



Информация

за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността за потребителите, свързана с разширяване на употребата на стеролови естери от растителен произход като нова храна по реда на Регламент (ЕС) 2015/2283

Европейската комисия е отправила искане към Панелът по хранене, нови храни и хранителни алергени (NDA) на ЕОБХ да изготви научно становище относно безопасността за потребителите, свързана с **разширяването на употребата** на новата храна „**растителни стеролови естери**“ по реда на Регламент (ЕС) 2015/2283, както и да разгледа направените от държавите членки на ЕС коментари и възражения. Подадено е заявление за разширяване на обхвата на първоначалното разрешение за **добавяне на растителни стеролови естери в растителни мазнини за намазване (маргарини)** и течни маслени емулсии (*т.нар. течни маргарини*), така че да се позволи употребата на тези продукти за готвене и печене във фурна.

Няколко държави членки са изразили опасения във връзка с продуктите на окислението на растителни стероли (*plant sterol oxidation products, POP*) и **консумацията на тези продукти от нецелеви групи от населението** (*т.е. под 45-годишна възраст, по-специално деца, бременни и кърмещи жени, които се считат за най-уязвими*). Част от изказаните опасения се отнасят за потенциала на фитостеролите и техните естери да **намалят абсорбцията на мастно разтворимите витамини** (*по-специално на витамин А*) в тънките черва като така се създава предпоставка за малнутриция и хиповитаминоза.

Стойностите на медианата (0,5%) и на 90-тия перцентил (P90) (2,28%) за **степената на окисление на растителните стероли**, определени от заявителя след провеждане на широк спектър от **кулинарни експерименти**, са използвани от ЕОБХ за извършване на оценката на риска за човешкото здраве заедно с оценките за експозицията на растителни стероли (*информация, получена при анализа на данните от*

хранителните навици на хората в общата популация), когато същите се добавят в растителните маргарини и маслени емулсии и претърпяват процеси на термична кулинарна обработка.

За да демонстрира безопасността на предвиденото разширяване на употребата, **заявителят е провел изследване с плъхове** на субхроничната токсичност на термично обработени растителни стероли, които съдържат до 8% POP. Въз основа на констатациите в групата плъхове, третирани с най-високата доза, ЕОБХ определя **нивото без наблюдаван неблагоприятен ефект** (no-observed adverse effect level, NOAEL) от 128 mg POP/kg телесно тегло. За екстраполацията на тази доза за хората, панелът NDA прилага към NOAEL фактор на несигурност (*uncertainty factor, UF*) от 200 (т.е. $10 \times 10 \times 2$), който се формира като отчита вътрешновидовите разлики при хората (10 х) и междувидовите разлики между плъхове и хора (10 х), както и липсата на извършено изследване на хронична токсичност на POP (2 х). Така се установява **безопасен от токсикологична гледна точка дневен прием на POP за хората от 0,64 mg POP/kg телесно тегло на ден** ($128:200 = 0.64$).

Според оценката на ЕОБХ, това безопасно ниво на експозиция на POP **ще бъде надвишено при високите консуматори** (95-ти перцентил, P95) от всички възрастови групи, ако при изчислението на потенциалната експозиция се използват стойността (2,28%) на P90 за степента на окисление и комплексната база данни за консумация на храни на ЕОБХ.

Когато при изчислението на потенциалната експозиция се използва стойността (0,5%) на медианата (50-ти перцентил) за степента на окисление, **безопасното ниво на прием** от 0,64 mg POP/kg телесно тегло на ден **ще бъде надвишено при високите консуматори** (т.е. 95-ти перцентил на консумация, P95) **за възрастовата група деца под 9 години.**

Когато при изчислението на потенциалната експозиция се използва максимално разрешения прием от 3 g растителни стероли/човек/ден и стойностите за медианата и P90 за степента на окисляване (0,5% и 2,28%), полученият дневен прием на POP на kg телесно тегло за възрастен с тегло 70 kg ще бъде съответно 0,21 и 0,98 mg/kg телесно тегло/ден, като последната стойност ще надвишава безопасния прием от 0,64 mg/kg телесно тегло/ден.

Панелът NDA прави заключението, че безопасността за потребителите, свързана със заявеното разширяване на употребата на растителните стеролови естери при предложените условия на употреба не е доказана.

Източник:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhauser-Berthold M, Poulsen M, Schlatter JR, van Loveren H, Gelbmann W € and Knutsen HK, 2020. Scientific Opinion on the safety of the extension of use of plant sterol esters as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2020;18(6):6135, 36 pp. [https:// doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6135](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6135)



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:

Георги Балджиев,

главен експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ
17.07.2020 г.