



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 18.7.2007
KOM(2007) 418 v konečnom znení

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE
O POKROKU PRI PREHODNOCOVANÍ POTRAVINÁRSKÝCH PRÍDAVNÝCH
LÁTKO

{SEC(2007)998}

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

O POKROKU PRI PREHODNOCOVANÍ POTRAVINÁRSKÝCH PRÍDAVNÝCH LÁTOK

ZHRNUTIE

Potravinárske prídavné látky podliehajú predtým, než sa povolí ich používanie v Európskom spoločenstve, posúdeniu ich bezpečnosti. Požiadavkou je tiež ich prehodnotenie, vždy keď je to potrebné vo vzhladom na meniace sa podmienky ich použitia a nové vedecké informácie. V smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2003/114/ES a 2003/115/ES sa vyžaduje, aby Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o stave vykonaných prehodnotení potravinárskych prídavných látok.

Táto správa poskytuje zhrnutie najnovších prehodnotení prídavných látok Vedeckým výborom pre potraviny (SCF) a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), ako aj opis s ním súvisiacich činností, ktoré vykonala Európska komisia na základe vedeckých stanovísk.

Niektoré z hodnotení prídavných látok boli vykonané krátko po zriadení SCF v 70-tych rokoch. Preto sa Komisia domnievala, že je čas požiadať EFSA o revíziu hodnotení všetkých potravinárskych prídavných látok, ktoré sú v súčasnosti povolené. V tejto správe sa dodatočne opisujú dôvody a stanovené priority tejto revízie vedenej EFSA.

1. Úvod

Povolenia na použitie potravinárskych prídavných látok sú v Európskom spoločenstve zosúladené. V základnej smernici 89/107/EHS¹ sa stanovujú všeobecné princípy použitia potravinárskych prídavných látok a povolení na ne, zatiaľ čo v troch špecifických smerniciach o sladidlách (smernica 94/35/ES²), farbivách (smernica 94/36/ES³) a prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá (smernica 95/2/ES⁴) sa stanovujú pravidlá o tom, ktoré prídavné látky sa môžu používať a v akých potravinách, ako aj podmienky ich použitia. Tento právny rámec je doplnený tromi smernicami Komisie, v ktorých sa stanovujú špecifikácie (špecifické kritériá čistoty) pre povolené potravinárske prídavné látky (smernice 95/31/ES⁵, 95/45/ES⁶ a 96/77/ES⁷).

Povolenia sú založené na troch kritériách:

- potravinárska prídavná látka nepredstavuje bezpečnostné riziko pre zdravie spotrebiteľa,
- jej použitie je technologicky nutné a,
- spotrebiteľ nie je použitím potravinárskej prídavnej látky zavádzaný.

Podľa základnej smernice 89/107/EHS Vedecký výbor pre potraviny (SCF), ktorý je teraz nahradený Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), musí byť konzultovaný pred prijatím ustanovení s pravdepodobným vplyvom na zdravie ľudí, ako napríklad vyhotovenie zoznamov prídavných látok a podmienok na ich použitie. SCF alebo EFSA zhodnotil v súlade s týmto ustanovením bezpečnosť potravinárskych prídavných látok pred ich povolením.

V smernici 89/107/EHS sa tiež vyžaduje, aby boli potravinárske prídavné látky pod neustálym povinným dohľadom, a aby boli v prípade potreby prehodnotené vzhľadom na meniace sa podmienky použitia a nové vedecké informácie.

V posledných rokoch boli niektoré potravinárske prídavné látky preto v súlade s touto požiadavkou prehodnotené pri príležitosti žiadosti o nové vedecké údaje, alebo ich dostupnosti z iných príčin.

Komisia považovala za vhodné začať systematické prehodnocovanie potravinárskych prídavných látok z niekoľkých dôvodov:

¹ Smernica Rady 89/107/EHS, Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.
² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/35/ES, Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 3.
³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/36/ES, Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13.
⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 95/2/ES, Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.
⁵ Smernica Komisie 95/31/ES, Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 1.
⁶ Smernica Komisie 95/45/ES, Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1.
⁷ Smernica Komisie 96/77/ES, Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1.

- (1) Komisia nedávno prijala návrh novej smernice⁸ o potravinárskych prídavných látkach, ako je to uvedené v Bielej knihe o bezpečnosti potravín. Komisia v tejto súvislosti navrhla formalizovať svoje zámery a uviesť požiadavku na systematické opätovné prehodnocovanie všetkých povolených potravinárskych prídavných látok.
- (2) V správe Komisie o dietetickom príjme potravinárskych prídavných látok v Európskej únii⁹ publikovanej v roku 2001 sa preukázalo, že príjem niektorých potravinárskych prídavných látok môže prevýšiť prijateľný denný príjem (Acceptable Daily Intake, ADI).
- (3) V súvislosti so zmenou a doplnením smernice 95/2/ES a smernice 94/35/ES o sladidlách (smernice 2003/114/ES¹⁰ a 2003/115/ES¹¹), Komisia bola požiadaná o predloženie správy o stave prehodnocovania potravinárskych prídavných látok Európskemu parlamentu a Rade, najmä tých prídavných látok, ktoré boli v správe o dávkach z roku 2001 identifikované ako potenciálne presahujúce ADI.
- (4) Severská rada ministrov predložila Komisii správu s názvom „Potravinárske prídavné látky v Európe 2000“¹². Táto správa je dobrým základom pre stanovenie priorít pri výbere prídavných látok na prehodnotenie. Skúma sa v nej, či sú hodnotenia bezpečnosti potravinárskych prídavných látok vykonané SCF ešte stále platné a primerané vzhľadom na súčasné normy hodnotení bezpečnosti. Navyše sa v nej zisťuje, či boli od posledného hodnotenia látky SCF publikované dôležité nové toxikologické štúdie.

Komisia následne požiadala EFSA o prehodnotenie všetkých potravinárskych prídavných látok, ktoré sú v súčasnosti v Európskom spoločenstve povolené.

Táto správa je vypracovaná ako odpoveď na požiadavky stanovené v smerniciach 2003/114/ES a 2003/115/ES. Mandátom Európskej komisie je predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu, v ktorej sa zaznamená pokrok v prehodnocovaní prídavných látok a určí predbežný harmonogram budúcich prehodnotení.

V tejto správe sa opisuje hodnotenie bezpečnosti, ktoré sa uplatňuje na potravinárske prídavné látky pred ich povolením a uvádza zoznam príkladov prehodnotení povolených potravinárskych prídavných látok. Tiež obsahuje prehľad organizácie súčasného prehodnocovania a opis iných prehodnotení, ktoré prebiehajú v súčasnosti. Ďalšie podrobnosti súvisiace s poslednými prehodnoteniami sú poskytnuté v pripojenom pracovnom dokumente zamestnancov Komisie.

⁸ KOM(2006) 428 v konečnom znení.

⁹ KOM(2001) 542 v konečnom znení.

¹⁰ EÚ L 24, 29.1.2004, s. 65.

¹¹ EÚ L 24, 29.1.2004, s. 58.

¹² Potravinárske prídavné látky v Európe 2000, Stav hodnotení bezpečnosti potravinárskych prídavných látok povolených v EÚ, Severská rada ministrov, TemaNord 2002:560.

2. HODNOTENIE BEZPEČNOSTI

Bezpečnosť potravinárskych prídavných látok je pred ich povolením posúdená vedeckými orgánmi, ktoré s ňou oboznáma Komisiu. SCF, zriadený v roku 1974, vykonával túto úlohu do mája 2003. Poslaním SCF bolo informovať Komisiu o akomkoľvek probléme súvisiacom s ochranou zdravia a bezpečnosti ľudí, ktorý vznikol alebo pravdepodobne vznikne zo spotreby potravín, najmä o problémoch výživového, hygienického a toxikologického charakteru.

Preto i napriek tomu, že právne predpisy týkajúce sa povolení a použitia potravinárskych prídavných látok boli v úplnej miere zosúladené a dokončené až v roku 1995, hodnotenie bezpečnosti potravinárskych prídavných látok v Európskom spoločenstve má dlhú tradíciu.

Od mája 2003 nahrádza SCF EFSA, ktorý bol zriadený 28. januára 2002 rámcovým nariadením (ES) č. 178/2002¹³.

Podobne ako kedysi SCF, EFSA ponúka nezávislé vedecky podložené informácie o všetkých otázkach súvisiacich s bezpečnosťou potravín a krmív. Posúdenia rizík vypracované zamestnancami EFSA sú pre rizikových manažérov hodnoverným vedeckým podkladom na definovanie politicky založených právnych a regulačných opatrení, ktoré sú nutné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa z hľadiska bezpečnosti potravín.

Je nutné nielen stanoviť technologickú potrebu a hodnotu navrhovanej potravinárskej prídavnej látky pre spotrebiteľa, ale aj posúdiť dôsledky prítomnosti prídavnej látky v potravinách na zdravie spotrebiteľa.

V rámci EFSA je to zvyčajne pracovná skupina pre prídavné látky do potravín, aromatické látky, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC), ktorá posudzuje riziko týkajúce sa potravinárskych prídavných látok a vydáva stanoviská o ich bezpečnosti.

Informácie, ktoré by mali byť predložené na posúdenie bezpečnosti potravinárskej prídavnej látky, sú uvedené v usmerneniach¹⁴ vypracovaných SCF (prijatých v júli 2001). Tieto usmernenia boli následne potvrdené 9. júla 2003 vedeckou skupinou AFC na jej druhom zasadnutí. SCF vydalo usmernenia pre posúdenie bezpečnosti potravinárskych prídavných látok¹⁵ prvýkrát v roku 1980. Odvtedy bolo uverejnených niekoľko usmernení o princípoch posúdenia bezpečnosti potravinárskych prídavných látok vrátane tých, ktoré vypracoval Spoločný výbor expertov FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (JECFA),¹⁶ a teraz existuje značný medzinárodný konsenzus k týmto všeobecným princípom.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹⁴ Usmernenie o predkladaní materiálov na hodnotenia potravinárskych prídavných látok (stanovisko vyjadrené 11. júla 2001). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

¹⁵ Usmernenia pre posúdenie bezpečnosti potravinárskych prídavných látok (stanovisko vyjadrené 22. februára 1980, 10. séria). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf

¹⁶ IPCS/JECFA (1987) Kritériá environmentálneho zdravia 70: Princípy posúdenia bezpečnosti potravinárskych prídavných látok a kontaminantov v potravinách. Svetová zdravotnícka organizácia, Ženeva.

Cieľom toxikologického testovania je podľa smerníc SCF určiť, či látka pri navrhovanom množstve a spôsobe použitia predstavuje pre spotrebiteľov citeľné riziko. Takéto testovanie by malo poskytnúť informácie dôležité nielen pre bežného spotrebiteľa, ale aj pre tie skupiny obyvateľstva, ktoré sa pre svoj spôsob stravovania, svoj fyziologický a zdravotný stav môžu stať zraniteľné, napr. mládež, tehotné ženy, diabetici, atď. Všeobecný rámec pokrývajúci základné a iné testy je daný v usmerneniach. Základné testy zahŕňajú testy metabolizmu a toxikokinetiky, subchronickej toxicity, genotoxicity, chronickej toxicity a karcinogenity, ako aj testy reprodukcie a vývojovej toxicity. Iné testy zahŕňajú štúdie imunotoxicity, alergénosti, neznášanlivosti potravín, neurotoxicity a štúdie *in vitro* ako alternatívy štúdií *in vivo*.

Ako je uvedené v usmerneniach, požadované štúdie závisia od chemického zloženia prídavnej látky, predpokladaných spôsobov a úrovni jej použitia v potravinách, či už ide o novú prídavnú látku, alebo o opätovné preskúmanie existujúcej prídavnej látky. Okrem laboratórnych testov možno použiť aj údaje o ľuďoch získané na lekárske účely, z epidemiologických štúdií, alebo údaje o kriticky vystavených skupinách. Je však všeobecne známe, že posúdenie bezpečnosti nových potravinárskych prídavných látok sa zvyčajne zakladá na experimentálnych údajoch získaných z výskumov laboratórnych zvierat. Ak bol biologický účinok látky kvalitatívne a kvantitatívne potvrdený množstvom vyšetrení laboratórnych zvierat, toxikológovia môžu pravdepodobné účinky na človeka odhadnúť opatrnou extrapoláciou.

3. STANOVENIE PRIORÍT

3.1. Farbivá

Syntetické farbivá boli jedni z prvých posudzovaných prídavných látok, preto mnohé z hodnotení sú až zo 70. a 80. rokov. Niektoré z týchto farbív boli predmetom mnohých nových dostupných štúdií, ktorých výsledky by mali byť zahrnuté do hodnotenia.

V správe Severskej rady (Potravinárske prídavné látky v Európe 2000) prišli jej autori k rovnakému záveru, keď dali prednosť niektorým prírodným farbivám. Usudzuje sa v nej, že tieto farbivá boli testované iba okrajovo, a že ich hodnotenia boli založené viac-menej na predpokladoch. Napríklad niektoré boli považované za prijateľné len vtedy, keď boli odvodené z potravín, a keď spotreba farbiva bola primeraná očakávanej spotrebe v príslušných potravinách. Keďže v špecifikáciách týchto farbív sú však povolené tiež iné zdroje a výrobcovia potravín čoraz viac nahrádzajú syntetické farbivá prírodnými, nie je jasné, či sa ešte stále plnia tieto podmienky. z tohto dôvodu je nutné nové posúdenie ich bezpečnosti. V správe sa stanovuje prehodnotenie syntetických farbív ako nízka až stredná priorita.

V správe Severskej rady sa preto navrhuje, aby sa prehodnocovanie väčšiny prírodných farbív uprednostnilo pred syntetickými farbivami.

3.2. Rôzne potravinárske prídavné látky

Po rozsudku Súdneho dvora v procese C-3/00 Dánska proti Komisii¹⁷ bolo prehodnotenie dusitanov a dusičnanov stanovené ako priorita. Navyše, v smernici 2003/114/ES sa stanovuje prehodnotenie polysorbátov ako prioritná záležitosť.

V správe Severskej rady sa zase udelila stredná priorita niektorým prídavným látkam zo skupiny antioxidantov a konzervačných látok. Kategorizácia týchto látok nie je však taká jednotná, ako v prípade farbív a sladidiel.

3.3. Sladidlá

Bezpečnosť väčšiny sladidiel sa začala posudzovať len nedávno. Preto by sa mala dať prehodnoteniu sladidiel najnižšia možná priorita. Vzhľadom na najnovšie zverejnené štúdie o bezpečnosti aspartamu však EFSA nedávno prehodnotila túto látku s vysokou prioritou.

4. VÝSLEDKY A STAV POSLEDNÝCH A PREBIEHAJÚCICH PREHODNOTENÍ

Výsledky a stav niektorých posledných a prebiehajúcich prehodnotení sú poskytnuté nižšie, ďalšie podrobnosti v súvislosti s nimi a s inými prehodnoteniami sú k dispozícii v pracovnom dokumente zamestnancov Komisie¹⁸.

4.1. Nizín (E 234) a natamycín (E 235)

Smernicou 95/2/ES sa povoľuje použitie nizínu na konzerváciu potravín. Nizín je povolený vo vyzretom a tavenom syre, niektorých pudingoch, hustej smotane a mascarpone.

Smernicou 95/2/ES sa na konzerváciu potravín povoľuje tiež natamycín. Natamycín je povolený na povrchovú úpravu syra a sušených salám.

Riadiaci vedecký výbor prijal 28. mája 1999 stanovisko o antimikrobiálnej rezistencii¹⁹. 20. júna 2001 prijala Komisia na základe tohto stanoviska Správu o stratégii Spoločenstva proti antimikrobiálnej rezistencii²⁰. Činnosťou 9 v zozname správy je preskúmanie použitia dvoch povolených antimikrobiálnych pôvodcov v potravinách: nizín a natamycín.

Prehodnocovanie nizínu bolo dokončené v januári 2006 a výskumná skupina AFC prijala stanovisko o nizíne s týmito závermi²¹:

¹⁷ C-3/00 rozsudok z 20/3/2003, Dánsko / Komisia (Rec.2003, s.I-2643).

¹⁸ [doplniť odkaz]

¹⁹ Stanovisko Riadiaceho vedeckého výboru pre antimikrobiálnu rezistenciu z 28. mája 1999 (dostupné na http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf)

²⁰ KOM(2001) 333 v konečnom znení.

²¹ vo *vestníku EFSA* (2006) 314, 1-16.

Nizín má dvojité antimikrobiálny účinok; väzba na tuk II a následná inhibícia syntézy bunkových stien, ako aj tvorba pórov v cytoplazmatickej membráne. Nizín sa používa na konzerváciu potravín a v súčasnosti sa nevyužíva na žiadne terapeutické účely. Nie sú správy o tom, že by sa u zriedkavých bakteriálnych mutantoch odolných voči nizínu prejavila skřížená rezistencia na terapeutické antibiotiká. Vedecká skupina zastáva názor, že je to pravdepodobne kvôli rozdielom v type antimikrobiálneho účinku terapeutických antibiotík a nizínu, a že antibiotická rezistencia na nizín nie je pravdepodobne v súvislosti s použitím nizínu v potravinách problematická.

Podobne ako v prípade nizínu, Komisia požiadala EFSA o vydanie stanoviska o bezpečnosti použitia natamycínu ako potravinárskej prídavnej látky, a tiež aby sa venoval problematike antimikrobiálnej rezistencie a použitia natamycínu. Toto prehodnotenie by sa malo dokončiť v polovici roku 2007.

4.2. Parahydroxybenzoáty (E 214 – 219)

Parahydroxybenzoáty sú smernicou 95/2/ES povolené na konzerváciu v určitých povrchových úpravách mäsa, chuťovkách zo zemiakov a obilnín, obalovaných orechoch, niektorých cukrovinkách a tekutých výživových doplnkoch.

SCF zhodnotil parahydroxybenzoáty (parabény) v roku 1994²² a stanovil dočasný ADI vo výške 0-10 mg/kg telesnej hmotnosti súhrnne pre estery metyl, etyl a propyl p-hydroxybenzoových kyselín a ich sodných solí. Výška ADI bola stanovená dočasne, pretože SCF sa domnieval, že dostupné informácie obsahujú nedostatky a nepresnosti. SCF preto požiadal o novú orálnu teratogénnu štúdiu na potkanoch.

V roku 2000, SCF zopakoval svoje želanie preskúmať bezpečnosť parabénov. SCF na svojom poslednom zasadnutí v apríli 2003 poznamenal, že potravinársky priemysel nepredložil na podporu parabénov žiadne údaje a upozornil na svoje vyhlásenie z októbra 2000, že dočasná výška ADI by sa mala zrušiť, ak sa nepredložia ďalšie údaje.

Navyše v smernici 2003/114 sa žiada, aby Komisia a EFSA preskúmali do 1. júla 2004 podmienky použitia E 214 – 219 p-hydroxybenzoátov a ich sodných solí.

Prehodnocovanie bolo dokončené v júli 2004, keď AFC prijal stanovisko²³ s týmito závermi:

„Výskumná skupina stanovila konečný skupinový ADI vo výške 0-10 mg/kg telesnej hmotnosti súhrnne pre estery metyl a etyl p-hydroxybenzoových kyselín a ich sodných solí.... Výskumná skupina zvažila, že propylparabén by nemal byť zahrnutý do tohto celkového ADI, lebo v prípade propylparabénu sa na rozdiel od metyl a etylparabénu prejavili účinky na pohlavné hormóny a samčie reprodukčné orgány mladých potkanov.

²² Stanovisko k esterom p-hydroxybenzoových kyselých alkylov a ich sodných solí. Vyjadrené 25. februára 1994. Správy Vedeckého výboru pre potraviny, tridsiata piata séria. CEC, Luxemburg, s. 9-12.

²³ *Vestník EFSA (2004) 83, 1 – 26.*

Vzhľadom na nejasnosť NOAEL, výskumná skupina nemôže odporučiť ADI propylparabénu.

V októbri 2004 Komisia následne navrhla vyňať E 216 propyl p-hydroxybenzoan a E 217 propyl p-hydroxybenzoan sodný zo smernice 95/2/ES²⁴. Európsky parlament a Rada prijali prílohu k smernici 95/2/ES 5. júla 2006²⁵.

4.3. Dusitany a dusičnany (E 249 – E 252)

Smernicou 95/2/ES sa povoľujú sodné a draselné soli dusitanov a dusičnanov na konzerváciu mäsových výrobkov, syrov a určitých rybacích výrobkov.

Vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora v prípade C-3/00, Dánsko/Komisia, Komisia požiadala EFSA o radu týkajúcu sa súčasných povolení dusitanu a dusičnanu v mäsových výrobkoch v súvislosti s účinkom dusitanov a dusičnanov na mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, najmä pokiaľ ide o *Clostridium botulinum*.

Prehodnotenie bolo dokončené v novembri 2003 a vedecká skupina pre biologické riziko prijala stanovisko²⁶.

Potvrdila, že dusitan prispieva k mikrobiologickej bezpečnosti a tiež k chuti, farbe a antioxidačnej stabilite mäsových výrobkov. Úrovně pridaného dusitanu do 100 mg/kg môžu postačiť na konzerváciu mnohých výrobkov, niektoré si však môžu vyžadovať až 150 mg/kg. Vedecká skupina poznamenala, že dusičnan neposkytuje žiadnu priamu ochranu pred rastom *Clostridium botulinum* vo väčšine mäsových výrobkoch. Použitie dusičnanu ako zásobníka dusitanu sa však zdá potrebné, a to najmä v mäsových výrobkoch konzervovaných tradičným spôsobom.

Vedecká skupina odporučila, aby sa hladiny dusitanu a dusičnanu stanovili v právnych predpisoch ako „pridané množstvo“. Zastáva názor, že k inhibícii *C. botulinum* prispieva skôr pridané množstvo dusitanu než jeho reziduálne množstvo.

S cieľom udržať čo najnižšie úroveň nitrozamínov prostredníctvom znižovania úrovni dusitanov a dusičnanov pridaných do potravín a súčasne udržať mikrobiologickú bezpečnosť potravinárskych výrobkov, Európsky parlament a Rada prijala smernicu 2006/52/ES, ktorá mení a dopĺňa smernicu 95/2/ES zmenou súčasných povolení pre dusičnany a dusitany. V tejto zmene a doplnení sa uplatňuje všeobecný princíp kontroly pridaného množstva dusičnanov a dusitanov, ich použitie v určitých tradične vyrobených výrobkoch je však kontrolované reziduálnym množstvom.

4.4. Kyselina benzoová a jej soli (E 210 – E 213)

Kyselina benzoová a jej soli, ktorých použitie je povolené smernicou 95/2/ES, sa používajú vo veľkej miere ako potravinárske konzervačné látky.

²⁴ (KOM(2004) 650 v konečnom znení)

²⁵ Smernica 2006/52/ES, Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10.

²⁶ Vestník EFSA (2003) 14, 1-31.

SCF prvýkrát posúdil bezpečnosť kyseliny benzoovej a jej solí v roku 1994. Výbor vo svojom stanovisku²⁷ vzniesol otázky týkajúce sa vývojovej toxicity a genotoxicity a požiadal o ďalšie štúdie v týchto dvoch oblastiach. Vzhľadom na tieto žiadosti o údaje, Komisia stanovila iba dočasný ADI 0 – 5 mg/kg telesnej hmotnosti založený na celkovej NOAEL 500 mg/kg telesnej hmotnosti na deň z dlhodobých a viacgeneračných štúdií.

SCF dokončil v septembri 2002 prehodnotenie svojho predchádzajúceho stanoviska s ohľadom na nové informácie a prijal stanovisko²⁸ s týmito závermi:

Výbor môže na základe týchto údajov a iných druhov štúdií ním už vyhodnotených stanoviť konečný skupinový ADI vo výške 0 – 5 mg/kg telesnej váhy pre kyselinu benzoovú a jej soli vrátane benzylalkoholu a príbuzných benzylových derivátov používaných ako dochucovadlá.

4.5. Kyselina cyklámenová a jej sodné a vápenaté soli (E 952)

Kyselina cyklámenová a jej sodné a vápenaté soli sú intenzívne sladidlá so sladkosťou 30 krát väčšou ako je sladkosť sacharózy. Smernicou 94/35/ES sa povoľuje ich použitie v niekoľkých nízkokalorických potravinách a nápojoch.

SCF preskúmal bezpečnosť cyklamátu, cyklohexylamínu a dicyklohexylamínu v roku 1984²⁹ a stanovil dočasný ADI vo výške 0-11 mg/kg telesnej hmotnosti vyjadrený ako kyselina cyklámenová, pre kyselinu cyklámenovú a jej sodné a vápenaté soli. Výbor opätovne preskúmal cyklamát v rokoch 1988, 1991 a 1995 a potvrdil dočasný ADI.

SCF opäť preskúmala svoje stanovisko³⁰ k cyklamátu v marci 2000. Výbor prišiel k záveru, že sa môže stanoviť konečná výška ADI cyklamátu. Aj napriek tomu, že nové epidemiologické údaje nepreukázali žiadne známky škodlivých účinkov cyklamátu na ľudí, výbor sa rozhodol znížiť ADI tejto látky z 11 na 7 mg/kg telesnej hmotnosti. Dôvodom na to bol nový vedecký dôkaz o tom, že rýchlosť premeny cyklamátu na cyklohexylamín a dicyklohexylamín v tele je vyššia než sa predpokladalo.

²⁷ Stanovisko ku kyseline benzoovej a jej soliam. Vyjadrené 24 februára 1994. Správy Vedeckého výboru pre potraviny, tridsiata piata séria. CEC, Luxemburg. s. 33 - 39.

²⁸ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny ku kyseline benzoovej a jej soliam (vyjadrené 24. septembra 2002).

²⁹ Komisia Európskych spoločenstiev (1985). Správa Vedeckého výboru pre potraviny týkajúca sa sladidiel (stanovisko vyjadrené 14. septembra 1984). Správy Vedeckého výboru pre potraviny (šestnásta séria). CEC, Luxemburg, EUR 10210 EN.

³⁰ Revidované stanovisko ku kyseline cyklámenovej a jej sodným a vápenatým soliam (vyjadrené 9. marca 2000).

Povolenia na použitie cyklamátov boli následne revidované v smernici 2003/115/ES tak, aby odrážali zmeny v prijateľnej dennej dávke.

4.6. Aspartám (E 951)

Aspartám je intenzívne sladidlo približne 200 sladšie ako sacharóza. Smernicou 94/35/ES sa povoľuje jeho použitie v niekoľkých nízkokalorických potravinách a nápojoch. Smernicou 94/35/ES sa tiež povoľuje soľ aspartámu acesulfamu (E 962). Vzhľadom na to, že aspartám obsahuje fenylalanín, osoby postihnuté dedičnou chorobou fenylketonúriou (PKU) musia vo svojej dennej dávke fenylalanínu brať do úvahy konzumáciu aspartámu. Podľa právnych predpisov EÚ musí byť preto na výrobkoch s obsahom aspartámu upozornenie „obsahuje zdroj fenylalanínu“.

SCF sa pôvodne venoval skúmaniu aspartámu v roku 1984³¹ a stanovil výšku ADI na 40 mg/kg telesnej váhy. SCF následne opäť preskúmal aspartám v roku 1988³², 1997³³ a najnovšie v roku 2001, keď výbor založil svoju revíziu bezpečnosti na vyše 500 prácach publikovaných vo vedeckej literatúre od prvého hodnotenia SCF (práce publikované v období od roku 1988 do 2001). Výbor dospel revíziou v roku 2002³⁴ k záveru, že po preskúmaní dovtedy dostupných údajov neexistuje dokázateľný dôvod na potrebu revízie výsledku predošlého posúdenia rizika, alebo už stanovenej výšky ADI aspartámu.

Európska komisia sa v júni roku 2005 dozvedela o novej štúdií vedenej Soffritti et al^{35 36} vo výskumnom centre Ramazzini v Taliansku. Komisia požiadala EFSA, aby bezodkladne preskúmala túto novú štúdiu a informovala ju o tom, či je nutná revízia predošlého stanoviska k aspartámu vydaného SCF v roku 2002.

EFSA po zvážení údajov poskytnutých výskumným inštitútom v decembri 2005 a apríli 2006 prijala stanovisko 3. mája 2006³⁷. V závere tohto stanoviska sa uvádza, že na základe poskytnutých údajov neexistuje dôvod na ďalšiu revíziu predošlého vedeckého stanoviska k bezpečnosti aspartámu, ani výšky ADI, ktorú stanovil SCF.

³¹ SCF (1985). Sladidlá. Správy Vedeckého výboru pre potraviny (šestnásta séria), EUR 10201 EN, Komisia Európskych spoločenstiev, Luxemburg.

³² SCF (1989). Sladidlá. Správy Vedeckého výboru pre potraviny (dvadsiata prvá séria), EUR 11617 EN, Komisia Európskych spoločenstiev, Luxemburg.

³³ SCF (1997). Zápisnica z 107. zasadania Vedeckého výboru pre potraviny, ktoré sa konalo 12-13. júna 1997 v Bruseli. Dostupná na: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html

³⁴ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny: Aktualizácia bezpečnosti aspartámu (vyjadrená 4. decembra 2002).

³⁵ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D, a Lambertini, L. (2005). Aspartám vyvoláva lymfómy a leukémiu u potkanov. Eur. J. Oncol., 10, 107-116.

³⁶ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D, a Lambertini, L. (2006). Prvý experimentálny dôkaz o multipotenciálnych karcinogénnych účinkoch aspartámu podávaného v krmive potkanom Sprague-Dawley. Env. Health Perspect., 114, 379 – 385.

³⁷ Vestník EFSA (2006) 356, 1-44.

5. PREBIEHAJÚCE PRESKÚMANIE POTRAVINÁRSKÝCH FARBÍV

Ako už bolo uvedené, Komisia požiadala EFSA o prednostné preskúmanie potravinárskych farbív. V súčasnosti je povolených 46 farbív, ktoré sa môžu rozdeliť do troch skupín; prírodné, syntetické a minerálne farbivá. S cieľom porovnať a zhrnúť existujúce informácie o farbivách, EFSA zverejnila v novembri 2004 dve výzvy na predloženie ponúk; jednu na zozbieranie informácií o syntetických farbivách³⁸ a druhú zameranú na prírodné farbivá³⁹. EFSA vo svojej výzve na predkladanie ponúk tiež načrtla stratégiu prehodnotenia preskúmania bezpečnosti.

EFSA vybrala v roku 2005 dodávateľa na vypracúvanie súhrnných správ vrátane údajov o toxicite a netoxicite na ich použitie v preskúvaní prírodných a syntetických farbív, ktoré sú v súčasnosti povolené. Počas prvého roka zmluvy dodávateľ pripraví súhrnné správy o desiatich prírodných a desiatich syntetických farbách.

Súčasnú prehodnocovanie začalo v roku 2006 a je vedené výskumnou skupinou AFC.

³⁸ Výzva na predkladanie ponúk č. EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

³⁹ Výzva na predkladanie ponúk č. EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.