



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 18.7.2007
COM(2007) 418 окончателен

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА
ОТНОСНО НАПРЕДЪКА НА ПОВТОРНОТО ОЦЕНЯВАНЕ НА ХРАНИТЕЛНИ
ДОБАВКИ**

{SEC(2007)998}

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА
ОТНОСНО НАПРЕДЪКА НА ПОВТОРНОТО ОЦЕНЯВАНЕ НА ХРАНИТЕЛНИ
ДОБАВКИ**

РЕЗЮМЕ

Хранителните добавки подлежат на оценяване за безопасност, преди да бъдат разрешени за използване в Европейската общност. Съществува и изискване при необходимост те да се оценяват отново с оглед на променящите се условия на употреба и новата научна информация. Директиви 2003/114/ЕО и 2003/115/ЕО на Европейския парламент и на Съвета изискват Комисията да представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за изпълнението на направените повторни оценки на хранителните добавки.

Настоящият доклад предлага обобщение на повторните оценки на добавки, извършени наскоро от Научния комитет по храните (НКХ) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), и описва съответните действия, предприети от Европейската комисия въз основа на научните становища.

Някои от оценките на добавки са направени още когато НКХ е създаден през 70-те години на миналия век. Затова Комисията счита, че е време да се изиска от ЕОБХ да започне преразглеждане на оценките на всички хранителни добавки, които са разрешени към момента. Освен това, настоящият доклад описва основанието и определянето на приоритетите за това преразглеждане от ЕОБХ.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Разрешаването на използване на хранителни добавки в храни е хармонизирано в Европейската общност. Рамкова Директива 89/107/ЕИО¹ определя общите принципи за използването и разрешаването на хранителни добавки, а три специални директиви за подсладители (Директива 94/35/ЕО²), оцветители (Директива 94/36/ЕО³) и за добавки, различни от оцветители и подсладители (Директива 95/2/ЕО⁴), определят правилата за това какви добавки в какви храни могат да се използват, както и условията за тяхното използване. Тази правна рамка се допълва от три директиви на Комисията, които определят спецификациите (конкретни критерии за чистота) за разрешените хранителни добавки (Директиви 95/31/ЕО⁵, 95/45/ЕО⁶ и 96/77/ЕО⁷).

Разрешенията се основават на три критерия:

- хранителната добавка не застрашава здравето на потребителя,
- налице е технологична необходимост от употребата и,
- използването на хранителна добавка не подвежда потребителя.

Съобразно рамкова Директива 89/107/ЕИО, трябва да се провеждат консултации с Научния комитет по храните (НКХ), сега заменен от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), преди приемането на разпоредби, които може да засягат общественото здраве, например за съставяне на списъци на добавките и за условията за тяхното използване. В съответствие с това, хранителните добавки са оценени за безопасност от НКХ или ЕОБХ преди тяхното разрешаване.

Директива 89/107/ЕИО също изисква непрекъснато да се извършва наблюдение и, при необходимост, повторно оценяване на хранителните добавки, с оглед на променящите се условия за употреба и новата научна информация.

В съответствие с това, някои хранителни добавки са оценени повторно в близките години, когато е била изискана нова научна информация или тя е предоставена по друг начин.

Съществуват редица причини, поради които Комисията е счела за целесъобразно да започне систематично повторно оценяване на хранителните добавки:

¹ Директива 89/107/ЕИО на Съвета, ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

² Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3.

³ Директива 94/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13.

⁴ Директива № 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

⁵ Директива 95/31/ЕО на Комисията, ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1.

⁶ Директива 95/45/ЕО на Комисията, ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1.

⁷ Директива 96/77/ЕО на Комисията, ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1.

- (1) Наскоро Комисията прие предложение за нов регламент⁸ за хранителните добавки, както беше съобщено в Бялата книга за безопасност на храните. В тази връзка Комисията е предложила да оформи официално своето намерение и да въведе изискване за систематични повторни оценки на всички разрешени хранителните добавки.
- (2) Докладът на Комисията за Приема на хранителни добавки в Европейския съюз⁹, публикуван през 2001 г., показва, че приемът на някои хранителни добавки има вероятност да надвиши Допустимата дневна доза (ДДД).
- (3) В контекста на изменението на Директива 95/2/ЕО и Директива 94/35/ЕО за подсладителите (Директиви 2003/114/ЕО¹⁰ и 2003/115/ЕС¹¹), от Комисията се изиска да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад за състоянието на повторното оценяване на хранителните добавки, особено за тези добавки, за които в доклада за приема от 2001 г. беше установено, че вероятно надвишават ДДД.
- (4) Доклад, озаглавен „Хранителни добавки в Европа¹²“, беше представен на Комисията от Северния съвет на министрите. Той предоставя добра основа за степенуване по приоритетност на добавките за повторно оценяване. Той проверява дали оценките за безопасност на хранителните добавки, извършени от НКХ, са все още валидни и адекватни на фона на съвременните стандарти за оценка на безопасността. Освен това, той изследва дали след последното оценяване на дадено вещество от НКХ са публикувани нови значими токсикологични изследвания.

Вследствие на това Комисията изиска от ЕОБХ да оцени отново всички разрешени към момента хранителни добавки в ЕО.

Настоящият доклад е изготвен в отговор на изискванията, заложи в Директиви 2003/114/ЕО и 2003/115/ЕО. На Европейската Комисия е възложено да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад, очертаващ постигнатия напредък на повторното оценяване на добавките и определящ предварителен план-график за бъдещи повторни оценки.

Настоящият доклад описва оценяването за безопасност, което се прилага за хранителни добавки преди тяхното разрешаване и изброява примери за наскоро извършени повторни оценки на разрешени хранителни добавки. Той също представя преглед на организацията на извършващото се в момента повторно оценяване на оцветители за храни и описва други текущи повторни оценки. Допълнителни подробности относно наскоро извършени повторни оценки са предоставени в придружаващ служебен работен документ.

⁸ COM(2006) 428 окончателен.

⁹ COM(2001) 542 окончателен.

¹⁰ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 65.

¹¹ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 58.

¹² Хранителни добавки в Европа 2000 г., Състояние на оценките за безопасността на хранителните добавки, разрешени понастоящем в ЕС, Северен съвет на министрите, TemaNord 2002:560.

2. ОЦЕНКА НА БЕЗОПАСНОСТТА

Пред да бъдат разрешени, хранителните добавки се оценяват за безопасност от независимите научни органи, които съветват Комисията. НКХ, създаден през 1974 г., изпълняваше тази задача до май 2003 г. Задачата на НКХ беше да съветва Комисията по всеки проблем, свързан с опазването на здравето и безопасността на хората, който възниква или може да възникне от консумация на храна, по-специално по хранителни, хигиенни и токсикологични въпроси. Затова, въпреки че законодателството за разрешаване и използване на хранителни добавки е напълно хармонизирано и завършено едва през 1995 г., историята на оценяването на безопасността на хранителните добавки в ЕО е дълга.

От май 2003 г. НКХ е заменен от ЕОБХ, създаден с рамков Регламент (ЕО) № 178/2002 от 28 януари 2002 г.¹³

Подобно на НКХ, ЕОБХ предоставя независими научни съвети по всички въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите. Оценка на ЕОБХ за риска предоставят на мениджърите по риска стабилна научна основа за определяне на наложените от политиките законодателни или регулаторни мерки, необходими за осигуряване на високо ниво на защита за потребителите по отношение на безопасността на храните.

Освен установяване на технологичната необходимост и хранителната стойност за потребителите на дадена хранителна добавка, е необходимо да се оценят последствията за здравето на потребителя от наличието на тази добавка в храните.

В рамките на ЕОБХ, обикновено Експертната група по хранителни добавки, ароматизатори, технологични спомагателни вещества и материали в контакт с хранителни продукти (АФС) извършва оценката на риска по отношение на хранителните добавки и издава становищата за тяхната безопасност.

Информацията, която трябва да се предостави за извършването на оценка на безопасността на хранителна добавка, е определена в ръководството¹⁴, разработено от НКХ (прието през юли 2001 г.). В следствие това ръководство е одобрено от Експертната група (АФС) на второто ѝ заседание на 9 юли 2003 г. НКХ за първи път издава насоки за оценяване на безопасността на хранителни добавки¹⁵ през 1980 г. Оттогава са публикувани редица други ръководства относно принципите за оценяване на безопасността на хранителните добавки, включително и от Съвместната експертна комисия по

¹³ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

¹⁴ Ръководство на Научния комитет по храните относно предоставяне на оценки на хранителни добавки (становище, изразено на 11 юли 2001 г.). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

¹⁵ Насоки за оценка на безопасността на хранителни добавки (становище, изразено на 22 февруари 1980 г., 10-та серия). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf

хранителни добавки ФАО/СЗО (СЕКХД)¹⁶, и сега е налице важен международен консенсус по тези общи принципи.

В съответствие с насоките на НКХ, целта на токсикологичните изследвания е да се определи дали веществото, когато е използвано по начина и в количествата, които са предложени, може да представлява съществен риск за здравето на потребителите. Тези изследвания трябва да осигурят не само информация, отнасяща се за средния потребител, но също касаеща и онези групи от населението, чиито навици за потребление на хранителни продукти, физиологическо или здравословно състояние може да ги направят уязвими, например ранна възраст, бременност, диабет и т.н. В насоките се предлага обща рамка, която обхваща основните изследвания, както и други изследвания. Основните изследвания включват тестове за метаболизъм и токсикокинетика, субхронична токсичност, генотоксичност, хронична токсичност и карциногенност, както и тестове за токсикология на репродуктивността и растежа. Другите тестове включват изследвания за имунотоксичност, алергичност, непоносимост към храни, невротоксичност и изследвания за *in vitro* като алтернативи на *in vivo* проучванията. .

Както е посочено в насоките, необходимите проучвания ще зависят от химичния състав на добавката, от нейното предназначение и степента на използването ѝ в храни, дали се проучва нова добавка или се прави повторно изследване на съществуваща добавка. Освен лабораторни тестове, е възможно да се използват данни от хора, получени по медицински начин, от епидемиологични проучвания или от критично застрашени групи. Все пак е прието, че за нови хранителни добавки оценяването на безопасността обикновено разчита на експериментални данни, до голяма степен извлечени от изследвания с лабораторни животни. Ако биологичното действие на дадено вещество е установено по качество и количество в редица тестове с лабораторни животни, тогава вероятните въздействия върху човека могат да се оценят чрез внимателно прилагане на метода на екстраполация от токсиколози.

3. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРИОРИТЕТИ

3.1. Оцветители

Синтетичните оцветители са сред първите оценявани добавки и затова много от оценките са още от 70-те и 80-те години на 20-ти век. За много от тези оцветители вече съществуват нови проучвания и резултатите от тях трябва да бъдат включени в оценяването.

Докладът на Северния съвет (Хранителните добавки в Европа 2000 г.) стига до същото заключение, като дава приоритет на някои естествени оцветители. Заключение на доклада е, че те са изследвани в много ограничена степен и че оценките са се основавали повече на предположения. Например, някои са сметени за приемливи, след като са извлечени от хранителни продукти, и че

¹⁶ МПХБ/СЕКХД (1987 г.) Критерии за здраве и околна среда 70: Принципи за оценяване на безопасността на хранителни добавки и замърсители в храните. Световна здравна организация, Женева.

консумацията им като оцветители не би се различавала съществено от това, което може да се очаква при консумирането на въпросните хранителни продукти. Но след като спецификациите за тези оцветители позволяват и други източници и производителите на хранителни продукти са склонни да заместват синтетичните оцветители с естествени, не е сигурно, че тези условия все още се спазват. Така че е необходима нова оценка на безопасността. Докладът дава нисък до среден приоритет за повторното оценяване на синтетичните оцветители.

Поради това Северният съвет предлага да се даде по-висок приоритет на повторното оценяване на повече естествени оцветители в сравнение със синтетичните оцветители.

3.2. Други хранителни добавки

Повторното оценяване на нитритите и нитратите е определено като приоритет след решението на Съда по дело C-3/00 Дания срещу Комисията¹⁷. Освен това, Директива 2003/114/ЕО определя като приоритетен въпроса за повторното оценяване на полисорбати.

Още повече, че докладът на Северния съвет дава среден приоритет на някои добавки в групата на антиоксидантите и консервантите. Все пак категоризациите са по-малко хомогенни от тези, отнасящи се за оцветители или подсладители.

3.3. Подсладители

Оценките за безопасност на повечето подсладители са правени наскоро. Затова подсладителите трябва да имат най-нисък приоритет за повторно оценяване. Все пак, с оглед на неотдавна публикувани проучвания за безопасността на аспартам, ЕОБХ наскоро извърши с висок приоритет повторна оценка на аспартам.

4. РЕЗУЛТАТ И СЪСТОЯНИЕ НА СКОРОШНИ И ТЕКУЩИ ПОВТОРНИ ОЦЕНКИ

Резултатите и състоянието на някои скорошни и текущи повторни оценки са представени по-долу; повече подробности, свързани с тези и други повторни оценки са дадени в работния документ на службите на Комисията¹⁸.

4.1. Низин (Е 234) и Натамицин (Е 235)

Низинът е разрешен като консервант за храни с Директива 95/2/ЕО. Низинът е разрешен за зряло сирене и топено, определени пудинги, гъста сметана и маскарпоне.

¹⁷ C-3/00 Решение от 20.3.2003 г., Дания / Комисия (Рег. 2003 г., I-2643)

¹⁸ [да се добави съответната референция]

Натамицинът също е разрешен като консервант за храни с Директива 95/2/ЕО. Натамицинът е разрешен за повърхностна обработка на сирене и на сушени трайни колбаси.

На 28 май 1999 г. Научният ръководен комитет прие становище за антиминокробната резистентност¹⁹. Въз основа на това становище, на 20 юни 2001 г. Комисията прие Съобщение относно стратегия на Общността срещу антиминокробната резистентност²⁰. Действие под номер 9 в Съобщението е да се преразгледа използването на двете разрешени антиминокробни вещества в храните: низин и натамицин.

Повторната оценка на низин беше завършена до януари 2006 г. и Експертната група *AFC* прие становище за низина със следните заключения²¹:

Низинът има двойно антиминокробно действие: свързване с липид П и последващо подтискане на синтеза на клетъчни стени, както и формиране на пори в цитоплазмената мембрана. Низинът се използва като консервант за храни и понастоящем няма терапевтично приложение. Няма данни за откъслечни мутирали бактерии, устойчиви срещу низин, които показват насрещна резистентност към терапевтични антибиотици. Експертната група счете, че това вероятно се дължи на различията в начина на антиминокробно действие при терапевтичните антибиотици и низина, и че резистентността на антибиотиците към низин не би следвало да бъде въпрос, отнасящ се до използването му в хранителни продукти.

Подобно на низина, Комисията е изисквала от ЕОБХ да изрази становище за безопасността при използване на натамицин като хранителна добавка, както и да обърне внимание на въпроса за антиминокробната резистентност и използването на натамицин. Тази повторна оценка трябва да приключи до средата на 2007 г.

4.2. Парахидроксибензоати (Е 214 – 219)

Парахидроксибензоатите са разрешени за използване като консерванти в някои покрития за месо, картофени и зърнени снаксове, ядки с покрития, някои сладкарски изделия и течни диетични хранителни добавки с Директива 95/2/ЕО.

НКХ оцени парахидроксибензоатите (парабени) през 1994²² г. и установи временна ДДД от 0-10 мг/кг тегло като обща стойност за метил, етил и пропил естери на п-хидроксибензоена киселина и техните натриеви соли. ДДД беше приета като временна, тъй като НКХ счете, че наличната токсикологична

¹⁹ Становище на Научния ръководен комитет относно антиминокробната резистентност 28 май 1999 г. (може да се намери на http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf)

²⁰ СОМ(2001) 333 окончателен.

²¹ *Списание на ЕОБХ* (2006 г.) 314, 1-16.

²² Становище за алкилните естери на п-хидроксибензоена киселина и техните натриеви соли. Изразено на 25 февруари 1994 г.. Доклади на Научния комитет по храните, 35-та серия. Комисия на Европейските общности, Люксембург. стр. 9-12.

информация е показала някои несъответствия и неопределеност. Затова НКХ изиска ново орално изследване за тератогенност на плъхове.

През 2000 г. НКХ потвърди желанието си да преразгледа безопасността на парабените. На последното си заседание през април 2003 г. НКХ отбеляза, че хранителната промишленост не е предоставила данни в подкрепа на парабените и насочи вниманието към изявлението си от октомври 2000 г., че временната ДДД трябва да се отмени, ако не се предоставят допълнителни данни.

Освен това, Директива 2003/114 изисква Комисията и ЕОБХ да преразгледат условията за използването на Е 214 – 219 п-хидроксibenзоати и техните натриеви соли преди 1 юли 2004 г.

Повторната оценка приключи през юли 2004 г., когато Експертната група AFC прие становище²³ със следните заключения:

„Експертната група установи пълна група ДДД от 0-10 мг/кг тегло за общата стойност на метил и етил естери на п-хидроксibenзоена киселина и техните натриеви соли. Експертната група прецени, че пропил парабенът не трябва да се включва в тази група ДДД, тъй като пропил парабенът, обратно на метил и етил парабена, е повлиял на половите хормони и на мъжките репродуктивни органи при млади плъхове.

Експертната група не е в състояние да препоръча ДДД за пропил парабен поради липсата на ясно ниво ННОЕ (не наблюдавани обратни ефекти), “.

Впоследствие, през октомври 2004 г., Комисията предложи да оттегли Е 216 пропил п-хидроксibenзоат и Е 217 натриев пропил п-хидроксibenзоат от Директива 95/2/ЕО²⁴. Изменението на Директива 95/2/ЕО е прието от Европейския парламент и Съвета на 5 юли 2006²⁵.

4.3. Нитрити и нитрати (Е 249 – Е 252)

Натриевите и калиевите соли на нитритите и нитратите са разрешени за консервиране на месни продукти, сирене и определени рибни продукти с Директива 95/2/ЕО.

С оглед на решението на Съда по дело С-3/00, Дания срещу Комисията, Комисията проведе консултации с ЕОБХ за съвет относно действащите разрешения на нитритите и нитратите в месни продукти във връзка с въздействието на нитритите и нитратите относно микробиологичната безопасност на месни продукти, по-специално по отношение на *Clostridium botulinum*.

²³ Стисание на ЕОБХ (2004 г.) 83, 1- 26.

²⁴ (СОМ(2004) 650 окончателен).

²⁵ Директива 2006/52/ЕО, ОВ L 204, 26.7.2006 г., стр. 10.

Повторната оценка приключи през ноември 2003 г. и Научната консултантска група за биологични опасности прие становище²⁶.

Консултантската група потвърди, че нитритите допринасят за микробиологичната безопасност, както и за аромата, цвета и антиоксидантната стабилност на месните продукти. Нива до 100 мг/кг добавени нитрити биха били достатъчни за консервирането на много продукти, но за някои може да са необходими до 150 мг/кг. Консултантската група отбеляза, че нитратите не осигуряват пряка защита срещу растежа на *Clostridium botulinum* в повечето месни продукти. Въпреки това използването на нитрати като източник на нитрити се оказва необходимо, особено при традиционно консервираните месни продукти.

Консултантската група препоръча нивата на нитрити и нитрати да се определят в законодателните норми като „добавено количество“. Тя беше на мнение, че добавеното, а не остатъчното количество нитрити, допринася за подтискащото действие срещу *C. Botulinum*.

За да се поддържа нивото на нитросамини колкото е възможно по-ниско чрез понижаване на нивата на нитритите и нитратите, добавени в храните, като същевременно се поддържа микробиологичната безопасност на хранителните продукти, Европейският парламент и Съветът приеха Директива 2006/52/ЕО, изменяща Директива 95/2/ЕО, за промяна на настоящите разрешения за нитрити и нитрати. В това изменение се прилага общият принцип на контролиране на входящите количества нитрити и нитрати, но за определени продукти, произвеждани по традиционен начин, използването се контролира според остатъчните количества.

4.4. Бензоена киселина и нейните соли (Е 210 – Е213)

Бензоената киселина и нейните соли са широко използвани като консерванти за храни и са разрешени за употреба с Директива 95/2/ЕО.

НКХ за първи път оцени безопасността на бензоената киселина и нейните соли през 1994 г. В това становище²⁷ Комитетът повдигна въпроси за токсичността и генотоксичността спрямо растежа и поиска допълнителни проучвания в тези две области. С оглед на тези изискани данни Комитетът определи само временна ДДД от 0 – 5 мг/кг тегло на базата на общо ниво ННОЕ от 500 мг/кг тегло/ден от дългосрочни проучвания върху няколко поколения.

През септември 2002 г. НКХ завърши повторната оценка на свое предишно становище, като взе пред вид новата информация и прие становище²⁸ със следните заключения:

²⁶ *Списание на ЕОБХ* (2003 г.) 14, 1-31.

²⁷ Становище относно бензоената киселина и нейните соли. Изразено на 24 февруари 1994 г.. Доклади на Научния комитет по храните, 35-та серия. Комисия на Европейските общности, Люксембург. стр. 33-39.

²⁸ Становище на Научния комитет по храните за бензоената киселина и нейните соли (изразено на 24 септември 2002 г.).

Въз основа на тези данни и на другите видове проучвания, оценени преди това от Комитета, той може да установи пълна група ДДД от 0-5 мг/кг тегло за бензоената киселина и нейните соли, включително бензил алкохол и подобни производни на бензила, използвани като ароматизатори.

4.5. ЦиклаMATна киселина и нейните натриеви и калциеви соли (E 952)

ЦиклаMATната киселина и нейните натриеви и калциеви соли са силни подсладители, като са приблизително 30 пъти по-сладки от захарозата. Те са разрешени за употреба в някои нискокалорични храни и напитки с Директива 94/35/ЕО.

НКХ оцени безопасността на цикламата, циклохексиламина и дициклохексиламина през 1984 г.²⁹ и установи временна ДДД от 0-11 мг/кг тегло, изразена като циклаMATна киселина, за циклаMATната киселина и нейните натриеви и калциеви соли. Комитетът преразглежда цикламата през 1988 г., 1991 г. и 1995 г. и потвърди временната ДДД.

През март 2000 г. НКХ отново преразглежда становището³⁰ си за цикламата. Комитетът заключи, че вече може да се установи пълна ДДД за цикламата. Все пак, въпреки че новите епидемиологични данни не показаха вредно въздействие на цикламата върху хората, Комитетът реши да намали ДДД за това вещество от 11 на 7 мг/кг тегло. Причината за това беше, че нови научни доказателства са показали, че степента на превръщане на цикламата в циклохексилламин и дициклохексилламин в тялото е по-висока, отколкото се е считало преди.

В следствие на това, разрешенията за използване на цикламати бяха ревизирани в Директива 2003/115/ЕО, за да се отрази промяната в допустимия дневен прием.

4.6. Аспартам (E 951)

Аспартамът е силен подсладител, приблизително 200 пъти по-сладък от захарозата. Той е разрешен за използване в някои нискокалорични храни и напитки с Директива 94/35/ЕО. Солта на аспартама - ацесулфам (E 962), също е разрешена с Директива 94/35/ЕО. Поради съдържането на фенилаланин в аспартама, хора, страдащи от генетичното заболяване фенилкетонурия (PKU), трябва да отчитат консумацията на аспартам в техния дневен прием на фенилаланин, и затова според законодателството на ЕС продуктите, съдържащи аспартам, трябва да носят предупреждението „съдържа източник на фенилаланин“.

²⁹ Комисия на Европейските общности (1985 г.). Доклад на Научния комитет по храните за подсладителите (становище, изразено на 14 септември 1984 г.). Доклади на Научния комитет по храните (16-та серия). Комисия на Европейските общности, Люксембург, EUR 10210 EN.

³⁰ Ревизирано становище за циклаMATната киселина и нейните натриеви и калциеви соли (Изразено на 9 март 2000 г.).

НКХ оцени за първи път аспартама през 1984 г.³¹ и установи ДДД от 40 мг/кг телесно тегло. Впоследствие НКХ отново оцени аспартама през 1988 г.³², 1997 г.³³ и последно през 2001 г. Комитетът преразгледа безопасността на аспартама чрез разглеждане на над 500 документа, публикувани в научната литература от времето на най-ранните оценки на НКХ (документи, публикувани между 1988 и 2001 г.) В резултат на този преглед, през 2002 г.³⁴ Комитетът стигна до заключението, че след разглеждане на наличните данни към момента няма необходимост от ревизиране на резултата от предишно оценяване на риска или на установената преди това ДДД за аспартам.

През юни 2005 г. Европейската комисия научи за ново изследване, осъществено в научноизследователски център Рамазини в Италия от Софрити и други учени^{35 36}. Комисията изиска от ЕОБХ спешно да оцени новото изследване и да я информира дали е необходимо да се преразгледа предишното становище за аспартама, изразено от НКХ през 2002 г.

След разглеждане на данните, предоставени от научноизследователския институт през декември 2005 г. и април 2006 г., ЕОБХ прие становище на 3 май 2006 г.³⁷ В становището се заключава, че въз основа на предоставените данни няма основание за допълнително преразглеждане на предишното научно становище за безопасността на аспартама, нито за променяне на ДДД, установена от НКХ.

5. ТЕКУЩО ПОВТОРНО ОЦЕНЯВАНЕ НА ОЦВЕТТЕЛИ ЗА ХРАНИ

Както беше споменато по-горе, Комисията изиска ЕОБХ да оцени повторно оцветителите за храни като приоритет. Понастоящем са разрешени 46 оцветители, които могат да бъдат разделени на три подгрупи: естествени, синтетични и минерални оцветители. За да събере и обобщи съществуващата информация за оцветителите, през ноември 2004 г. ЕОБХ публикува две обяви за търгове - един за набиране на информация за синтетични оцветители³⁸ и

³¹ НКХ (1985 г.). Подсладителите. Доклади на Научния комитет по храните (16-та серия), EUR 10210 EN, Комисия на Европейските общности, Люксембург.

³² НКХ (1989 г.). Подсладителите. Доклади на Научния комитет по храните (21-ва серия), EUR 11617 EN, Комисия на Европейските общности, Люксембург.

³³ НКХ (1997 г.). Протокол на 107-то Заседание на Научния комитет по храните, проведено на 12-13 юни 1997 г. в Брюксел. Може да се намери на:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html

³⁴ Становище на Научния комитет по храните: Актуализирана информация за безопасността на аспартам (изразено на 4 декември 2002 г.).

³⁵ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D., и Lambertini, L. (2005 г.). Аспартамът предизвиква лимфома и левкемия при плъхове. *Eur. J. Oncol.*, 10, 107-116.

³⁶ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D.D., Lambertini, L., Tibaldi, E., и Rigano, A. (2006 г.). Първа експериментална демонстрация на различните потенциални карциногенни въздействия на аспартама, включен към храната за плъхове *Sprague-Dawley*. Перспективи за околната среда и здравето, 114, 379 – 385.

³⁷ *Списание на ЕОБХ* (2006 г.) 356, 1-44.

³⁸ Обява за търг № EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

един за естествени оцветители³⁹. В своите обяви за търгове ЕОБХ очерта и стратегията си за преразглеждане на оценките за безопасност.

През 2005 г. ЕОБХ избра изпълнител за изготвяне на обобщаващи доклади, включващи данни за токсичност и нетоксичност, които да се използват при повторното оценяване на разрешените към момента естествени и синтетични оцветители. По време на първата година на договора изпълнителят ще изготвя обобщаващи доклади за десет естествени и десет синтетични оцветители.

Самото повторно оценяване бе поето от Експертната група *AFC* и започна през 2006 г.

³⁹ Обява за търг EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.