостоятелно химично вещество) към храната; докато
- част Б от Приложение III от Регламента включва 11 вещества (в т.ч. и метилевгенол), които естествено присъстват в ароматизантите и хранителните съставки с ароматични свойства, и за които се **установяват максимални нива** за съдържание в **определени категории** храни.

По отношение на метилевгенола, в част Б от Приложение III от Регламент (ЕО) № 1334/2008 са определени максимални нива за съдържанието му в някои категории храни, тъй като той е вещество, което естествено присъствава в ароматизанти или други хранителни съставки с ароматизиращи свойства.

Що се отнася обаче, до нивата на тези вещества в храните, в резултат на употребата на ароматични препарати, като етерични масла, регламентът допълнително уточнява в член 6, параграф 2: *„Без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 110/2008, максималните нива на определени вещества, естествено присъстващи в ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства, в многокомпонентните храни, изброени в част Б от приложение III, не трябва да бъдат надвишавани в резултат на употребата на ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства във и върху тези храни...“*.

Това означава, че максималните нива на тези вещества се прилагат и когато нежеланите вещества идват от всякакъв вид хранителни съставки с ароматични свойства. Много важно е изявлението в част Б от приложение III от Регламент (ЕО) № 1334/2008, като бележка под линия звездичка (\*) към таблицата, отнасяща се до три от веществата, обозначени с нея, а именно естрагол, сафрол и метилевгенол. Тази бележка под линия гласи следното: *(\*) Максималните нива не се прилагат в случаи, когато дадена съставна храна не съдържа добавени ароматизанти и единствените хранителни съставки с ароматични свойства, които са били добавени, са пресни, сушени или замразени билки или подправки. След консултация с държавите членки и Органа, въз основа на*

<sup>4</sup> Council of Europe – Committee of Experts on Flavouring Substances. Publication datasheet on methyleugenol. Document RD 4.14/2-45 submitted by the delegation of Italy for the 45th meeting in Zurich, October 1999

<sup>5</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on Methyleugenol (4-allyl-1,2-dimethoxybenzene). SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/4 ADD1 FINAL, 2001. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General.

предоставените от държавите членки данни, на най-новата научна информация и като се вземе предвид използването на билки, подправки и естествени ароматични препарати, Комисията, по целесъобразност, предлага изменения на тази дерогация.

Това означава, че максималните нива за естрагол, сафрол и метилевгенол **не се прилагат**, когато към храните са добавени само **пресни, изсушени или замразени билки**, листа от цветове или подправки. Когато обаче, към храните се добавят „хранителни съставки с ароматични свойства“, като **етеричните масла**, нивата за естрагол, сафрол и метилевгенол **се прилагат за определените категории** храни.

Максималните допустими нива на естествено присъстващите нежелани вещества са определени основно за храните или категориите храни с най-голям прием от населението и които допринасят в най-голяма степен за приема на тези нежелани вещества. Това означава, че няма ограничения за нивата на тези вещества за категориите храни или напитки, които не са споменати в Приложение III от Регламент (ЕО) № 1334/2008.

### **Българско розово масло**

Българското розово масло е етерично масло, получено чрез водно-парна дестилация на цветовете на маслодайна роза (*Rosa damascena* Mill.). В състава му са установени около 280-285 компонента. Съгласно Българския държавен стандарт, който е приет и за международен - ISO 9842: 2003, българското розово масло трябва да съдържа до 2% метилевгенол, което е най-ниското съдържание в сравнение с розови масла с произход от други страни и географски региони. Специфично за българското розово масло е **ниско съдържание на метил евгенол**.

Розовото масло, получено от *Rosa alba* L. и *Rosa damascena* Mill е класифицирано като **GRAS** (generally recognized as safe – (общо)признат за безопасен) от Американската агенция по храните и лекарствата (Food and Drug Administration - FDA) на САЩ<sup>6</sup>.

Научният съвет на Европейския орган по безопасност на храните в свое становище<sup>7</sup> заключава, че съществуват адекватни данни за състава, за токсичността (най-вече въз основа на историята на безопасна употреба, т.е. липса на докладвани неблагоприятни здравни ефекти) и за употребата на розовото масло, за да му се даде **статут на квалифицирана презумпция за безопасност** (status of Qualified Presumption of Safety - QPS статут).

Екип от български учени от БАН и Института по розата и етеричномаслените култури – Казанлък<sup>8</sup> е направил проучване относно фитохимичния състав и фармакологичен потенциал на ароматичните продукти (розово масло, розова вода и

<sup>6</sup> Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drugs, Volume 3, Part 182 Substances generally recognized as safe, Sec. 182.20 Essential oils, oleoresins (solvent-free), and natural extractives (including distillates), Revised as of April 1, 2020,

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=182.20>

<sup>7</sup> EFSA SC (EFSA Scientific Committee), 2014. Scientific Opinion on a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for the safety assessment of botanicals and botanical preparations. EFSA Journal 2014;12(3):3593, 38 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3593 Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>8</sup> Георгиева А., Цветанова Е., Александрова А., Добрева А., Милева М., Сравнителен анализ на фитохимичния състав и фармакологичен потенциал на ароматичните продукти от българската *Rosa alba* L. и *Rosa damascena* Mill., 10-та юбилейна конференция на Българския контактен център на EFSA към Център за оценка на риска по хранителната верига и Национален център по общественото здраве и анализи - Национална референтна лаборатория за генно модифицирани организми „10 години наука за храните в услуга на потребителите“, 31 октомври – 2 ноември 2017 г., гр. София.

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

тел. 02/4273056

розово абсолю), получени от казанлъшка червена маслодайна роза (*Rosa damascena* Mill) и бяла маслодайна роза (*Rosa alba* L.). Резултатите са показали възможност за приложението на тези ароматични продукти в хранително-вкусовата промишленост, като нетоксични антиоксиданти и антибактериални агенти.

### **Заключение**

Към настоящия момент, няма приети специфични правила от Европейския съюз относно растенията, частите и екстрактите от тях, които се влагат в състава на хранителните добавки.

Докато употребата на химичното вещество метилевгенол като ароматично вещество за храни е регулирана и забранена, използването на хранителни добавки, съдържащи метилевгенол като естествен елемент на някои от съставките, не е регулирано.

Във Франция се прилага практика, при която в случай, че данните/информацията за дадена хранителна добавка, сочат съдържание на етерично масло, винаги трябва да се включва предупреждение за предотвратяване на консумацията на продукта от бременни и кърмещи жени и деца под 6-годишна възраст. Също така, когато има информация, че хранителна добавка, съдържа поне едно етерично масло, в което се намират едно или повече нежелани вещества (като сафрол, метилевгенол, естрагол, цис-анетол, бета-азарон), трябва да се включи предупреждение за избягване на консумацията на продукта за продължителен период (не повече от 14 дни).

### **Изготвил:**

д-р Светлана Черкезова,  
директор на дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“