



**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно  
новата оценка на диметил полисилоксан (E 900), използван като  
добавка в храните**

*Re-evaluation of dimethyl polysiloxane (E 900) 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 диметил полисилоксан (E 900), използван като добавка в храните.*

*През 1990 г., безопасността на диметил полисилоксан (E 900) е оценена от Научния комитет по храните (SCF<sup>2</sup>). При своята оценка, SCF приема установения от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО за добавки в храните (JECFA) през 1974 г., допустим дневен прием (ADI) от 1,5 mg/kg телесно тегло на ден.*

*След перорално приложение, диметил полисилоксан се абсорбира в много малка степен от стомашно-чревния тракт и по-голямата част от него се екскретира непроменена с изпражненията.*

*При токсикологични проучвания върху плъхове са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху роговицата, като непрозрачност и др. Счита се, че тези ефекти не се дължат на системна експозиция, а са причинени от директния контакт с изпитваното вещество.*

*Панелът FAF счита, че оралната експозиция на диметил полисилоксан не води до системни неблагоприятни ефекти при тестваните субекти и неговият прием не поражда опасения по отношение на генотоксичност.*

*В резултат на 26-месечно токсикологично проучване при плъхове е установено ниво, при което не са наблюдавани неблагоприятни ефекти (NOAEL), от 1742 и 2055 mg диметил полисилоксан/kg телесно тегло на ден съответно за женски и мъжки индивиди. Използвайки NOAEL 1742 mg/kg телесно тегло на ден, Панелът FAF установява ADI от 17 mg/kg телесно тегло на ден за диметил полисилоксан (E 900), като прилага коефициент на несигурност/ фактор за*

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

<sup>2</sup> SCF (Scientific Committee for Food)

*безопасност 100. В резултат на новата оценка, установеното от SCF през 1990 г. ADI за диметил полисилоксан (E 900) от 1,5 mg/kg телесно тегло на ден следва да се отмени.*

*Оценката на експозицията за различните групи от населението при всички използвани сценарии на експозиция не надвишава ADI от 17 mg/kg телесно тегло на ден за E 900.*

*Панелът FAF отбелязва, че употребата на диметил полисилоксан (E 900), като добавка в храната не поражда опасения, свързани с безопасността за консуматора при докладваните употреби и нива на употреба.*

## **Въведение**

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът FAF при ЕОБХ, предостави научно становище относно повторната оценка на безопасността на диметил полисилоксан (E 900), използван като добавка в храните.

Диметил полисилоксан (E 900) е разрешен за употреба като добавка в храните в ЕС, в съответствие с приложения II и III 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.

### **Информация за предходни оценки и разрешени употреби:**

Първите оценки на безопасността на диметил полисилоксан са извършени през 1969 г. и 1974 г. от JECFA. При оценката си от 1974 г., JECFA получава допустим дневен прием (ADI) от 0–1,5 mg/kg телесно тегло на ден. Този ADI е определен на базата на NOAEL от 150 mg/kg телесно тегло на ден, получено в резултат извършеното през 1959 г. проучване за дългосрочна токсичност при плъхове.

През 1990 г., SCF също извършва оценка на безопасността на диметил полисилоксан, при която приема установения от JECFA през 1974 г. ADI от 1,5 mg/kg телесно тегло на ден.

През 2008 г., JECFA взема предвид данните от нови проучвания, при които са установени негативни ефекти върху роговиците на тестовите животни, и след като включва допълнителен фактор за безопасност, оттегля първоначално приетия ADI от

<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, р. 1-295*

0–1,5 mg/kg телесно тегло на ден и установява временен ADI от 0–0,8 mg/kg телесно тегло на ден. През 2011 г., обаче JECFA преразглежда данните от тези нови проучвания и стига до извода, че наблюдаваните тогава очни лезии са в резултат от локална токсичност, индуцирана вследствие на излагането на очите на лабораторните животни на локалното въздействие на диметил полисилоксан, който е бил в контакт с храната, фекалиите или козината на животните. Във връзка с тези констатации, временният ADI от 0–0,8 mg/kg телесно тегло на ден е оттеглен и е възстановен ADI от 0–1,5 mg/kg телесно тегло на ден.

През 2007 г., Национална агенция за безопасност на храните, околната среда и труда на Франция (ANSES) също публикува серия от становища за употребата на различни анти-пенообразуващи агенти (антипенители), вкл. диметил полисилоксан, като спомагателни вещества. Вземайки предвид техните ниски нива на употреба, нивата на експозиция са определени като ниски (от 0,2 до 22% от ADI - 1,5 mg/kg телесно тегло на ден). В тази връзка, ANSES стига до заключението, че употребата на тези спомагателни вещества не поражда опасения по отношение безопасността на консуматорите.

Освен за употреба като антипенител в храни, в Европейския съюз диметил полисилоксан е разрешен за влагане при производството на полимери, които са предназначени за контакт с храни, съгласно Регламент (ЕС) 10/2011<sup>5</sup>.

Също така, диметил полисилоксан (диметикон) е разрешен за употреба в козметични продукти за кожа.

### **Данни и методология**

#### ***Данни***

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

Панелът FAF извършва оценката на диметил полисилоксан (E 900) въз основа на предоставена на ЕОБХ информация в отговор на поканата за предоставяне на данни, информация от предходни оценки и наличните научни данни, публикувани до януари 2020 г. За оценката на хранителната експозиция на диметил полисилоксан (E 900) е използвана Комплексната база данни за консумацията на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ.

За целите на настоящото научно становище, ЕОБХ използва Световната база данни за нови продукти (GNPD<sup>6</sup>) на Mintel<sup>7</sup>, за да се получи информация за

<sup>5</sup> Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 година относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни Текст от значение за ЕИП, OJ L 12, 15.1.2011, п. 1–89

използването на диметил полисилоксан (Е 900) в хранителни продукти и напитки и в хранителни добавки в рамките на пазара на храни на ЕС, тъй като тази база данни съдържа задължителната информация за съставките на етикета на много хранителни продукти.

### **Методологии**

Оценката на безопасността на диметил полисилоксан (Е 900) 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>8</sup>. Взети са предвид приложимите действащи насоки на Научния комитет на ЕОБХ, както и принципите, установени в Регламент (ЕС) № 257/2010<sup>9</sup>, както и в съответните насоки: „Насоки за подаване на заявления за оценка на добавки в храни“<sup>10</sup> от Научния комитет по храните и „Насоки за представяне на документи за оценки на добавки в храните“<sup>11</sup> от ЕОБХ.

Хранителната експозиция на консуматорите на диметил полисилоксан (Е 900) в резултат от употребата му като добавка в храните е оценена, като са използвани данните за консумация на храни от Комплексната европейска база данни за консумация на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ и отчетените нива на употреба, предоставени на ЕОБХ, в резултат на поканата за предоставяне на данни.

Оценката на експозицията е извършена, като са използвани различни сценарии на експозиция. При тази оценка Панелът FAF идентифицира известни неясноти, които са взети под внимание

## **ОЦЕНКА**

### **Технически данни**

#### ***Идентичност на веществото***

---

<sup>6</sup> GNPD - Global New Products Database

<sup>7</sup> Mintel е водещата световна агенция за проучвания на пазара с офиси в целия свят

<sup>8</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>9</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>10</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

<sup>11</sup> Guidance for submission for food additive evaluations in 2012 (EFSA ANS Panel, 2012)

Съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, „Диметил полисилоксан е смес от напълно метилирани линейни силоксанови полимери, съдържащи повтарящи се единици с формула  $(\text{CH}_3)_2 \text{SiO}$ , стабилизирани с триметилсилокси крайни блокиращи единици с формула  $(\text{CH}_3)_3 \text{SiO}$ .“ Синонимите на това вещество са: полидиметил силоксан; течен силикон; силиконово масло; диметил силикон, а химичното му наименование е: „силоксани и силикони, диметил“

Според Панелът FAF наименованието „диметил полисилоксан“ не е съвсем точно за тази добавка и се отбелязва, че „поли (диметилсилоксан)“ би било подходящото наименование.

### ***Спецификации***

Спецификациите за диметил полисилоксан са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията и от JECFA.

Съгласно спецификациите на ЕС за диметил полисилоксан (E 900), се допускат примеси на токсичните елементи арсен, олово и живак в концентрации до 3, 1 и 1 mg/kg, съответно. Замърсяване при такива нива би могло да окаже значително влияние върху експозицията на тези вещества, тъй като тя е близка до установените от ЕОБХ токсикологични референтни стойности.

Панелът FAF отбелязва, че в спецификациите на JECFA е определен диапазон от 6 800–30 000 за средно молекулно тегло за диметил полисилоксан, използван като добавка в храните, докато това ограничение не е включено в нормативно определените спецификации на ЕС.

Панелът FAF отбелязва също, че по време на производствения процес могат да се образуват циклополисилоксани. Въпреки, че тези вещества са летливи, те могат да замърсят крайния продукт. Няколко публикации съобщават, че някои от циклополисилоксаните могат да имат токсични ефекти, включително нарушаване на функциите на ендокринната система, ендометриална хиперплазия и маточни аденокарциноми при плъхове. В тази връзка, според Панела FAF, циклополисилоксаните не трябва да присъстват в добавката в храните диметил полисилоксан (E 900).

### ***Производствен процес***

Според информацията, предоставена от индустрията, изходният материал за производството на диметил полисилоксан е чист силиций, получен от кварцов пясък след нагряване при висока температура. В следващ етап, силициевият прах взаимодейства с метилхлорид ( $\text{CH}_3\text{Cl}$ ) при висока температура (200– 300°C) и при

високо налягане (100–500 kPa). Реакцията се катализира от катализатор на основата на мед и генерира различни метил хлоросилани. Въпреки, че според предоставените данни, медният катализатор е летливо съединение, Панелът FAF счита, че няма адекватна информация за естеството на този катализатор и в спецификациите на ЕС следва да се включи ограничение за медта.

При прегледа на данните за етапите от производствения процес не са установени аналитични данни, доказващи липсата на изходни материали или междинни продукти в крайния продукт, но въпреки това, вземайки предвид цялата наличната информация, Панелът FAF счита, че не се очаква тези продукти да присъстват в крайния продукт.

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

Панелът FAF отбелязва, че данните за химичните свойства и стабилността на диметил полисилоксан показват, че тази добавка ще остане стабилна в хранителните продукти, въпреки типичните за тях киселинни или алкални условия. Въпреки че, при температури приблизително над 300°C диметил полисилоксан сам по себе си може да се деполимеризира, такава реакция не е наблюдавана и не се очаква тя да се прояви при пържене на храни в масла, които съдържат диметил полисилоксан.

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

Максимално допустимите нива на употреба (MPL) на диметил полисилоксан (E 900) са определени в приложение II от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Понастоящем, диметил полисилоксан (E 900) е разрешена добавка в храните, предназначена за използване, като антипенител, при MPLсварирани от 10 до 100 mg/kg в 14 категории храни, които са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Освен това, съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008, съответно Част 1, 2, 4 и 5, диметил полисилоксан (E 900) е разрешен за използване, като носител на глазиращи агенти за плодове при ниво на употреба *quantum satis*<sup>12</sup> (QS); за добавяне към препарати от оцветители: E 160a каротини, E 160b анато, биксин, норбиксин, E 160c паприка екстракт, капсантин, капсорубин, E 160d ликопен и E 160e бета-апо-8'-каротенал, при максимално количество от 200 mg/kg в препарата и 0,2 mg/l в крайния хранителен продукт; във всички ароматизанти при максимално количество от 10 mg/kg в ароматизанти; в препарати от бетакаротин и ликопен при максимално количество от 200 mg/kg в препарата и 0,2 mg/l в крайния хранителен продукт.

<sup>12</sup> Колкото е необходимо

## 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>13</sup>, ЕОБХ публикува покана за предоставяне на данни за наличието на диметил полисилоксан (Е 900) в храните (нива на употреба и/или аналитични данни). В отговор на тази покана индустрията предоставя на ЕОБХ актуализирана информация за нивата на употреба на диметил полисилоксан (Е 900) в храните, но нито една държава членка на ЕС не е предоставила аналитични данни за концентрацията на диметил полисилоксан (Е 900) в храните.

Индустрията предоставя на ЕОБХ данни за 28 употреби (нива на употреба) на диметил полисилоксан (Е 900) в храни, за три от 14 категории храни (FCs), в които тази добавка е разрешена за използване. Повечето от тези докладвани употреби са за категориите FC 02.1 Мазнини и масла и FC 14.1.4 Ароматизирани напитки.

За проверка на информацията от етикетите на хранителни продукти, напитки и хранителни добавки, за съдържание на диметил полисилоксан (Е 900), е използвана онлайн базата данни на *GNPD* на *Mintel*. Тази база данни съдържа задължителната информация за състава на храните, която трябва да бъде посочена върху етикетите, за над 3 милиона храни и напитки, от които над 1 100 000 артикула се предлагат на пазара на ЕС.

Според *GNPD* на *Mintel*, диметил полисилоксан (Е 900) е бил посочен върху етикетите на 111 продукта през последните 5 години. Тези продукти принадлежат към различни подкатегории (по *Mintel*). Двете подкатегории с най-висок процент артикули, етикетирани, че съдържат диметил полисилоксан (Е 900) са: „Спортни напитки“ (1%) и „Мазнини/свинска мас“ (0,8%).

При оценката на експозицията са използвани данни от Комплексната европейска база данни за консумация на храни (*EFSA Comprehensive Database*) на ЕОБХ. Тази база данни съдържа подробна информация от държавите членки на ЕС за нивата на консумация на храни, получена при националните проучвания на храненето

<sup>13</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*

при отделните групи консуматори. Тъй като, данните за консумацията на храни, са събрани по различни методологии и по този начин директните сравнения между отделните държави не са уместни, при изчисляване на експозицията, могат да възникнат несигурности, поради недокладване на възможните субекти и/или неправилно отчитане на количествата на консумацията. Въпреки това, в момента комплексната база данни разполага с най-добрите налични данни за консумация на храни в цяла Европа.

За тази оценка са използвани данни от 33 проучвания на храненето, проведени от 19 държави членки на ЕС, включително и от България.

### ***Категории храни, разгледани за оценка на експозицията на диметил полисилоксан (Е 900)***

Категориите храни, в които се разрешава използването на диметил полисилоксан (Е 900), съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, са избрани от номенклатурата на Комплексната база данни за консумацията на храни на ЕОБХ (данните за консумация са кодифицирани съгласно система за класификация на храните - *FoodEx*). Двете категории храни, за които при оценката на експозицията са използвани данни за нивата на употреба на диметил полисилоксан (Е 900), съгласно приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 са FC 04.1.1 „Цели пресни плодове и зеленчуци“ и FC 08.2 „Месни заготовки, както са определени в Регламент (ЕО) 853/2004<sup>14</sup>“.

Като цяло, при оценката на експозицията, при която е използван сценария за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво, са включени 15 категории храни, включително двете горепосочени категории храни, за които са докладвани нива на употреба на диметил полисилоксан (Е 900).

При използване на сценарий за прецизирана оценка на експозицията са разгледани пет категории храни въз основа на нивата им на употреба: 02.1 — „Мазнини и масла, практически без съдържание на вода“; 02.2.2 – „Други емулсии на мазнини и масла, включително продукти за мазане, съгласно определението от Регламент (ЕО) 1234/2007<sup>15</sup>“; 04.2.3 „Консервирани или бутилирани плодове или

<sup>14</sup> Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход OJ L 139, 30.4.2004, p. 55–205

<sup>15</sup> Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 година за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти (Общ регламент за ООП) OJ L 299, 16.11.2007, p. 1–149 – вече не е в сила



зеленчуци“; 14.2.3 – „Ябълково и крушово вино“; 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние“

### **Оценка на експозицията на диметил полисилоксан (Е 900) от употребата му като добавка в храните**

Панелът FAF е оценил хроничната експозиция на диметил полисилоксан (Е 900) за следните групи от населението: кърмачета (12 седмици–11 месеца), малки деца (12–35 месеца), деца (3–9 години), юноши (10–17 години), възрастни (18–64 години) и много възрастни хора (над 64 години). Хранителната експозиция на диметил полисилоксан (Е 900) се изчислява чрез умножаване на концентрациите на диметил полисилоксан (Е 900) за съответната категория храна със стойностите на потребление на килограм телесно тегло за всеки индивид, взети от комплексната база данни за консумацията на храни на ЕОБХ. След това се добавя експозицията за категорията храни, за да се получи индивидуална обща експозиция на ден. Тези оценки на експозицията са осреднени за броя на дните на провеждане на анкетата, което води до индивидуална средна експозиция на ден за периода на изследването.

Експозицията на диметил полисилоксан (Е 900) е оценена въз основа на два различни набора данни за концентрация: (1) Максимално допустимите нива на употреба (MPLs), определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 (сценарий за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво); и (2) докладваните нива на употреба (сценарий за прецизирана оценка на експозицията).

Тези сценарии не отчитат излагането на диметил полисилоксан (Е 900) чрез прием на хранителни добавки. Този източник на експозиция е обхванат в допълнителен сценарий (сценарий само за хранителни добавки).

Сценарият за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво на диметил полисилоксан (Е 900) се основава на MPLs, съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и е приложен за две категории храни в съответствие с приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Панелът FAF счита този сценарий за оценка на експозицията, като най-консервативен, тъй като при него се предполага, че населението ще бъде изложено на присъстващия в храната диметил полисилоксан (Е 900), на MPL и за по-дълъг период от време.

Сценарият за прецизирана оценка на експозицията се основава на нивата на употреба, докладвани от хранително-вкусовата промишленост. Този сценарий на

експозиция се прилага само за онези категории храни, за които на Панела FAF са били предоставени данни.

При оценката на експозицията, при която е използван сценарий за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво, се получава средна стойност от 0,23 mg/kg телесно тегло на ден и 0,51 mg/kg телесно тегло на ден при високите консуматори (95-и перцентил<sup>16</sup>) и за малките деца (Таблица 1).

Имайки предвид, че диметил полисилоксан (E 900) е разрешен за употреба в ароматизирани напитки и променя органолептичните свойства на тези напитки, Панелът FAF избира сценария, при който има лоялност към марката, като най-подходящия сценарий за характеризирание на риска. При този сценарий средната експозиция на диметил полисилоксан (E 900) от употребата му като добавка в храните варира от 0,01 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни и много възрастни хора до 0,16 mg/kg телесно тегло на ден при деца. 95-ят перцентил на експозиция на диметил полисилоксан (E 900) варира от 0,02 mg/kg телесно тегло на ден при възрастни до 0,49 mg/kg телесно тегло на ден при малки деца.

**Таблица 1 Обобщение на хранителната експозиция на диметил полисилоксан (E 900) от употребата му като добавка в храните при сценарий за оценка на експозицията на база на законоустановеното MRL и сценарий за прецизирана оценка на експозицията, в шест групи от населението (минимум – максимум за всички хранителни проучвания в mg/kg телесно тегло на ден)**

	Кърмачета (12 седм.-11 мес.)	Малки деца (12-35 месеца)	Деца (3-9 год.)	Юноши (10- 17 год.)	Възрастни (18-64 год.)	Много възрастни (над 65 год)
Сценарий за оценка на експозицията на база на законоустановеното максимално допустимо ниво						
Средна	0.02–0.06	0.03–0.23	0.04–0.19	0.03–0.14	0.02–0.07	0.01–0.05
95-и перцентил	0.09–0.18	0.11–0.51	0.11–0.44	0.08–0.30	0.05–0.20	0.03–0.11
Сценарий за прецизирана оценка на експозицията						

<sup>16</sup> Деветдесет и петти перцентил (P95) на консумация – е стойност на показателя, при която само 5% от хората ще имат най-висока консумация, т.нар. високи консуматори

С лоялност към марката						
Средна	0.02–0.04	0.02–0.15	0.02–0.16	0.02–0.11	0.01–0.05	0.01–0.03
95-и перцентил	0.05–0.17	0.06–0.49	0.08–0.38	0.07–0.27	0.04–0.17	0.02–0.07
Без лоялност към марката						
Средна	0.01–0.03	0.02–0.06	0.01–0.05	0.01–0.03	0.01–0.02	0.01–0.02
95-и перцентил	0.05–0.09	0.06–0.15	0.04–0.11	0.03–0.08	0.02–0.05	0.02–0.04

Панелът FAF счита също така, че при сценария за прецизирана оценка на експозицията, експозицията на диметил полисилоксан (Е 900) от използването му като добавка в храните, в съответствие с приложение II към Регламент 1333/2008, е надценена. Това се дължи главно на включването на 75% от хранителните продукти, за които е посочено на етикетите, че съдържат диметил полисилоксан (Е 900) (*GNPD* на *Mintel*), в сценария за прецизирана оценка на експозицията и предположението, че всички храни, принадлежащи към категориите храни, включени в този сценарий, съдържат диметил полисилоксан (Е 900) на докладваните нива на употреба.

В заключение, Панелът FAF отбелязва, че оценката на експозицията за различните групи от населението, при всички използвани сценарии, не надвишава ADI от 17 mg/kg телесно тегло на ден за диметил полисилоксан (Е 900).

### **Биологични и токсикологични данни**

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

Вземайки предвид данните от проучванията при мишки, плъхове, маймуни и хора, Панелът FAF отбелязва, че диметил полисилоксан се абсорбира в много ограничена степен от стомашно-чревния тракт след орално приложение. По-голямата част (повече от 99,9%) от перорално прилагания диметил полисилоксан се екскретира непроменен с изпражненията.

#### ***Данни за токсичност***

Острата токсичност на диметил полисилоксана е ниска. Като цяло, въз основа на наличните данни от проучвания, Панелът FAF счита, че няма причина за безпокойство по отношение на генотоксичността на диметил полисилоксан (Е 900).

При проучвания за краткосрочна и субхронична токсичност при мишки, плъхове и кучета са докладвани анална секреция и матиране на козината в уrogenиталната област. При някои проучвания на плъхове, при които са прилагани дози, вариращи от 900 до 100 000 mg/kg телесно тегло на ден, са наблюдавани

неблагоприятни ефекти върху роговицата, като непрозрачност, възпаление и васкуларизация. По подобен начин, при проучвания за хронична токсичност и канцерогенност при мишки и плъхове се наблюдават матиране на козината (предимно в урогениталната и/или аногениталната област), заедно с ефектите върху роговицата и възпаление на назолакрималния канал.

Панелът FAF споделя предположенията на авторите, че тези неблагоприятни ефекти са причинени от директния контакт на лабораторните животни с изпитваното вещество, вследствие неговото присъствие в храната или във фекалиите, а не от системна експозиция.

Локалният ефект се обосновава от следните факти:

- По-голямата част от диметил полисилоксан не се абсорбира в стомашно-чревния тракт и по този начин се екскретира непроменен чрез фекалиите, което води до замърсяване на постелята и клетките с веществото;
- Допълнителното замърсяване на постелята и клетките би се получило и от разсипването на замърсен фураж върху тях.
- Диметил полисилоксан е повърхностно активно вещество и има дразнещо очите действие. На този локален ефект се дължат наблюдаваните очни раздразнения при плъховете;
- Доказано е, че при хора и зайци увреждане на роговицата би могло да настъпи, само след вътреочно прилагане на диметил полисилоксан;

Като цяло, Панелът FAF отбелязва, че оралната експозиция на диметил полисилоксан не води до системни неблагоприятни ефекти при нито един вид тествани субекти и тествани дози.

При 26-месечно токсикологично проучване при плъхове са идентифицирани NOAEL от 1894 и 2234 mg/kg телесно тегло дневно, съответно за женски и мъжки лабораторни животни. Като се има предвид, че тестваният материал съдържа 92% диметил полисилоксан, тези NOAEL съответстват на 1742 и 2055 mg диметил полисилоксан/kg телесно тегло на ден.

Идентифицираните стойности за NOAEL са подкрепени и от комбинираното 24-месечно проучване за хронична орална токсичност и канцерогенност при плъхове, при което най-високата тествана доза, при която не са наблюдавани неблагоприятни ефекти е 1000 mg/kg телесно тегло на ден.

Предвид наличните данни от проведените проучвания, Панелът FAF счита, че NOAEL от 1742 mg/kg телесно тегло на ден (най-високата тествана доза), може да бъде използвано за получаване на ADI за диметил полисилоксан (E 900). Използвайки коефициент на несигурност 100, Панелът FAF приема ADI от 17 mg/kg телесно тегло на ден за диметил полисилоксан (E 900).

### **Заключение на Панел FAF**

Вземайки предвид наличните токсикологични данни, Панелът FAF установява ADI от 17 mg/kg телесно тегло на ден, от което следва, че потвърденият през 1990 г. от SCF, ADI за диметил полисилоксан (E 900) от 1,5 mg/kg телесно тегло на ден, следва да бъде оттеглен.

Оценките на експозиция за различните групи от населението при всички използвани сценарии за оценка на експозицията не надвишават ADI от 17 mg/kg телесно тегло на ден за диметил полисилоксан (E 900).

Панелът FAF заключава, че използването на диметил полисилоксан (E 900), като добавка в храните е безопасно за консуматорите, при докладваните употреби и нива на употреба.

Във връзка с констатациите при тази оценка, Панелът FAF препоръчва на ЕК следното:

- Определяне на по-ниски граници за токсични елементи (арсен, олово и живак) в спецификациите на ЕС за диметил полисилоксан (E 900), за да се гарантира, че използването му като добавка в храните няма да бъде съществен източник на експозиция на тези токсични елементи в храната;
- Включване на средното тегловно молекулно тегло (Mw) и средно бройно молекулно тегло (Mn) в спецификациите на ЕС за диметил полисилоксан (E 900);
- Включване на максимална граница за циклополисилоксани в спецификациите на ЕС за диметил полисилоксан (E 900);
- Включване на максимална граница за мед в спецификациите на ЕС за диметил полисилоксан (E 900);
- Да се обсъди преименуването на тази добавка в храната от „диметил полисилоксан“ на „поли (диметилсилоксан)“.

### **Източник:**

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Jose Frutos Fernandez M, F€urst P, G€urtler R, Gunde rt-Remy U, Husøy T, Manco M, Mennes W, Passamonti S, Shah R, Waalkens-Berendsen DH, W€olfle D, Wright M, Boon P, Tobback P, Giarola A, Rincon AM, Tard A and Moldeus P, 2020. Scientific Opinion on the re-evaluation of dimethyl polysiloxane (E 900) as a food additive. EFSA Journal 2020;18(5):6107, 47 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6107>

**Други научни становища и актуална информация в областта на добавките в храните, може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>**

**Изготвил материала:**

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

**13.05.2020 г.**