



## Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно новата оценка на стеарил тартарат (E 483), използван като добавка в храните

### *Re-evaluation of stearyl tartrate (E 483) as a food additive*

*Панелът по добавки в храните и ароматизанти, добавени към храни (Панел FAF<sup>1</sup>) при Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предостави научно становище относно новата оценка на безопасността на стеарил тартарат (E 483), използван като добавка в храните. Отбелязва се, че не са представени токсикологичните проучвания, оценени при първата оценка, както и данни за генотоксичност. По този начин, липсват необходимите данни за извършване на нова (повторна) оценка. Освен това, липсват подходящи данни, които да доказват пълната хидролиза на стеарил тартарат (E 483) в стомашно-чревния тракт и/или пресистемна хидролиза, което би позволило извеждане по дедукция на данни, като се изхожда от данните за неговите съставки. По тези причини, безопасността при употребата на стеарил тартарат като добавка в храните не би могла да бъде оценена, както и не би могъл да бъде потвърден приемливият прием, установен през 1978 г. от Научния комитет по храните (SCF).*

*Тъй като не са налични данни за нивата на употреба, както и аналитични данни, при оценката на експозицията, Панелът FAF използва сценарий за оценка на експозицията на база максимално допустимо ниво.*

*Средната експозиция на стеарил тартарат (E 483), използван като добавка в храните, варира от 0,1 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 82,5 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца (на възраст от 1 до 3 години). При високите консуматори (95-ти персентил<sup>2</sup>), експозицията варира от 0 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни до 192,7 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца.*

<sup>1</sup> Panel on Food Additives and Flavourings

<sup>2</sup> Деведесет и пети персентил (P95) на консумация – е стойност на показателя, при която само 5% от хората ще имат най-висока консумация, т.нар. високи консуматори..

## **Въведение**

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът FAF при ЕОБХ, предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на стеарил тартарат (Е 483), използван като добавка в храните.

Стеарил тартаратът (Е 483) е разрешен за употреба като добавка в храните в ЕС, в съответствие с приложения II от Регламент (ЕО) № 1333/2008<sup>3</sup> на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните и отговаря на спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012<sup>4</sup> на Комисията.

Тази добавка в храните първоначално е оценена от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (JECFA) през 1965 г. и от Научния комитет по храните (SCF) на ЕС през 1978 г. При първоначалната оценка на SCF е определен допустим дневен прием от 1200 mg/ден за възрастни, което съответства на 20 mg/kg телесно тегло за възрастен с тегло 60 kg. При това, не е докладвана информация за токсикологичните данни и базата за оценката, няма заключения нито позовавания. Въпреки това, е предложено максимално ниво на употреба от 3 g/kg сухо вещество във фини пекарски изделия, което съответства на среден дневен прием на 60 mg стеарил тартарат/възрастен/ден от фини пекарски изделия.

## **Данни и методология**

### ***Данни***

На Панела FAF не е предоставено ново досие при тази повторна оценка.

Панелът FAF извършва повторната оценка на стеарил тартарат (Е 483) въз основа на предоставена на ЕОБХ информация в отговор на поканата за представяне на данни, информация от предишни оценки и наличните научни данни, публикувани до януари 2020 г. За оценката на хранителната експозиция на стеарил тартарат (Е 483) е използвана комплексната база данни за консумацията на храни на ЕОБХ.

При новата оценка на стеарил тартарат (Е 483), за определянето на хранителната експозиция са използвани данните за консумацията на храни от изчерпателната европейска база данни за консумация на храни, поддържана от ЕОБХ.

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните, *OJ L 354, 31.12.2008, стр. 16-33*

<sup>4</sup> Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 година за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета, *OJ L 83, 22.3.2012, п. 1-295*

Държавите членки на ЕС, индустрията и други заинтересовани страни не предоставят данни за съдържание на стеарил тартарат (Е 483) в храните, въпреки поканата на ЕОБХ за предоставяне на такива. Панелът FAF отбелязва, че липсата на докладвани нива за употреба е в съответствие с данните, получени от Световната база данни за нови продукти (GNPD<sup>5</sup>) на Mintel<sup>6</sup>, където са забелязани само два записа (два продукта) за употреба на стеарил тартарат от 1996 г. насам.

За целите на настоящото научно становище, ЕОБХ използва GNPD на Mintel, с цел да се провери етикетирането на хранителни продукти, напитки и хранителни добавки за съдържание на стеарил тартарат (Е 483) в рамките на пазара на храни на ЕС, тъй като базата данни на GNPD на Mintel съдържа задължителната информация за съставките на етикета.

### ***Методологии***

Оценката на безопасността на стеарил тартарат (Е 483) е извършена в съответствие с принципите, описани в Ръководството на ЕОБХ за добри практики за прозрачност по отношение на научните аспекти на оценката на риска<sup>7</sup>. Взети са предвид приложимите действащи насоки на Научния комитет на ЕОБХ, както и принципите, установени в Регламент (ЕС) № 257/2010<sup>8</sup> и „Указания за подаване на заявления за оценка на добавки в храни“<sup>9</sup> от Научния комитет по храните.

Хранителната експозиция на консуматорите на стеарил палмитат в резултат от употребата му като добавка в храните е оценена, като са използвани данните за консумация на храни (от изчерпателната европейска база данни за консумация на храни на ЕОБХ) и максимално разрешените нива за употреба на стеарил палмитат в храни.

## **ОЦЕНКА**

### **Технически данни**

<sup>5</sup> GNPD - Global New Products Database

<sup>6</sup> Mintel е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

<sup>7</sup> EFSA Scientific Committee, 2009. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. EFSA Journal 2009;7(7):1051, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1051>

<sup>8</sup> Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 година за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните

<sup>9</sup> SCF (Scientific Committee for Food), 2001. Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. SCF/CS/ADD/GEN/26 Final. 12 July 2001

### ***Идентичност на веществото***

Съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, стеарил тартаратът (Е 483) е разрешен, като „Продукт от естерификацията на винена киселина с търговски стеарил алкохол, който съдържа основно стеарил- и палмитил алкохоли. Състои се главно от диестер, с малки количества моноестер, и от непроменени изходни суровини“.

Панелът FAF отбелязва, че наименованието „стеарил тартарат“ за добавката в храните Е 483 не е съвсем коректно, тъй като не отразява точния състав на тази добавка, която сама по себе си представлява смес от три различни естери (дистеарил тартарат, дипалмитил тартрат и стеарилпалмитил тартарат).

### ***Спецификации***

Панелът FAF отбеляза, че съгласно спецификациите на ЕС за стеарил тартарат (Е 483), се допускат примеси на токсичните елементи арсен, олово, кадмий и живак в концентрации до 3, 2, 1 и 1 mg/kg, съответно. Замърсяване при такива нива би могло да окаже значително влияние върху експозицията на тези вещества, тъй като е близка до установените им от ЕОБХ токсикологични референтни стойности.

Панелът FAF отбеляза също, че стереохимията на винената киселина, използвана като изходен материал и на тартаратната част в естерите, присъстващи в стеарил тартарата (Е 483), не е включена в спецификациите на ЕС. Само L(+)-винена киселина е разрешена за добавката в храни Е 334. Предвид докладваните неблагоприятни ефекти на DL-винената киселина<sup>10</sup>, за производството на добавки в храните, съдържащи винена киселина, трябва да се използва само L(+)-винена киселина.

### ***Производствен процес***

Литературните данни за производствения процес са твърде ограничени. Такива данни не са предоставени на ЕОБХ и в рамките на изпратената покана за предоставяне на данни.

<sup>10</sup> EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez M J, Fürst P, Gürtler R, Gundert-Remy U, Husøy T, Mennes W, Shah R, Waalkens-Berendsen I, Wölfle D, Boon P, Tobback P, Wright M, Aguilera J, Rincon AM, Tard A and Moldeus P, 2020. Scientific Opinion on the re-evaluation of L(+)-tartaric acid (E 334), sodium tartrates (E 335), potassium tartrates (E 336), potassium sodium tartrate (E 337) and calcium tartrate (E 354) as food additives. EFSA Journal 2020;18(3):6030, 58 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6030>

Единствената налична информация се основава на спецификациите, дадени в Регламент (ЕС) № 231/2012 и JECFA<sup>11</sup>: стеарил тартрат (Е 483) е продуктът на реакция на естерификацията на винена киселина с търговски стеарилов алкохол, който се състои основно от стеарилов алкохол и палмитилов алкохол. В ЕОБХ не е предоставена информация относно употребата на стереоизомер на винена киселина в производствения процес на тази добавка в храните.

### ***Реакции и стабилност на добавката в храните***

Панелът FAF отбелязва, че няма данни за стабилността на тази добавка в храната.

### **Разрешени употреби и нива на употреба**

Максимално допустимите нива на употреба (MPL) на стеарил тартрат (Е 483) са определени в приложение II от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Понастоящем, стеарил тартратът (Е 483) е разрешена добавка в храните за четири категории храни при MPLs, вариращи от 4000 до 5000 mg/kg (или mg/L), които са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Тези категории храни са: ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка; хляб и хлебчета; фини печива и десерти, с изключение на продуктите, обхванати в категории 1, 3 и 4.

### **Данни за експозицията**

За повечето добавки в храните, използвани в ЕС са определени MPLs. Въпреки това, нивото им на употреба би могло да е по-ниско от нормативно определеното MPL. Следователно за извършване на по-реалистична оценка на експозицията е необходима информация за действителните нива на употреба. В тази връзка и в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 257/2010<sup>12</sup>, ЕОБХ публикува покана за предоставяне на данни за нивата на употреба на стеарил тартрат (Е 483). В отговор на тази покана не е предоставена информация за наличието на

<sup>11</sup> JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 2006. Stearyl tartrate. Combined Compendium of Food Additive Specifications – all Specifications Monographs from the 1st to the 65th Meeting (1956-2005). FAO JECFA Monographs 1, Food Additives Vol.1-3, 2006

<sup>12</sup> Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 година за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните, *OJ L 80, 26.3.2010, p. 19-27*

стеарил тартарат (Е 483) в храните, нито от официалните органи на държавите членки на ЕС, нито от индустрията.

За проверка на информацията от етикетите на хранителни продукти, напитки и хранителни добавки, за съдържание на стеарил тартарат (Е 483), е използвана онлайн базата данни на GNPD на Mintel. Тази база данни съдържа задължителната информация за състава на храните, предлагани на пазара на ЕС, която трябва да бъде посочена върху етикетите.

Според GNPD на Mintel, стеарил тартаратът (Е 483) е бил посочен върху етикета на един продукт, принадлежащ към подкатегорията на храни охладени десерти и един продукт от подкатегория сладкарски изделия. Данните за двата продукта са от 2015 г.

При оценката на експозицията са използвани данни от комплексната европейска база данни за консумация на храни на ЕОБХ (*EFSA Comprehensive Database*). Тази база данни съдържа подробна информация от държавите членки на ЕС за нивата на консумация на храни, получена при националните проучвания на храненето при отделните групи консуматори. За тази оценка са използвани данни от 33 проучвания на храненето, проведени от 19 държави членки на ЕС, включително и от България.

### **Оценка на експозицията на стеарил тартаратът (Е 483) от употребата му като добавка в храните**

Тъй като не са налични данни за нивата на употреба на стеарил тартаратът (Е 483) в храни, както и аналитични данни, при оценката на експозицията на консуматорите на тази добавка, Панелът FAF използва сценарий за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво.

В резултат на оценката е определена средната експозиция на стеарил тартарат (Е 483), която варира от 0,1 mg/kg телесно тегло на ден при кърмачета до 82,5 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца. 95-ят перцентил на експозиция на стеарил тартарат (Е 483) варира от 0 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни до 192,7 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца.

Основната категория храни, допринасящи за определената общата средна експозиция за кърмачета, малки деца, деца и юноши са ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка.

Панелът FAF счита, че изчислената експозиция на стеарил тартарат (Е 483) е надценена, тъй като за оценката ѝ е направено предположението, че добавката се

използва съгласно разрешеното максималното допустимо ниво при производството на всяка категория храни, за които тя е одобрена.

### **Биологични и токсикологични данни**

#### ***Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция***

На базата на ограничените налични данни за абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на стеарил тартарата (Е 483), Панелът FAF счита, че не биха могли да се направят изводи относно степента на хидролиза на стеарил тартарата (Е 483) в стомашно-чревния тракт и/или на пресистемната хидролиза, както и за степента на неговите абсорбция или метаболизъм.

#### ***Данни за токсичност***

През 1965 г. JECFA публикува данни за проведени през 1954 г. проучвания за остра токсичност, при които стеарил тартаратът е тестван върху мишки, плъхове, морски свинчета, зайци и кучета. Не са установени аномалии при лабораторните животни при прилагане на единични орални дози до 5000 mg/kg телесно тегло.

Няма данни за краткосрочна токсичност, субхронична токсичност и генотоксичност.

Панелът FAF счита наличните данни и проведени изследвания върху животни за хронична токсичност, канцерогенност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието за недостатъчни и незадоволителни за идентифициране на опасността за човешкото здраве, свързана с експозицията на стеарил тартарат (Е 483).

### **Заключение на Панел FAF**

Според заключението на Панелът FAF към момента няма подходящи данни за токсичността на стеарил тартарат, за да се извърши нова (повторна) оценка. Освен това, поради липсата на адекватни данни, не биха могли да се направят изводи относно степента на хидролиза на стеарил тартарата (Е 483) в стомашно-чревния тракт и/или на пресистемната хидролиза, както и за степента на неговите абсорбция или метаболизъм. Следователно безопасността при употреба му като добавка в храните не може да бъде оценена и установеният от SCF през 1978 г. приемлив прием от 20 mg/kg телесно тегло на ден не може да бъде потвърден.

В тази връзка Панелът FAF препоръчва на ЕК следното:

- индустрията да потвърди употребата на стеарил тартарат (Е 483) в храни. Ако се потвърди, индустрията трябва да представи данни за нивата и условията на употреба, за да се извърши прецизирана оценка на експозицията;
- да се предоставят данни относно пълната пресистемна хидролизата и/или подходящи проучвания за токсичност, за да се оцени безопасността на стеарил тартарата (Е 483);
- ЕК следва да разгледа възможността за ревизия на спецификациите на ЕС за стеарил тартарат (Е 483), като се уточни, че само L-винена киселина може да се използва в процеса на производство;
- ЕК следва да разгледа възможността за определяне на по-ниски максимално допустими нива за токсичните елементи (арсен, олово, кадмий и живак) в спецификациите на ЕС за стеарил тартарат (Е 483), за да гарантира, че използването му като добавка в храните няма да бъде съществен източник на експозиция на тези токсични елементи в храната;
- ЕК следва да разгледа възможността за ревизиране на наименованието на добавката в храните Е 483, тъй като е смес от три различни естера (дистеарил тартарат, дипалмитил тартарат и стеарилпалмитил тартарат), например стеарил палмитил тартарат.

**Източник:**

EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez MJ, Furst P, G€urtler R, Gundert-Remy U, Husøy T, Mennes W, Shah R, Waalkens-Berendsen DH, Wolffe D, Boon P, Tობback P, Wright M, Rincon AM, Tard A and Moldeus P, 2020. Re-evaluation of stearyl tartrate (E 483) as a food additive. EFSA Journal 2020;18(3):6033, 18 pp.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6033>

**Изготвил материала:**

**д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция ОРХВ при ЦОРХВ**

**27.04.2020 г.**