



АРОМАТИЗАНТИ

Научно становище за безопасността на първичен продукт от пушилни ароматизанти - AM 01

EFSA Journal 2012;10(2):2580

РЕЗЮМЕ

По молба на Европейската Комисия, Панелът за Материали в контакт с храни, ароматизанти и спомагателни вещества (CEF) на Европейския Орган по Безопасност на Храни (EFSA) прави преценка на безопасността за здравето на консуматорите от първичните продукти на пушилните ароматизанти – AM 01 на база наличните нови данни (нови нива на употреба, химични данни и нови *in vivo* изследвания - Comet assay). Тези данни са предоставени от заявителя в съответствие с Регламент на Комисията (ЕС) No 2065/2003 на Европейския Парламент и Съвета относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни. Останалата информация, която се изисква за оценката на първичния продукт AM 01, в съответствие с Ръководството на EFSA (EFSA, 2005), е налична в предходното становище на EFSA, публикувано на 8 януари 2010г. (EFSA, 2010). Заявителят не е предоставил съществени нови данни за вариациите между отделните партиди и химичния състав по време на съхранение на първичния продукт AM 01. Независимо от това, въз основа на данните за състава предоставени от тестовите за партидите (Comet assay, AM 01, CH 011210), Панелът счита, че този материал е представителен за първичния продукт, оценен от EFSA през 2010г.

В становището публикувано през 2010г., Панелът CEF прави заключение, че за първичния продукт AM 01 твърдението за наличие на генотоксичен потенциал *in vivo* не може да бъде отхвърлено, поради ограниченията на наличните данни. И по конкретно, един от *in vitro* тестовите за генотоксичност дава положителен резултат (наблюдаван положителен резултат за генна мутация в *hprt* локуса при V79 клетъчна линия, само при отсъствието на метаболитно активиране). Панелът е счел,

предоставените тогава резултати от *in vivo* изследването (Comet assay) за не съвсем приложими за оценката, поради някои недостатъци с оглед на дизайна на изпитването и докладваните резултати. В същото становище Панелът установява, че границата за безопасност на този първичен продукт (със стойност в обхвата от 16 до 76, в зависимост от използвания сценарий за оценка на експозицията) не е с достатъчно висока стойност и че при предложените нива на употреба се създава предпоставка за възможен риск за здравето. Тези граници за безопасност са определени на база нивото, при което не се наблюдава негативен ефект (NOAEL) от 250 mg/kg телесно тегло (т.т.) на ден, установено от токсикологичните изследвания в продължение на 90 дни, и на оценената експозиция от храната (при нормални и в горната граница на употреба нива) от всички хранителни източници (18 категории храни), включително и традиционно опушените храни.

Въз основа на тези заключения, заявителят е осъществил ново *in vivo* изследване (Comet assay) при плъхове в съответствие с принципите за Добра лабораторна практика (GLP) и е предоставил на EFSA резултатите за оценка. В сравнение с предходно подаденото заявление, заявителят е променил предложените максимални нива за употреба на АМ 01 за осемнадесетте категории храни, както е определено от Регламент на Комисията (ЕС) No 1565/2000. Съгласно това, EFSA е ревизирала нейната предходна оценка на експозицията за АМ 01. Настоящото становище би трябвало да се разглежда съвместно със становището на EFSA от 2010г., тъй като то включва само новите данни предоставени от заявителя (химични данни, изследване *in vivo* - Comet assay и предложение за редуциране на максималните нива на употреба) и тяхната оценка от Панела СЕФ. Останалата информация (химична и токсикологична), която е необходима за оценяването на пушилни ароматизанти е налична в предишното становище и се счита като приложима за този продукт.

Предоставените химични данни показват, че тествания материал, използван в новото *in vivo* изследване (Comet assay), осъществено през 2011г., е представително за първичния продукт, който е оценен в предишното становище на EFSA (EFSA, 2010).

Не са осигурени допълнителни данни за разрешаване на въпросите свързани с голямата степен на вариации между партидите и химичната стабилност по време на съхранение, описани за първичния продукт в становището от 2010г.

Първичният продукт АМ 01 е проучен чрез *in vivo* изследване (Comet assay) при чернодробни клетки и клетки на дванадесетопръстника в алкална среда от мъжки Wistar (Crl(WI)BR) плъхове (5 броя в група). Животните са третирани двукратно с 2000 и 1000 mg/kg т.т., като проби са взети на 3-тия и 6-ия час след второто третиране. Положителната контрола, 1,2-диметилхидразин е въведена веднъж при 10 или 20 mg/kg т.т. При използваните експериментални условия тествания материал не индуцира статистически значимо увеличение на дефектите на ДНК – веригата при никоя от тестваните дози при чернодробните клетки и клетките на дванадесетопръстника и според това изследване той не се счита като генотоксичен.

За оценяване на експозицията от храната на първичния продукт АМ 01, Панелът СЕФ използва две различни методологии, разработени от Панела конкретно за пушилните ароматизанти. И в двата случая, експозицията от храната е изчислена като се приема, че първичния продукт АМ 01 присъства при максималните нива на употреба, дадени от заявителя за 18-те категории храни, съгласно Регламент на Комисията (ЕС) No 1565/2000. Най-често използваните нива на употреба не са предоставени от заявителя. В зависимост от използвания модел за оценка на експозицията, експозицията от всички хранителни източници е в интервала от 2.2 до 2.4 mg/kg т.т./ден. Когато експозицията от храната е на база използването на първичния продукт АМ 01 само в традиционно опушените храни (при максимални нива на употреба), този обхват е от 1.4 до 2.3 mg/kg т.т./ден.

Въз основа на горе изложените данни, ако първичният продукт АМ 01 присъства при максималните нива на употреба, предоставени от заявителя за 18-те категории храни, стойността на границата за безопасност на прием, като се използва NOAEL от 250 mg/kg т.т./ден, получен от токсикологичното изследване при плъхове в продължение на 90 дни, е съответно 104 и 114.

Ако се разглежда употребата на първичния продукт АМ 01 само в традиционно опушените продукти, границите за безопасност са съответно 109 и 179 при оценяването на приема при максималните нива на употреба.

Независимо от това, имайки предвид че i) тези граници за безопасност са на база изследването на токсичността в продължение на 90 дни, ii) отсъствието на данни за токсичността върху репродуктивната система и развитието и iii) отсъствието на изследвания за по-дълъг период от време, може да се направи заключение, че употребата на използваните

нива на първичния продукт AM 01 изискват по-висока граница за безопасност. Въпреки повишаването на стойността на границата за безопасност в сравнение с предишното становище на EFSA, Панелът заключава, че предложената употреба и нива на употреба на първичния продукт, създават притеснения от гледна точка здравето на консуматорите.

Извън сферата на дейност на Панела е да реши дали, независимо от ниската стойност на границите за безопасност при употребата на първичния продукт AM 01, той може да бъде одобрен за традиционно опушените продукти, при специфицираните нива на употреба, с цел замяна на процеса опушване.

Панелът не счита, че пушилните ароматизанти биха били използвани при храни за кърмачета (0-12 месеца) и малки деца (12-36 месеца). Следователно, не е необходима оценката на първичния продукт AM 01 при такива храни.