

Этот доклад отражает согласованные взгляды международной группы экспертов и не обязательно представляет решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения или Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН

Оценка некоторых пищевых добавок и контаминантов

Двадцать шестой доклад
Объединенного комитета экспертов ФАО / ВОЗ
по пищевым добавкам



Выпущено издательством «Медицина» по поручению
Министерства здравоохранения Союза Советских
Социалистических Республик, которому ВОЗ вверила
выпуск данного издания на русском языке



Всемирная организация здравоохранения
Серия технических докладов
683



Всемирная организация здравоохранения,
Женева, 1984

По запросу от ВОЗ могут быть получены монографии, содержащие основные данные и токсикологические оценки пищевых добавок, в частности

Toxicological evaluation of certain food additives
WHO Food Additive Series, No. 17

Спецификации издаются ФАО в виде отдельных публикаций под названием:

Specifications for the identity and purity of certain food additives
FAO Food and Nutrition Paper, No. 25

Работа по подготовке токсикологических оценок пищевых добавок и контаминантов, проводимая Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ОКЭПД), получает активную поддержку со стороны некоторых государств-членов, которые вносят свой вклад в деятельность Международной программы по безопасности химических веществ (МПБХВ), и в первую очередь ведущих учреждений МПБХВ.

© World Health Organization 1982

© Всемирная организация здравоохранения, 1984

На публикации Всемирной организации здравоохранения распространяются положения протокола № 2 Всемирной конвенции об охране авторских прав. Заявления о разрешении на перепечатку или перевод публикаций ВОЗ частично или *in toto* следует направлять в Отдел публикаций и переводов Всемирной организации здравоохранения, Женева; Швейцария. Всемирная организация здравоохранения охотно удовлетворяет такие просьбы.

Наименования, используемые в настоящем издании, и приводимые в нем материалы не выражают мнения Секретариата Всемирной организации здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города или района, их правительстве или другом органе власти или о их государственных границах.

Упоминание некоторых компаний или продукции отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими, не упомянутыми в тексте. Патентованные наименования выделяются начальными прописными буквами.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	8
2. Общие соображения	8
2.1 Изменение повестки дня	8
2.2 Руководящие принципы токсикологической оценки соединений, включенных в повестку дня	9
2.3 Руководящие принципы создания и пересмотра спецификаций	9
2.4 Значение случаев возникновения нефрокальциноза при токсикологической оценке модифицированных крахмалов	10
2.5 Пищевые красители, экстрагированные из продуктов питания	11
2.6 Использование фосфатов и полифосфатов в качестве пищевых добавок	12
2.7 Токсикологическая оценка ксенобиотических анаболических веществ	12
2.8 Металлы, встречающиеся в пищевых продуктах	13
2.9 Аспекты безопасности в спецификациях Комитета экспертов и Codex	14
2.10 Банк компьютеризованных данных по пищевым добавкам	15
3. Замечания по некоторым пищевым добавкам и загрязнителям	16
3.1 Некоторые пищевые добавки	16
3.1.1 Антиоксиданты	16
3.1.2 Эмульгаторы	17
3.1.3 Ферменты микробиологического происхождения, используемые в процессе обработки пищевых продуктов	18
3.1.4 Ароматизирующие вещества	19
3.1.5 Пищевые красители	20
3.1.6 Неорганические соли и буферные вещества	23
3.1.7 Подсластители	26
3.1.8 Загустители	27
3.1.9 Прочие пищевые добавки	29
3.2 Загрязнители	30
3.2.1 Металлы	30
3.2.2 Ксенобиотические анаболические вещества	32
4. Создание и пересмотр некоторых спецификаций	32
5. Дальнейшая деятельность	33
6. Рекомендации для ФАО и ВОЗ	34
Приложение 1. Доклады и другие документы предыдущих совещаний Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам	36
Приложение 2. Допустимое суточное потребление и информация о спецификациях	39

Приложение 3. Дальнейшие токсикологические исследования и необходимая информация	42
Приложение 4. Фосфаты и полифосфаты, оцененные с точки зрения использования их в качестве пищевых добавок	44
Приложение 5. Модифицированные крахмалы (включая амилозу и амилопектин)	45
Приложение 6. Руководящие принципы оценки различных групп пищевых добавок и загрязнителей	46

ОБЪЕДИНЕННЫЙ КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ФАО/ВОЗ ПО ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ

Рим, 19—28 апреля 1982 г.

Члены комитета, приглашенные ФАО

- Д-р W. H. B. Denner, руководитель, отделение пищевых добавок, отдел исследования пищевых продуктов, Министерство сельского хозяйства, рыболовства и продовольствия, Лондон, Великобритания
- Г-н D. F. Dodgen, штатный научный сотрудник, «Келлер и Хакман», Вашингтон, округ Колумбия, США
- Д-р S. W. Gunter, руководитель, отдел химической оценки, бюро по вопросам безопасного использования химических веществ, директорат по продовольствию, Отделение здравоохранения, Министерство национального здравоохранения и социального обеспечения, Оттава, Канада
- Проф. К. Kojima, колледж гигиены окружающей среды, Университет Азабу, Сагамихара, Канагава, Япония (*председатель*)
- Д-р W. Kroenert, руководитель, отдел пищевых химических веществ, Федеральный институт здравоохранения, Западный Берлин
- Проф. F. J. Pellerin, фармацевтический факультет, Парижский университет XI, Центральная больница Курантен Селтон, Исси-ле-Мулино, Франция

Члены комитета, приглашенные ВОЗ

- Проф. E. A. Bababunmi, отделение биохимии, Университет Ибадана, Ибадан, Нигерия
- Д-р H. Blumenthal, директор, отдел токсикологии, бюро пищевых продуктов, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Вашингтон, округ Колумбия, США (*заместитель председателя*)
- Д-р G. Nazario, отдел пищевых стандартов, Совет национального здравоохранения, Министерство здравоохранения, Рио-де-Жанейро, Бразилия
- Д-р E. Poulsen, директор, Институт токсикологии, Государственный институт пищевых продуктов, Себорг, Дания
- Проф. M. J. Rand, председатель, отдел фармакологии, Мельбурнский университет, штат Виктория, Австралия (*докладчик*)
- Д-р А. Зайцев, руководитель, Лаборатория гигиенических исследований пищевых добавок, Институт питания, Академия медицинских наук, Москва, СССР

Наблюдатели, приглашенные ФАО

- Г-н A. Feberwee, председатель, Кодексный комитет по пищевым добавкам, Министерство сельского хозяйства и рыболовства, Гаага, Нидерланды

Секретариат

- Д-р J. R. P. Cabral, отдел химических и биологических канцерогенных веществ, Международное агентство по изучению рака, Лион, Франция (*временный советник ВОЗ*)
- Г-н R. Naigh, главный администратор, Комиссия европейских сообществ, Брюссель, Бельгия (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р Y. Hayashi, отделение патологии, Центр исследований безопасности биологических веществ, Национальный институт гигиены, Токио, Япония (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р V. L. Kossila, специалист по вопросам животноводства, Отделение кормовых ресурсов, Отдел животноводства и ветеринарной санитарии, ФАО, Рим, Италия
- Д-р G. D. Kouthon, специалист по вопросам питания, отдел продовольственной политики и питания, ФАО, Рим, Италия (*секретарь*)

- Д-р L. G. Ladomery, специалист по пищевым стандартам, отделение продуктов питания и пищевых стандартов, Программа пищевых стандартов ФАО/ВОЗ, отдел продовольственной политики и питания, ФАО, Рим, Италия
- Д-р C. Lintas, Национальный институт питания, Via Ardeatina, 545, Рим, Италия (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р J. E. Long, руководитель, отдел токсикологической оценки, продовольственный директорат, отделение охраны здоровья, Министерство национального здравоохранения и социального обеспечения, Оттава, штат Онтарио, Канада (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р R. K. Malik, старший сотрудник, отделение качества продуктов питания и пищевых стандартов, отдел продовольственной политики и питания, ФАО, Рим, Италия
- Проф. A. G. Rico, Лаборатория по изучению радиоэлементов и метаболизма (I.N.R.A.), Государственная ветеринарная школа, Тулуза, Франция (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р F. J. G. Roe, Институт онкологических исследований, Лондонский университет, Лондон, Великобритания (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р S. I. Shibko, руководитель, отделение оценки контаминантов и природных веществ, вызывающих пищевые отравления, отдел токсикологии, Бюро продовольствия, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Вашингтон, округ Колумбия, США (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р P. Shubik, стипендиат, Грин Колледж, Оксфордский университет, Великобритания (*временный советник ВОЗ*)
- Проф. R. C. Truhaut, директор, Центр токсикологических исследований, Университет Рене Декарта, Париж, Франция (*временный советник ВОЗ*)
- Д-р G. Vettorazzi, специалист по токсикологии, Международная программа по безопасности химических веществ, Отделение гигиены окружающей среды, ВОЗ, Женева, Швейцария (*секретарь*)
- Д-р E. Weisenberg, директор, Институт стандартизации и контроля над фармацевтическими препаратами, Министерство здравоохранения, Иерусалим, Израиль (*временный советник ВОЗ*)
- Г-н A. Yamamoto, Бюро санитарно-гигиенических исследований, отдел гигиены окружающей среды, Управление по вопросам окружающей среды, Токио, Япония (*временный советник ВОЗ*)

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И КОНТАМИНАНТОВ

Двадцать шестой доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам

Совещание Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ проходило в Риме с 19 по 28 апреля 1982 г. От имени Генерального директора Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН и Генерального директора Всемирной организации здравоохранения совещание открыл директор отдела продовольственной политики и питания ФАО д-р Z. I. Sabry. Д-р Sabry напомнил, что Комитет занимается не только подготовкой спецификаций для определения идентичности и частоты пищевых добавок и токсикологическими оценками, но также, начиная с 1973 г., определением пищевых загрязнителей. Он подчеркнул, что вопросы, которыми занимается Комитет, представляют научный и практический интерес для всех государств-членов и что ускоренное развитие пищевой технологии и токсикологии требует непрерывного совершенствования знаний в области оценки пищевых добавок и контаминантов.

Д-р Sabry заявил, что объективные и научные рекомендации Комитета одобрены не только государствами—членами ФАО и ВОЗ, но также Комиссией по Codex Alimentarius и пищевой промышленностью; он также обратил внимание на тот факт, что постоянно увеличивается число стран как развитых, так и развивающихся, которые учитывают в своих программах контроля пищевых продуктов и охраны интересов потребителя рекомендации Комитета, касающиеся токсикологической оценки и спецификаций.

Д-р Sabry отметил, что растущий объем информации о пищевой технологии и токсикологии наряду с учетом потребления пищевых продуктов предоставляют дополнительные сведения о безопасности употребления пищевых добавок. Работе Комитета по упорядочению информации будет способствовать недавно разработанная система Банка данных ФАО/ВОЗ по пищевым продуктам, находящегося в Риме. Эта система сможет оказать существенную помощь двум организациям в удовлетворении запросов относительно статуса токсикологических оценок и спецификаций к пищевым добавкам. Она также будет полезной с точки зрения получения информации о максимальных уровнях добавок в пищевых продуктах, рекомендуемых Комиссией по Codex Alimentarius.

В заключение д-р Sabry поблагодарил правительства, Комитет Codex по пищевым добавкам, промышленные предприятия, изготавливающие пищевые добавки, и различные правительственные и неправительственные организации за предоставленную ими ин-

формацию; эта информация была необходима Комитету для разработки спецификаций и для токсикологической оценки пищевых добавок и контаминантов.

1. ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с рекомендациями первой Объединенной конференции ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, состоявшейся в сентябре 1955 г.¹, было проведено 25 совещаний Комитета (см. Приложение 1). Настоящее совещание было созвано на основании рекомендации, вынесенной на двадцать пятом совещании (см. Приложение 1, ссылка 57). Перед Комитетом стояли следующие задачи: 1) подготовить спецификации для определения идентичности и чистоты некоторых пищевых добавок и провести их токсикологическую оценку; 2) пересмотреть спецификации для отобранных пищевых добавок; 3) произвести токсикологическую переоценку некоторых пищевых добавок; 4) выявить возможные токсикологические последствия присутствия в пище некоторых контаминантов — металлов; 5) рассмотреть некоторые ксенобиотические анаболические вещества и оценить токсикологическую значимость их остатков, включая метаболиты, в пищевых продуктах; 6) рассмотреть общие руководящие принципы создания спецификаций для определения идентичности и чистоты пищевых добавок; 7) рассмотреть аспекты безопасности спецификаций и 8) предоставить консультативную помощь по вопросам, касающимся функционирования системы Банка данных ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам.

2. ОБЩИЕ СООБРАЖЕНИЯ

2.1 Изменение повестки дня

Рассмотрение двухлористого олова не предусматривалось повесткой дня, но было рассмотрено в связи с использованием оловянной посуды (см. раздел 3.2.1). Комитет не располагал информацией, достаточной для компетентного рассмотрения пищевых красителей капсантина и капсорубина, ароматических веществ 1,4-гептанолактона и окта-ацетата сахарозы и металлического железа и мышьяка, поэтому эти вещества были исключены из повестки дня. Полидиметилсилоксан был включен в повестку дня только с целью пересмотра спецификаций.

¹ FAO Nutrition Meeting Report Series, No. 11, 1956; WHO Technical Report Series, No. 107, 1956.

2.2 Руководящие принципы токсикологической оценки соединений, включенных в повестку дня

Комитет напомнил о принципах, установленных на его предыдущих совещаниях (см. Приложение 1), а также предложенных Научной группой ВОЗ по методам исследования преднамеренно используемых и случайных пищевых добавок¹ и Научной группой ВОЗ по оценке канцерогенных и мутагенных свойств химических веществ². Кроме того, вновь была подтверждена необходимость принять во внимание последние достижения в области токсикологических методов, о чем говорилось в семнадцатом докладе Комитета (см. Приложение 1, ссылка 32).

Комитет отметил, что на предыдущих совещаниях были разработаны основные направления и общие принципы оценки различных групп пищевых добавок (например, естественных красителей, растворителей, применяемых в процессе обработки пищи и ферментов). Комитет пришел к выводу, что для будущих совещаний было бы полезным собрать все эти материалы в одну сводную форму (см. Приложение 6). Было решено, что распределение значений допустимого суточного потребления (ДСП) неприемлемо для фосфатов, так как такое распределение — от нуля до верхнего уровня — непригодно для основных питательных веществ и неотъемлемых составных частей продуктов питания (см. раздел 3.1.6). Для таких веществ, по-видимому, необходимо установить верхний уровень потребления, определенный на основании токсикологической оценки или «максимально допустимого суточного потребления»; кроме того, возможно, было бы целесообразно установить нижний уровень в отношении рекомендованного суточного потребления.

2.3 Руководящие принципы создания и пересмотра спецификаций

Комитет одобрил положение, содержащееся в докладе Третьей объединенной конференции ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам и загрязнителям³, о том, что спецификации имеют три основные цели:

а) идентифицировать вещество, которое было объектом биологического тестирования;

б) гарантировать такое качество этого вещества, которое требуется для его безопасного применения в пище;

в) отмечать и поощрять положительную производственную практику.

Кроме того, по мнению Комитета, для достижения вышеупомянутых целей спецификации, если это возможно, следует разрабатывать одновременно с токсикологической оценкой.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, № 348, 1967.

² Серия технических докладов ВОЗ, № 546, 1974.

³ Issued by FAO as *Miscellaneous Metting Report Series* ESN: MMS 74/6 and by WHO as document WHO/FOOD ADD/74.73.

Однако при определенных обстоятельствах, когда имеющиеся токсикологические данные недостаточно надежны или неполны и позволяют составить полные или временные ДСП, для Комитета было бы желательно подготовить спецификации еще до окончания токсикологической оценки этих веществ. Комитет высказал мнение, что спецификации, подготовленные до завершения токсикологической оценки, могут служить руководством для научных работников в области токсикологии при проведении ими дальнейшей работы, как это уже неоднократно бывало в случае со многими другими давно используемыми пищевыми добавками.

Тестирование новых пищевых добавок вызывает ряд различных соображений. Прежде чем предпринять какое-либо токсикологическое исследование, необходимо дать четкое определение данного соединения с точки зрения идентичности и отсутствия примесей (см. Приложение 1, ссылка 2). Химические данные по тестируемому веществу, информация, относящаяся к положительной производственной практике, и другие соответствующие данные составляют основу для подготавливаемых спецификаций.

В некоторых случаях Комитет может вынести решение об изменении существующих спецификаций, с тем чтобы в них были учтены: а) замечания, полученные от Комитета Codex по пищевым добавкам, и б) технологические достижения; в любом случае Комитет будет обращать особое внимание на аспекты безопасности.

Разработка новых производственных и аналитических методик: требует регулярного совершенствования аналитических методов, содержащихся в спецификациях, подготовленных Комитетом. Исходя из этого положения, которое в первую очередь касается основных методов анализа пищевых красителей и ароматизирующих веществ, Комитет предложил при пересмотре спецификации и впредь учитывать последние достижения методологии (см. раздел 5.4).

2.4 Значение случаев возникновения нефрокальциноза при токсикологической оценке модифицированных крахмалов

В своем двадцатом докладе (см. Приложение 1, ссылка 40) Комитет рассмотрел токсикологическую значимость повреждений почек, обнаруженных в результате долгосрочных исследований на крысах, рацион которых содержал от 5 до 25 % различных химических модификаций крахмала, и рекомендовал проводить дальнейшее изучение с целью выяснения патогенеза этих повреждений. При этом предполагается, что в настоящий доклад целесообразно включить некоторые общие замечания, касающиеся последних исследований, которые могли бы пролить свет на токсикологическую значимость случаев нефрокальциноза почечной лоханки у крыс.

Нефрокальциноз часто обнаруживается у нелеченых лабораторных грызунов, особенно у крыс. Морфологически нефрокальци-

ноз делится на несколько типов, из которых наиболее часто встречаются нефрокальциноз почечной лоханки и нефрокальциноз коры надпочечников¹. В случаях первого типа отложения минерала находятся в эпителии почечной лоханки или на его поверхности. Это именно тот тип нефрокальциноза, частота случаев которого увеличилась в результате кормления грызунов некоторыми видами модифицированного крахмала. Во многих других случаях возникновения нефрокальциноза отложения минерала располагаются в корковом слое надпочечников. Экспериментально установлено, что последние случаи связаны с дефицитом магния^{2,3}.

В настоящее время экспериментально доказано, что нефрокальциноз почечной лоханки может возникнуть в результате повышения абсорбции кальция⁴⁻⁷. Это случается, *inter alia*, при увеличении количества моносахаридов в нижних разделах кишечника. Такое увеличение может произойти в результате диетических перегрузок, особенно при наличии плохо усваиваемых моносахаридов, или в случаях, когда высшие и более сложные углеводы не распадаются на моносахариды до того, как пищевой комок достигает прямой кишки. В любом случае возрастание абсорбции кальция сопровождается расширением прямой кишки. Возрастающая абсорбция кальция наблюдалась при проведении исследований по вскармливанию сахаром, сахарными спиртами и декстринами, так же как и модифицированными крахмалами.

При токсикологической оценке значения возникновения нефрокальциноза необходимо принимать во внимание физиологическое влияние потребления углеводов на минеральный метаболизм.

2.5 Пищевые красители, экстрагированные из продуктов питания

В повестку дня было включено рассмотрение ряда пищевых красителей с целью их токсикологической оценки и в некоторых случаях с целью подготовки или пересмотра спецификаций. Два таких пищевых красителя, а именно антоцианины и свекольный

¹ ROE, F. J. C. (1979) *Mineral deposition in the renal pelvis of rats: a brief review* (Неопубликованное исследование, представленное Комитету).

² WHANG, R. and WELT, L. G. (1963) Observations in experimental magnesium depletion. *Journal of clinical investigation*, 42: 305.

³ SCHMEEBERGER, E. E. and MORRISON, A. B. (1965) The nephropathy of experimental magnesium deficiency: light and electron microscopic investigation. *Laboratory investigations*, 14: 674.

⁴ FOURNIER P. et al. (1972) Mechanisms of action of sugars on calcium absorption and retention. *Comptes rendus hebdomodaires des seances de l'Academie des Sciences, Serie D.*, 275 : 35.

⁵ VAUGHAN, O. W. & FILER, L. J. (1960) The enhancing action of certain carbohydrates on the intestinal absorption of calcium in the rat, *Journal of nutrition*, 71 : 10.

⁶ HODGKINSON A. et al. (1982) A comparison of the effects on mineral metabolism of diets containing waxy maize starch, either of two chemically-modified waxy maize starches, or lactose. *Food & chemical toxicology*, in press.

⁷ BUTTOLPH, M. L. & NEWBERNE, P. M. (1981). Modified food starch ingestion in hamster and rat. In: McHowell, J. et al., ed., *Trace elements*, Canberra, Australian Academy of Science, pp. 158—161.

красный, являются обычными составными частями известных пищевых продуктов. При оценке этих пищевых красителей Комитет принял во внимание принципы, установленные в его восьмом и двадцать первом докладах (см. Приложение 1, ссылки 8 и 43). В случае антоцианинов Комитет счел возможным рекомендовать ДСП для одного определенного типа, по которому имеются спецификации, а именно экстракта из кожуры винограда. Комитет еще раз подтвердил ранее высказанное положение, согласно которому это ДСП является дополнением к потреблению антоцианинов, попадаемых в организм с виноградом или пищей, приготовленной из винограда, а также при использовании экстрактов из кожуры винограда для восстановления цвета до нормального уровня, если он был утрачен при приготовлении пищи из винограда. Комитет признал, что красящие вещества, содержащиеся в экстракте из кожуры винограда, встречаются в натуральном виде и в других фруктах, однако при этом потребление этих веществ, по его мнению, не должно включаться ДСП.

2.6 Использование фосфатов и полифосфатов в качестве пищевых добавок

В Комитет поступили сведения о том, что в некоторых районах мира возрастает озабоченность в связи с соотношением в рационе питания кальция и фосфора, которое вызвано вероятностью нарушения допустимых норм в связи с ростом использования фосфатов и полифосфатов в качестве пищевых добавок.

Комитет располагает данными, свидетельствующими о том, что ежедневное потребление фосфатов (выраженное в фосфоре) равняется 800—1700 мг для мужчин и 700—1200 мг для женщин и что соотношение Са:Р равно 1:1,6¹. Это противоречит предыдущей рекомендации, основанной на исследованиях на животных, в котором утверждается, что соотношение должно быть от 1:0,5 до 1:1 (см. Приложение 1, ссылка 7). В настоящее время не существует достаточного количества данных для решения вопроса об оптимальном соотношении: вследствие этого Комитет рекомендовал проведение дальнейшего изучения последствий повышенного потребления фосфатов с пищей, в котором особое внимание было бы уделено соотношению Са:Р и влиянию на это соотношение других минералов.

2.7 Токсикологическая оценка ксенобиотических анаболических веществ

Двадцать пятый доклад Комитета (см. Приложение 1, ссылка 57), выпущенный в 1981 г., был посвящен рассмотрению использования гормонов и веществ с гормональной активностью в жи-

¹CHINN, H. C. (1981) *Effects of dietary factors on skeletal integrity in adults: calcium, phosphorus, vitamin D and protein*. Bethesda, MD, Federation of American Societies for experimental Biology.

вотноводстве. Употребляемые вещества были разделены на две категории, а именно:

а) гормоны, идентичные тем, которые встречаются у животных, мясо которых идет в пищу, и у людей, включая эфиры этих гормонов; и

б) ксенобиотические соединения, такие, как производные гормонов, соединения с гормональной активностью, природные вещества с гормональной активностью, не идентичные эндогенным гормонам человека, и производные этих соединений. В двадцать пятом докладе основное внимание было уделено потенциальным токсикологическим проблемам, которые могут возникнуть в связи с ксенобиотическими соединениями, а не той категории веществ, которые употреблялись в качестве анаболитиков при откорме скота прежде. На данном заседании Комитета было высказано соображение, что оценка приемлемости употребления ксенобиотических анаболических веществ при откорме животных, мясо которых идет в пищу, во многих отношениях подобна оценке пестицидов, поскольку для этого необходимы два элемента:

а) соответствующие достаточно полные токсикологические данные и

б) исчерпывающие данные о характере и уровне остатков при использовании этих веществ в соответствии с передовой животноводческой практикой.

Что касается передовой животноводческой практики, то здесь необходимо получить данные, касающиеся эффективности этих анаболических веществ, количеств, используемых для получения эффекта, и уровней остатков, полученных при испытаниях на местах, а также информацию о методах анализа уровней остатков, которые могут быть использованы для контроля или с целью мониторинга.

Комитет вновь подтвердил свою точку зрения в отношении ксенобиотических анаболических веществ, высказанную в двадцать пятом докладе (см. Приложение 1, ссылка 57), согласно которой токсикологические данные должны представляться с учетом проблем потенциальной канцерогенной активности этих соединений и присутствия в продуктах животноводства остатков или метаболитов, которые могут вызвать эндокринологические или токсикологические последствия у потребителей.

2.8 Металлы, встречающиеся в пищевых продуктах

В шестнадцатом докладе Комитета рассмотрены три тяжелых металла—контаминанта пищи, а именно ртуть, кадмий и свинец (см. Приложение 1, ссылка 30), а также установлены временные переносимые недельные нормы потребления. Десятый доклад Комитета (см. Приложение 1, ссылка 12) рассмотрел вопрос о следах элементов: мышьяка, меди, свинца, ртути, олова и цинка. В докладах Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам время от времени рассматривались также другие

металлы в качестве контаминантов или в связи с их использованием в пище в виде добавок.

В повестку дня данного совещания было включено рассмотрение в качестве контаминантов таких веществ, как мышьяк, медь, железо, олово и цинк. Следует отметить, что из их числа по крайней мере медь, железо и цинк являются необходимыми в питании веществами.

Токсикологическая оценка металлов в некоторых продуктах требует тщательного и всестороннего рассмотрения следующих факторов:

а) потребностей в этих питательных веществах, включая их взаимодействие с другими компонентами пищи¹, например в отношении абсорбции, накопления в организме и выведения;

б) результатов эпидемиологических обследований и обязательного токсикологического изучения, включая взаимодействие с другими компонентами пищи¹, информацию об использовании в качестве фармацевтических и других медицинских средств и клинические наблюдения за острой и хронической токсичностью у людей и в ветеринарной практике;

в) общее потребление за определенный период (например, суточное, еженедельное, за год или в течение всей жизни) из всех источников (пища, вода, воздух) металлов, как обычных составных частей окружающей среды, как загрязнителей окружающей среды и как пищевых добавок случайного или преднамеренного происхождения.

Предложенное Комитетом экспериментально установленное переносимое суточное потребление некоторых металлов (см. раздел 3.2.1) дает представление о максимально переносимых количествах. В тех случаях, когда это касается важнейших элементов, эти уровни превышают нормальные суточные потребности, но это следует рассматривать не как указание к какому-либо изменению рекомендованных суточных потребностей, а как отражение допустимого поступления в организм человека этих веществ в результате естественного распространения их в продуктах питания или возникновения при различных процессах приготовления пищи, а также поступления с питьевой водой.

Важно, чтобы предложенное переносимое потребление не использовалось в качестве руководства для улучшения качества pripravливаемой пищи, так как общераспространенные, признанные нормы суточного потребления являются достаточными для удовлетворения необходимых потребностей в питательных веществах.

2.9 Аспекты безопасности в спецификациях Комитета экспертов и Codex

Комитет рассмотрел просьбу Комиссии по Codex Alimentarius о четком определении тех аспектов его спецификаций, которые

¹ В том числе с другими металлами, если взаимодействие имеет значение в пищевом и токсикологическом отношении.

представляют собой «минимальные требования безопасности, совместимые с токсикологическими оценками». Потребность в таком пояснении возникла в связи с заключением Комиссии о том, что, принимая Кодекс стандартов, содержащий положение о пищевых добавках, правительства должны принять на себя обязательства избегать использования пищевых добавок, не соответствующих минимальным требованиям безопасности, содержащимся в спецификациях.

Комитет был проинформирован о выводах Комитета Codex по пищевым добавкам, сделанных на его четырнадцатой сессии о том, что 1) вопрос о степени качества пищевых продуктов в целом был решен в соответствии со спецификациями Комитета экспертов и 2) классифицировать в отношении безопасности отдельные критерии в спецификациях невозможно.

После обсуждения вышеупомянутых вопросов Комитет пришел к выводу, что его спецификации в целом характеризуют вещества в зависимости от степени качества пищевых продуктов, что непосредственно связано с токсикологическими оценками и положительной производственной практикой; Комитет признал, что в спецификациях могут быть различия вследствие конкретных условий, характерных для различных стран. Однако Комитет не располагает информацией, которая указывала бы на то, что эти различия представляют какую-либо опасность для здоровья потребителей.

Что касается просьбы Комиссии по Codex Alimentarius об определении в спецификациях Комитета критериев, которые составляют «минимальное требование безопасности», Комитет пришел к выводу, что это нецелесообразно. Имеется в виду, что интерпретация спецификаций — это прерогатива правительства и что это делается на основании консультаций специалистов и в соответствии с конкретными условиями, существующими в странах.

Комитет испытывал затруднения в четком толковании выражения «минимальные требования безопасности». По его предположению, это выражение должно означать, что следует употреблять только те пищевые добавки, степень качества которых совместима с токсикологической оценкой. Предоставляя это толкование и консультацию Комиссии, Комитет заявил, что его функцией является оценка научной и технической информации, а вопросы, касающиеся обязательств правительств принять или каким-либо другим образом использовать выводы Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, относятся к компетенции правительств.

2.10 Банк компьютеризованных данных по пищевым добавкам

Комитет был проинформирован, что система Банка данных ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам находится на экспериментальной стадии создания, членам Комитета было продемонстрировано функционирование этой системы. Данные по всем пищевым добавкам, рассмотренным до настоящего времени Объединенным коми-

тетом экспертов ФАО/ВОЗ и насчитывающим около 500 веществ, были введены в эту систему и находились в процессе обработки. Эти данные содержали названия и их синонимы, функциональный класс, статус токсикологических оценок и спецификаций со ссылками и сведения об использовании в пищевых продуктах, включенные в стандарты Комиссии по Codex Alimentarius. Математическое обеспечение для программ банка данных позволяет обновлять информацию и получать сведения о веществах, классах и их использовании. Дальнейшее математическое обеспечение для обработки данными находится в процессе разработки. Экземпляр ленты, на которой хранятся данные, будет направлен в ВОЗ, как только она будет отредактирована персоналом ФАО. ВОЗ и ФАО все еще не приняли решений, касающихся таких вопросов, как использование этих данных и сотрудничество с другими банками данных. Комитет обращается к этим организациям с настоятельной просьбой развивать это важное начинание.

3. ЗАМЕЧАНИЯ ПО НЕКОТОРЫМ ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ И КОНТАМИНАНТАМ

Комитет впервые произвел оценку ряда пищевых добавок и загрязнителей, а также переоценку некоторых веществ, рассмотренных на предыдущих совещаниях. Информация об установленных ДСП (или о максимально переносимом потреблении определенных веществ) и спецификациях изложена в Приложении 2, а о «необходимости дальнейшей работы» по некоторым веществам говорится в Приложении 3.

3.1 Некоторые пищевые добавки

3.1.1 Антиоксиданты:

Аноксомер

Этот полимерный антиоксидант раньше не подвергался оценке Комитетом, который был информирован о том, что деполимеризации аноксомера, как правило, не происходит в условиях обычного употребления. Комитет располагал большим количеством токсикологических данных об аноксомере. Временное ДСП на уровне 0—8 мг/кг массы тела было установлено для аноксомера до 1984 г. Комитет запросил дальнейшую информацию о случаях возникновения сенильной катаракты у крыс, в рацион которых входило большое количество аноксомера.

Подготовлена монография по токсикологии и новые предварительные спецификации.

Предварительная оценка этого вещества проводилась Комитетом в 1961, 1965, 1973, 1976 и 1980 гг., а монографии по токсикологии были выпущены в 1961, 1973, 1976 и 1980 гг. Получены дополнительные данные об ингибирующем действии при новообразованиях.

Запрошены материалы по репродуктивным исследованиям на нескольких поколениях крыс, но результаты еще не получены. Однако Комитет получил информацию, что при изучении на тератогенность на свиньях индуцирующего действия БОА не наблюдалось.

Комитет также получил информацию о недавно завершенном исследовании на канцерогенность на крысах¹, но отсутствие необходимых подробностей не позволило произвести оценку. Комитет обратился с просьбой предоставить ему в возможно более короткий срок полные данные для проведения оценки. Принимая во внимание всю полученную информацию, Комитет решил не изменять уже существующее, временное ДСП на уровне 0—0,5 мг/кг массы тела, установленное для бутилированного оксанизола, бутилированного окситолуола (БОТ) и третичного бутилгидрохинона (ТБГХ) по отдельности или в комбинации. Для полной оценки бутилированного оксанизола требуются результаты исследований на нескольких поколениях крыс. Были пересмотрены существующие спецификации. Монография по токсикологии не была приготовлена.

3.1.2 Эмульгаторы

Монолаурат сорбитана и моноолеат сорбитана

Токсикологический эффект монолаурата или моноолеата сорбитана, наблюдаемый в исследованиях со скормливанием высоких доз этих веществ, очевидно, вызван жирно-кислотными частями молекул. Группа ДСП, куда вошли величины от 0 до 25 мг/кг массы тела для моноэфиров пальмитиновой и стеариновой кислот сорбитана, была установлена на семнадцатом совещании Комитета (см. Приложение 1, ссылка 32). На данном совещании были рассмотрены имеющиеся токсикологические данные о моноэфирах лауриновой и олеиновой кислот сорбитана и было решено включить их в группу ДСП для других эфиров сорбитана, а именно в группу 0—25 мг/кг массы тела как сумму эфиров лауриновой, олеиновой пальмитиновой и стеариновой кислот сорбитана.

Была подготовлена новая монография по токсикологии для эфиров сорбитана. Существующие предварительные спецификации для монолаурата и моноолеата были пересмотрены и ограничение «предварительные» — упразднено.

¹ ITO N. et al. (1982): Induction of squamous cell carcinoma in the forestomach of F344 rats treated with butylated hydroxyanisole. *Gann* (in press).

Стеарил моноглицеридил цитрат

Это соединение образовано из моноглицеридов, лимонной кислоты и стеарилового спирта. Комитет не располагал данными, на основании которых можно было бы провести токсикологическую оценку этого соединения. Не было установлено ДСП.

Для проведения оценки этого соединения Комитету потребуются результаты исследования по скармливанию в течение 90 дней и данные о продолжительности скорости гидролиза.

Монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие спецификации пересмотрены.

Моноглицериды янтарной кислоты

Для проведения оценки, на основе которой устанавливается ДСП, токсикологических данных, находящихся в распоряжении Комитета, было недостаточно. Минимальные дополнительные данные, которые потребуются для такой оценки на будущем совещании Комитета экспертов, должны включать результаты исследований по скармливанию в течение 90 дней и данные соответствующих исследований метаболизма. Монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие спецификации пересмотрены.

3.1.3 Ферменты микробиологического происхождения, используемые в процессе обработки пищевых продуктов

Основные принципы токсикологической оценки ферментов, используемых в процессе обработки пищевых продуктов, были изложены Комитетом экспертов в его двадцать первом докладе (см. Приложение 6). Два фермента, рассмотренных в соответствии с повесткой дня, были получены из непатогенных микроорганизмов и не содержали ни антибиотиков, ни микотоксинов, но Комитет не располагает сведениями об использовании этих организмов и об их присутствии в пищевых продуктах.

Изомераза глюкозы (выделенная из Streptomyces violaceoniger)

Комитет располагал результатами соответствующих исследований со скармливанием в течение непродолжительного периода. Ферментный препарат обычно выделяется из обрабатываемых пищевых продуктов. Комитет установил временное «неуточненное» ДСП и запросил информацию о распространении этого микроорганизма в природе. Была подготовлена новая монография по токсикологии. Существующие спецификации были сохранены.

Протеаза (выделенная из Streptomyces fradiae)

Комитет располагал результатами ограниченного исследования по скармливанию трем видам животных. Комитет установил вре-

менное «неуточненное» ДСП и затребовал результаты исследований по скормливанию, включающие гистопатологические наблюдения и информацию о распространении этого микроорганизма в природе. Была подготовлена монография по токсикологии и новые спецификации.

3.1.4 Ароматизирующие вещества

Этиллактат

Это вещество, которое является ароматизирующим средством, используется так же как растворитель для других ароматизирующих веществ. Этил (—)-лактат в последний раз подвергался оценке Комитетом экспертов в 1979 г., когда для него было установлено временное «неуточненное» ДСП в группе для молочной кислоты. Результаты дальнейшей работы были представлены для оценки на настоящем совещании. Комитет рассматривал скорее этиллактат, чем этил (—)-лактат. Соответственно были пересмотрены предыдущие спецификации. Был отменен временный статус, а ДСП для этилацетата было включено в группу ДСП для молочной кислоты в качестве «неуточненного». Была подготовлена новая монография по токсикологии.

Комитет рассмотрел вопрос о создании двух новых спецификаций на каждую из форм (—) и ($\pm$) этиллактата. Однако из-за незначительного токсикологического различия между этими оптическими изомерами был признан необходимым только один перечень спецификаций. Существующие спецификации были пересмотрены с учетом соображений токсикологического характера.

Эугенол

Со времени последней оценки эугенола (см. Приложение 1, ссылка 51, с. 38) была получена новая информация. Двухлетнее изучение на крысах позволило сделать вывод, что эугенол не является канцерогенным. Однако исследование на гибридных мышах представило требующие уточнения данные о возможном увеличении числа случаев рака печени у самок, но не у самцов. При другом изучении на мышах, когда испытывались одновременно эугенол и сафрол, сафрол оказался канцерогенным, а эугенол — нет. Результаты тестов на мутагенность были отрицательными. На основании всех полученных данных Комитет сделал вывод, что эугенол не обладает потенциальной канцерогенной активностью. Временный статус ДСП был отменен и было установлено ДСП на уровне 0—2,5 мг/кг массы тела. Подготовлена новая монография по токсикологии. Существующие спецификации пересмотрены.

α - и β -ионон

Последний раз эти вещества были рассмотрены Комитетом экспертов в его двадцать третьем докладе. (см. Приложение 1,

ссылка 51, с. 38), в котором было установлено временное ДСП для каждого из них на уровне 0—0,05 мг/кг массы тела. На данном заседании была получена информация о том, что в настоящее время проводится необходимая дальнейшая работа, поэтому было принято решение продлить до 1984 г. временное ДСП на уровне 0—0,05 мг/кг массы тела для α -иона и 0,05 мг/кг массы тела для β -иона, пока не будут представлены результаты проводящихся краткосрочных исследований. Была подготовлена новая монография по токсикологии. Спецификации для α -иона и β -иона были пересмотрены.

3.1.5 Пищевые красители

Натуральные пищевые красители

При оценке пищевых красителей этого класса, которая была предусмотрена повесткой дня, Комитет принял во внимание основные принципы, установленные в его двадцать первом докладе (см. Приложение 6).

Экстракты annatto

В своем восемнадцатом докладе в 1974 г. (см. Приложение 1, ссылка 34) Комитет экспертов продлил временное ДСП на уровне 0—1,25 мг/кг массы тела, которое было установлено для экстрактов annatto в его тринадцатом докладе (см. Приложение 1, ссылка 19). Результаты исследований метаболизма, которые запрашивались в предыдущих докладах, были представлены для оценки на настоящем совещании. Эти данные, а также результаты некоторых других исследований, включающих дополнительное долгосрочное изучение со скормливанием на крысах, были использованы при оценке экстрактов annatto. Комитет установил ДСП для экстрактов annatto в отношении каратиноида, обозначенного, как биксин, а именно 0—0,065 мг/кг массы тела. Была подготовлена новая монография по токсикологии. Существующие спецификации были пересмотрены.

*Антоцианины (экстракт из кожуры винограда)*¹. Эти пищевые красители Комитетом экспертов ранее не рассматривались. Информация о метаболизме и токсичности антоцианинов недостаточна, и ее толкование затруднено, поскольку имеются несколько различных, хотя и близких по химическому составу антоцианинов; проводилось изучение как некоторых специфических антоцианинов, так и смесей, экстрагированных из плодов. Комитет установил новые спецификации для экстракта из кожуры винограда.

Комитет учел результаты краткосрочных исследований со скормливанием экстракта из кожуры винограда при установлении

¹ См. также раздел 2.5.

ДСП на уровне 0—2,5 мг/кг массы тела для антоцианинов, содержащихся в экстрактах из кожуры винограда. Была подготовлена новая монография по токсикологии антоцианинов, включая экстракт из кожуры винограда.

В дополнение к подготовке новых спецификаций для экстракта из кожуры винограда сохранены существующие спецификации для антоцианинов.

Свекольный красный. В восемнадцатом докладе Комитета (см. Приложение 1, ссылка 34) было установлено временное «неуточненное» ДСП; нормативы этого ДСП были продлены в двадцать втором докладе (см. Приложение 1, ссылка 48), в котором содержался вывод о необходимости проведения полной токсикологической оценки. Получено небольшое количество дополнительных сведений об активной части красящего вещества — бетанине, которому было уделено особое внимание в двадцать втором докладе. Бетанин составляет около 4 % коммерческого продукта «свекольный красный». Настоящий Комитет не располагал информацией о начале проведения каких-либо исследований, о которых запрашивалось в предыдущих докладах, поэтому ранее установленное временное ДСП было отменено. Были пересмотрены существующие временные спецификации.

Кармины. Последний раз эти пищевые красители рассматривались в двадцать пятом докладе Комитета экспертов (см. Приложение 1, ссылка 57). Были получены запрошенные на предыдущем совещании результаты дальнейшей работы, необходимые для проведения Комитетом оценки; для аммониевого кармина или соответствующего эквивалента кальциевых, калийных или натриевых солей было установлено ДСП на уровне 0—5,0 мг/кг массы тела.

Была подготовлена новая монография по токсикологии. Существующие временные спецификации были пересмотрены, и ограничение «временные» было отменено.

Куркума и куркумин. Куркума может рассматриваться не только как ароматическое вещество, но и как пищевой краситель. Куркумин является главной активной красящей частью куркумы. Эти соединения подвергались оценке в двадцать втором докладе Комитета (см. Приложение 1, ссылка 48), были установлены временные ДСП на уровне 0—2,5 мг/кг массы тела для куркумы и 0—0,1 мг/кг массы тела для куркумина. В двадцать четвертом докладе (см. Приложение 1, ссылка 54) были рассмотрены дополнительные сведения и временные ДСП были продлены. Настоящий Комитет пересмотрел ранее представленные данные, рассмотрел дополнительные сведения и получил информацию о ходе дальнейших исследований, проводящихся в соответствии с рекомендацией о «необходимости дальнейшей работы», которая содержится в предыдущих докладах. Временные ДСП были еще раз продлены на том же уровне, составляющем 0—2,5 мг/кг массы тела для куркумы и 0—0,1 мг/кг массы тела для куркумина; кроме того, были определены направления дальнейшей необходимой работы

до 1986 г. (см. Приложение 3). Подготовлена новая монография по токсикологии. Были переработаны имеющиеся спецификации для обоих соединений.

Синтетические пищевые красители

Амарант. Последний раз это вещество было пересмотрено Комитетом экспертов в 1978 г. в его двадцать втором докладе (см. Приложение 1, ссылка 48). Тогда же было продлено ранее установленное временное ДСП, величина которого составляет 0—0,75 мг/кг массы тела; это было связано с тем, что к 1982 г. были запрошены результаты дополнительных долгосрочных исследований со скормливанием. Эти данные представлены не были, но Комитет получил информацию, что проводятся два таких исследования. Комитет пересмотрел результаты новых исследований метаболизма и мутагенности; при этих исследованиях не было обнаружено каких-либо признаков потенциальной токсичности. Поэтому Комитет согласился продлить действие временного ДСП на уровне 0—0,75 мг/кг массы тела и предложил представить данные долгосрочных исследований со скормливанием к 1984 г. Была подготовлена новая монография по токсикологии. Существующие спецификации были пересмотрены, и Комитет дал согласие на отмену ограничения «временные».

Коричневый НТ (прежний шоколадно-коричневый НТ). Последний раз этот краситель подвергался оценке Комитетом экспертов в его двадцать третьем и двадцать пятом докладах (см. приложение 1, ссылки 51 и 57), в которых было установлено временное ДСП на уровне 0—0,25 мг/кг массы тела. На данном совещании были представлены результаты необходимого изучения метаболизма, и Комитет был информирован о том, что вскоре будут представлены результаты исследования репродуктивности. Поэтому временное ДСП на уровне 0—0,25 мг/кг массы тела было продлено до 1984 г. Новая монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие спецификации были сохранены.

Литоль рубин ВК. Этот краситель был рассмотрен Комитетом в его двадцать первом докладе (см. Приложение 1, ссылка 43), но представленные данные были недостаточными для оценки и установления ДСП. Хотя литоль рубин ВК был предусмотрен в повестке дня настоящего совещания, была получена лишь ограниченная дополнительная информация. Имеющаяся в настоящее время информация еще недостаточна для оценки. ДСП не было установлено. Монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие временные спецификации были пересмотрены и ограничение «временные» было отменено.

Патентованный синий V. В 1969 г. Комитет экспертов установил для этого пищевого красителя временное ДСП, но оно было отменено на восемнадцатом совещании в 1974 г. (см. Приложение 1, ссылка 34), так как не были представлены на рассмотрение

результаты необходимых исследований. В повестку дня настоящего совещания вновь было включено рассмотрение патентованного синего V, но в распоряжении Комитета имелись ограниченные дополнительные данные. Их было недостаточно, чтобы установить ДСП. Существующие временные спецификации были пересмотрены и ограничение «временные» было отменено.

Комитет был проинформирован о том, что проводятся дополнительные исследования. Новая монография по токсикологии не была подготовлена.

Хинолиновый желтый. В последний раз это соединение было оценено Комитетом экспертов в 1978 г., тогда же было установлено временное ДСП (см. Приложение 1, ссылка 48). На настоящем заседании были представлены некоторые дополнительные токсикологические данные, и Комитет был проинформирован о том, что дополнительные крупномасштабные исследования близки к завершению. Имеются два хинолиновых желтых, так называемые ранний и поздний; последний метилирован на 30 %, в то время как первый не метилирован.

В своем девятнадцатом докладе (см. Приложение 1, ссылка 37) Комитет предложил использовать данные об этих двух соединениях с целью токсикологической оценки и последующего употребления одного из них в качестве пищевой добавки. Эта точка зрения была подтверждена на настоящем совещании.

Поэтому было решено продлить временное ДСП на уровне 0—0,5 мг/кг массы тела до 1984 г. Комитет решил отложить подготовку объединенной монографии по токсикологии для хинолинового желтого до тех пор, пока результаты проведенных исследований не будут представлены для оценки.

Спецификации были переработаны с учетом соотношения наличия метилированных дериватов в коммерческом продукте и сохранены как временные.

Желтый, оттенка солнечного заката FCF. Этот пищевой краситель ранее рассматривался в восьмом докладе Комитета экспертов (см. Приложение 1, ссылка 8), тогда же было установлено ДСП на уровне 0—5,0 мг/кг массы тела. Однако было высказано пожелание о проведении дополнительной работы. Часть такой работы была продлена, проводились также другие исследования желтого, оттенка солнечного заката FCF. Комитет пересмотрел результаты прежних исследований, рассмотрел более поздние исследования и решил установить новую величину ДСП на уровне 0—2,5 мг/кг массы тела. Существующие спецификации были переработаны. Подготовлена новая монография по токсикологии.

3.1.6 Неорганические соли и буферные вещества

Ряд веществ, включенных в повестку дня и имеющих различное назначение в качестве пищевых добавок, для удобства был объединен в общую группу неорганических солей.

Многие фосфорные и полифосфорные соли и фосфорная кислота были оценены Комитетом экспертов с точки зрения допустимого суточного потребления (см. Приложение 1, ссылки 6, 7, 8, 11, 19 и 32), а монография по токсикологии была опубликована в 1974 г. (см. Приложение 1, ссылка 33). На настоящем совещании впервые были рассмотрены некоторые другие фосфаты и полифосфаты. Список соединений и их статус в отношении токсикологических оценок и спецификаций приводится в Приложении 4.

Фосфаты, содержащие алюминий, были рассмотрены Комитетом отдельно. Остальные фосфаты и полифосфаты были рассмотрены как одна группа вместе с фосфатами, встречающимися в естественном состоянии в пищевых продуктах. Комитет отметил необходимость внимательного отношения к соотношению кальция/фосфор в пище при оценке использования фосфатов и полифосфатов в качестве пищевых добавок (см. раздел 2.6). Главным токсикологическим наблюдением при исследованиях со скормливанием пищи с высоким содержанием фосфатов является возникновение нефрокальциноза, к которому крыса является остро восприимчивой. Наиболее точной оценкой нижнего уровня суточного потребления фосфатов (переведенных на фосфор), который может вызвать нефрокальциноз у человека, является около 7000 мг в сутки.

Так как фосфор (в виде фосфатов) является неотъемлемым питательным веществом и обязательно содержится в пищевых продуктах, не представляется уместным или реальным указывать колебания значений от нуля до максимума, в связи с этим Комитет решил установить вместо ДСП максимально переносимое суточное потребление (МПСП) фосфатов.

Было установлено максимальное переносимое суточное потребление на уровне 70 мг/кг массы тела (переведенное на фосфор), что соответствует сумме фосфатов и полифосфатов, встречающихся в пище в естественном состоянии и используемых в качестве пищевых добавок, перечисленных в Приложении 4. Эта цифра относится к диетам, содержащим достаточное количество кальция. Однако, если потребление кальция чрезмерно высоко, потребление фосфатов может быть соответственно увеличено, и наоборот (см. также раздел 6.2). Была подготовлена пересмотренная монография по токсикологии фосфатов.

Подготовленные ранее спецификации были подтверждены, кроме спецификаций для полифосфатов кальция и калия, которые были изменены с учетом ограничений и методики тестирования для циклических фосфатов. Комитет предвидел необходимость пересмотра в этом отношении спецификаций для полифосфатов. Комитету не было известно об использовании полифосфата аммония в качестве пищевой добавки, и он запросил дополнительную информацию; между тем были установлены временные спецификации, включающие ограничения и тест для циклических фосфа-

тов. Комитет высказал озабоченность по поводу потенциальных уровней фтористых соединений, свинца и других загрязнителей — тяжелых металлов, содержащихся в костном фосфоре; до получения дополнительной информации он смог составить только временные спецификации.

Натрий-алюминий фосфат (кислый и основной)

В отношении этих соединений основное соображение токсикологического характера обусловлено компонентом алюминия. Среди соединений, включенных в повестку дня, особое внимание было уделено натрий-алюминий фосфату основному и натрий-алюминий фосфату кислому. Ни один из них не рассматривался на предыдущем совещании Комитета экспертов, но оба соединения были включены в монографию по токсикологии алюминия, опубликованную в 1977 г. (см. Приложение 1, ссылка 44). На рассмотрение было представлено только одно недавнее исследование со скормлением пищи, содержащей натрий-алюминий фосфат кислый; это было 90-дневное исследование на коротконогих гончих при его содержании в пище до 3 %. Было установлено временное ДСП для натрий-алюминий фосфата на уровне 0—6 мг/кг массы тела. Необходимая дополнительная работа указана в Приложении 3. Подготовлена монография по токсикологии натрий-алюминий фосфата. Были подготовлены новые спецификации для натрий-алюминий фосфата основного и новые временные спецификации для натрий-алюминий фосфата кислого.

Карбонат аммония и гидрокарбонат аммония (прежде бикарбонат аммония)

Хотя имеются только ограниченные токсикологические данные об этих аммониевых солях, результаты исследований других аммониевых солей и других карбонатов и бикарбонатов обеспечивают основу для оценки. Имеется значительное количество данных о клиническом употреблении хлористого аммония и бикарбоната натрия для изменения щелочно-кислотного баланса и pH мочи. Данные о воздействии на человека довольно высоких доз позволяют предположить, что они не вызывают значительного токсического воздействия, если не считать изменения щелочно-кислотного баланса. По-видимому, предпочтительнее употребление карбоната и бикарбоната аммония.

При определении ДСП для карбоната аммония и гидрокарбоната аммония как «неуточненного» Комитет подчеркнул необходимость применять все условия и ограничения, которые следуют из такого обозначения (см. Приложение 1, ссылка 32). Существующие спецификации на эти два соединения пересмотрены. Была подготовлена монография по токсикологии.

Силикат магния

Это вещество, препятствующее затвердеванию, ранее рассматривалось Комитетом экспертов в 1969, 1973, 1976 и 1980 гг. (см. Приложение 1, ссылки 19, 32, 40 и 54). Никакой дополнительной информацией совещание не располагало. Однако существующие временные спецификации были пересмотрены с целью исключения трисиликата магния. Поэтому Комитет счел необходимым восстановить ДСП для силиката магния на прежнем уровне, а именно как «неуточненное». Новая монография по токсикологии не была подготовлена. Пересмотрены существующие спецификации, и Комитет дал согласие на отмену ограничения «временные».

3.1.7 Подсластители

Сорбитол

Комитет в своем семнадцатом докладе (см. Приложение 1, ссылка 32) установил ДСП для этого вещества как «неуточненное». Однако в 1978 г. (см. Приложение 1, ссылка 48) это определение было изменено на временное ДСП и в 1980 г. подтверждено как временное (см. Приложение 1, ссылка 54) вследствие озабоченности, вызванной появлением гиперплазии мозгового вещества надпочечников у крыс при скармливании пищи, содержащей 20 % сорбитола. Настоящее совещание пришло к выводу, что такой высокий уровень сорбитола серьезно нарушил пищевой баланс, а это может вызвать нарушение обменного баланса; Комитет также предположил, что гиперплазия мозгового вещества надпочечников, связанная с высоким уровнем содержания сорбитола и некоторых других питательных веществ, может проявляться как физиологическое последствие стрессового состояния, вызываемого у стареющих крыс. В связи с этим Комитет устранил временный статус.

Комитет получил информацию о проводимом в настоящее время исследовании на нескольких поколениях; он считает, что представление результатов этого исследования является весьма желательным. Новая монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие спецификации переработаны.

Цикламаты кальция и натрия

Цикламат, соли кальция и натрия и циклогексиламин были оценены в двадцать первом докладе Комитета экспертов, когда было установлено временное ДСП для цикламата, солей кальция и натрия на уровне 0—4 мг/кг массы тела (см. Приложение 1, ссылка 43). Оно было продлено в двадцать четвертом докладе (см. Приложение 1, ссылка 54) до представления результатов проводимых исследований. На данном совещании были получены и рассмотрены дополнительные токсикологические данные. Вся

совокупность токсикологических данных позволила Комитету установить ДСП на уровне 0—11 мг/кг массы тела для цикламата, а также солей кальция и натрия, пересчитанных на цикламую кислоту. Подготовлена новая монография по токсикологии цикламатов кальция и натрия, включая циклогексамин. Существующие спецификации были сохранены.

Сахарин, соли калия и натрия

В своем двадцать первом докладе (см. Приложение 1, ссылка 43) Комитет экспертов изменил ДСП для сахарина, величина которого составляла 5 мг/кг массы тела, на временное ДСП на уровне 2,5 мг/кг и отменил условное значение ДСП в размере 15 мг/кг, предназначавшееся только для диетических целей. Временные ДСП были продлены в двадцать четвертом докладе в 1980 г. (см. Приложение 1, ссылка 54) до представления результатов проводившихся исследований, целью которых было выяснение механизма возникновения опухолей мочевого пузыря у крыс при потреблении высоких доз сахарина.

На настоящем совещании были рассмотрены дополнительные данные эпидемиологического исследования. Было сделано заключение, что эти исследования не выявили никаких доказательств связи потребления сахарина с ростом опухоли мочевого пузыря. Комитет также получил информацию, что дополнительное широкое эпидемиологическое исследование почти завершено. Комитет принял решение продлить до 1984 г. временное ДСП на уровне 0—2,5 мг/кг массы тела для сахарина и калиевой и натриевой солей и запросил результаты долгосрочного исследования со скормливанием на крысах, а также эпидемиологического исследования, каждое из которых близится к завершению. Была подготовлена переработанная монография по токсикологии. Существующие спецификации для сахарина пересмотрены.

3.1.8 *Загустители*

Гуммиарабик

Это вещество было ранее оценено в тринадцатом и семнадцатом докладах Комитета экспертов (1970 и 1974 гг.); последняя монография по токсикологии была издана в 1974 г. (см. Приложение 1, ссылка 33).

Комитету были представлены для оценки результаты двух долгосрочных исследований. Была подготовлена новая монография по токсикологии, включающая дополнительные данные. Для ДСП гуммиарабика Комитет установил ограничение «неуточненное» (заменив предыдущее обозначение «неограниченное»). Существующие спецификации были пересмотрены.

Смола ghatti

Эта смола ранее была оценена Комитетом в 1980 г. (см. Приложение 1, ссылка 54). Она имеет типичную гетероглюкановую структуру других смол, используемых в качестве пищевых добавок. Однако Комитет решил, что представленные данные являются недостаточными для проведения оценки с целью использования этой смолы в качестве пищевой добавки. Монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие спецификации были сохранены как временные.

Модифицированные крахмалы

Список модифицированных крахмалов, предусмотренных повесткой дня настоящего совещания, указан в Приложении 5. Многие из этих модифицированных крахмалов уже были оценены Комитетом в 1973 г., а два других были оценены позже. В 1976 г. Комитетом была выражена озабоченность по поводу случаев поражения почек у крыс, которым скармливали большие количества модифицированных крахмалов. Новая информация об их этиологии и значении для токсикологической оценки представлены в разделе 2.4 настоящего доклада. В свете этой новой информации и на основе дополнительного изучения некоторых модифицированных крахмалов, уже оцененных ранее, нормативы ДСП были определены как «неуточненные» (что заменило собой прежнее определение «неограниченные»). Кроме того, ДСП было установлено для одного модифицированного крахмала, который ранее не оценивался (крахмал, содержащий натрий октенил сукцинат).

В своем двадцатом докладе (см. Приложение 1, ссылка 40) Комитет запросил аналитические данные о некоторых хлоргидрированных остатках в крахмалах. В настоящее время по этому вопросу имеется дополнительная информация.

Комитет был проинформирован о том, что крахмалы, модифицированные с использованием связывающего агента — эпихлоргидрина, больше не употребляются в качестве пищевых добавок. Поэтому для таких крахмалов ДСП установлены не были.

Если при производстве различных модифицированных крахмалов используется окись пропилена, то в продукте может содержаться пропиленхлоргидрин. Комитет ранее рассмотрел результаты ряда краткосрочных исследований со скармливанием пропиленхлоргидрина. В недавнем исследовании на крысах, рацион которых в течение всей жизни содержал 55 % фосфата, двузамещенного оксипропилированным крахмалом, в котором содержалось 4,3 мг/кг пропиленхлоргидрина, эффектов присутствия этого остатка обнаружено не было. Комитет считает, что это исследование представило дополнительную информацию, подтверждающую безопасность остатка пропиленхлоргидрина, который, вероятно, находится в модифицированных крахмалах. Были подготовлены новые монографии по токсикологии этих веществ. В Приложении 5 приводится информация о спецификациях.

3.1.9 Прочие пищевые добавки

Экстракты Quillaja

Экстракты из коры разновидностей Quillaja содержат тритерпеноидные сапонины и употребляются как пенящиеся вещества в напитках. Комитетом экспертов экстракты Quillaja до настоящего времени не оценивались. Токсикологические данные, полученные Комитетом экспертов, включали результаты достаточно полных исследований на протяжении всей жизни мышей и крыс, на основании которых может быть установлен неэффективный уровень. Спецификации для экстрактов из Quillaja не были подготовлены, так как полученная информация не была достаточной; вследствие этого установить ДСП было невозможно. Была подготовлена монография по токсикологии.

Мононатриевая соль DL-яблочной кислоты

Соли яблочной кислоты были рассмотрены ранее (см. Приложение 1, ссылка 51). Комитет согласился присоединить моноватриевую соль яблочной кислоты к группе кислых солей яблочной кислоты, ранее одобренных для употребления в качестве пищевых добавок. Поэтому в группу ДСП «неуточненных» для моноватриевой соли DL-яблочной кислоты и оснований теперь включена и эта соль. Монография по токсикологии не была подготовлена. Разработаны новые спецификации для моноватриевой соли DL-яблочной кислоты.

Уксуснокислый аммоний

Это вещество применяется в пищевых продуктах для регулирования pH. Ранее оно в качестве такового не оценивалось, но другие аммонийные соли и ацетаты были отнесены к группе с «неуточненным» ДСП. В соответствии с этим Комитет согласился включить уксуснокислый аммоний в эти принятые ранее группы. Монография по токсикологии не была подготовлена. Спецификации не были подготовлены.

Изобутират уксуснокислой сахарозы (ИБУС)

Это вещество, применяемое для регулирования плотности, ранее было оценено Комитетом в 1975 и 1977 гг. (см. Приложение 1, ссылки 37 и 43), но ДСП установлено не было; был указан объем дополнительной информации, необходимой для оценки. В настоящее время эта информация еще не получена, поэтому оценить изобутират уксуснокислой сахарозы не представляется возможным. Хотя нормативы ДСП установлены не были, Комитет счел целесообразным подготовить монографию по токсикологии, вклю-

чающую все имеющиеся токсикологические данные. Существующие спецификации были пересмотрены и определены как «временные».

Этилцеллюлоза

Как пищевая добавка этилцеллюлоза употребляется для микроинкапсуляции ароматизирующих веществ. Хотя полученные данные об этилцеллюлозе были неполными, Комитет решил, что она может быть объединена с другими модифицированными целлюлозами, оцененными Комитетом в его семнадцатом докладе (см. Приложение 1, ссылка 32). В соответствии с этим и группа ДСП 0—25 мг/кг массы тела теперь распространяется как на этилцеллюлозу, так и на гидроксилцеллюлозу, метилцеллюлозу, метилэтилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу и натрий карбоксиметилцеллюлозу. Монография по токсикологии не была подготовлена. Существующие спецификации были пересмотрены.

3.2 Контаминанты

3.2.1 Металлы

Повесткой дня было предусмотрено рассмотрение мышьяка, меди, железа, олова и цинка. Комитет решил не рассматривать мышьяк и железо (см. раздел 2.1). При рассмотрении меди, олова и цинка учитывались факторы, упомянутые в разделе 2.8.

Медь

В своем десятом докладе Комитет определил максимально допустимое суточное потребление для меди в 0,5 мг/кг. Была установлена суточная диетическая потребность в меди, равная 0,05 мг/кг.¹ Комитет рассмотрел информацию о суточном потреблении меди, результаты токсикологических исследований и наблюдений за токсичностью на собаках, крысах, свиньях, овцах и человеке, включая страдающих нарушением метаболизма меди (болезнью Вильсона). Безвредный уровень, составляющий 5 мг/кг массы тела для собак, был получен в результате исследования со скормливанием в течение года.

Комитет принял предварительное ранее принятое решение в отношении меди и установил предварительную величину максимально переносимого суточного потребления из всех источников, составляющую 0,5 мг/кг массы тела. Был рекомендован дальнейший сбор информации о диапазоне суточного потребления меди из всех источников путем выборочных исследований на человеке; кроме того, рекомендовалось рассмотреть возможности координации эпидемиологических обследований любых групп с высоким

¹ Серия технических докладов ВОЗ, № 532, 1973.

потреблением, если таковые будут обнаружены, с целью выявления случаев каких-либо признаков заболеваний, связанных с потреблением меди. Была подготовлена новая монография по токсикологии.

Олово

В последний раз олово было рассмотрено в двадцать втором докладе Комитета (см. Приложение 1, ссылка 48). Комитет ознакомился со значительным количеством информации об абсорбции, распределении и выведении олова и о количествах олова, находящихся в пищевых продуктах (особо отмечались консервированные продукты и использование пищевых добавок), а также с результатами токсикологических исследований и данными о проявлении токсичности у человека.

Главной проблемой в связи с чрезмерными уровнями олова в пищевых продуктах, как, например, в напитках, приготовленных из фруктов, являются случаи острых поражений слизистой оболочки желудка. Пороговой концентрацией для такого воздействия является концентрация, составляющая около 200 мг/кг.

Комитет считает, что необходимо принимать меры к тому, чтобы содержание олова в пищевых продуктах поддерживалось на самом низком практически достижимом уровне; в связи с этим необходимо рекомендовать потребителям не хранить пищевые продукты в открытых банках с оловянным покрытием. Комитет установил предварительное значение 2 мг/кг массы тела для максимально допустимого суточного потребления олова. Это значение включает использование хлористого олова в качестве пищевой добавки; было отменено ранее установленное ДСП для хлористого олова. Была подготовлена монография по токсикологии олова и хлористого олова.

Цинк

Цинк был ранее рассмотрен Комитетом в его десятом докладе (см. Приложение 1, ссылка 12). ДСП не было установлено. Суточная потребность в цинке была определена в пределах 15—22 мг^{1,2}. Комитет пересмотрел имевшиеся данные о потреблении цинка, результаты токсикологических исследований на экспериментальных животных, включая сведения о взаимодействии цинка с медью и железом, а также отчеты о проведении клинических исследований на человеке. Клинические испытания показали, что человек может перенести потребление 200 мг сульфата цинка в сутки. Комитет предложил установить временное максимальное переносимое суточное потребление цинка 1 мг/кг массы тела. Была подготовлена монография по токсикологии.

¹ WHO Technical Report Series, 1973, N 532, p. 13.

² US Food and Nutrition Board, Committee on Dietary Allowances (1974). *Recommended dietary allowances*. Washington, DC, National Academy of Sciences.

3.2.2 Ксенобиотические анаболические вещества

Рабочая группа по медико-санитарным аспектам остатков анаболических веществ в пище провела совещание в Билтховене; Нидерланды, 10—13 ноября 1981 г. при содействии Европейского регионального бюро ВОЗ¹.

Рабочая группа рекомендовала, чтобы в самое ближайшее время имеющиеся данные об ацетате тренболона и зераноле были оценены соответствующим международным органом — Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам с точки зрения безопасности использования этих анаболических веществ. В соответствии с этим ацетат тренболона и зеранол были включены в повестку дня данного совещания.

Некоторые из проблем, связанных с оценкой ксенобиотических веществ с целью использования их при вскармливании животных, мясо которых идет в пищу, обсуждаются в разделе 2.7.

Комитет располагал значительным количеством токсикологических данных об ацетате тренболона и зераноле. Комитет был также проинформирован о том, что остаточные уровни этих анаболических веществ, если последние употреблялись в соответствии с передовой животноводческой практикой, были исключительно низкими. Такие малые количества остатков не могут оказать эндокринное воздействие на людей, потребляющих продукты из мяса животных, которым скормливались эти анаболические вещества. Кроме того, в свете имеющейся информации Комитет считает, что эти остатки не представляют какой-либо значительной токсикологической опасности неэндокринного характера.

Однако Комитет не получил необходимых данных об уровнях остатков, положительной животноводческой практике в связи с использованием этих веществ и о подробностях методов и анализов; кроме того, Комитет высказал некоторые сомнения относительно надежности токсикологических данных. Поэтому Комитет рекомендовал, чтобы ацетат тренболона и зеранол были рассмотрены на следующем совещании, на котором будет представлена для оценки адекватная документация, дающая ответы на вопросы, поставленные в разделе 2.7. Монография по токсикологии не была подготовлена.

4. СОЗДАНИЕ И ПЕРЕСМОТР НЕКОТОРЫХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Комитет пересмотрел спецификации на большое число веществ, включая неорганические соли, буферные вещества, соли, эмульгаторы, загустители, стабилизаторы, ароматические вещества, пищевые красители, подсластители и различные пищевые добавки

¹ *Health aspects of residues of anabolics in meat*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 1982 (EURO Reports and Studies, 59).

(см. Приложение 2). Комитет также разработал новые спецификации (часть из них предварительные) еще для некоторых дополнительных веществ; эти спецификации касаются буферных веществ, антиоксиданта, пищевого красителя, ферментного препарата и ряда солей фосфорной кислоты.

Комитет не был осведомлен об употреблении полифосфата аммония в качестве пищевой добавки, и по этому вопросу была запрошена дополнительная информация.

Ряд спецификаций был рекомендован Комитетом Codex по пищевым добавкам для принятия Комиссией после внесения редакционной правки. Комитет рассмотрел эти спецификации и согласился с предложенными поправками. Спецификации касались следующих соединений: цитраля, этилформата, этилгептаноата, линалоола, линалил ацетата, азота, нитрата натрия, хлористоводородного хинина, сернокислого хинина и куркумы.

Для ацетата аммония, экстрактов Quillaja и некоторых модифицированных крахмалов спецификации разработаны не были (см. Приложение 5). На данном совещании была представлена информация о наиболее часто применяемых в пище модифицированных крахмалах, запрошенная Комитетом в его двадцать пятом докладе (см. Приложение 1, ссылка 57). Эта информация была использована для подготовки спецификаций; некоторые из спецификаций были определены как временные из-за отсутствия информации о содержании оксипропильных групп и адипатных групп, а также соответствующих методов анализа.

Были подготовлены новые предварительные спецификации для анаксомера, и Комитет запросил подтверждение для всех аналитических методов, предложенных для этого соединения.

В ходе пересмотра спецификаций название диметилполисилоксан было изменено на полидиметилсилоксан, что более точно отражает его химическую структуру.

5. ДАЛЬНЕЙШАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

1. Ряд пищевых добавок имеет временные значения ДСП. Эти пищевые добавки должны быть оценены вновь по истечении сроков действия временных ДСП или раньше, если будет представлена необходимая информация.

2. Для многих пищевых добавок спецификации являются предварительными. Полные спецификации должны быть подготовлены, когда будет представлена необходимая информация.

3. Железо, мышьяк, ацетат тренболон и зеранол на будущем совещании Комитета должны быть оценены как пищевые контаминанты.

4. При пересмотре спецификаций для ряда красителей и ароматизирующих веществ Комитет переработал некоторые общие методы и включил их в качестве приложения в публикацию о спецификациях. Комитет счел желательным пересмотреть, усовер-

шенствовать и расширить публикацию об общих методах, содержащихся в *Guide to specifications*¹, с тем чтобы отразить в ней последние достижения методологии.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ФАО И ВОЗ

1. Принимая во внимание наличие большого количества пищевых добавок и загрязнителей, требующих оценки или переоценки, совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам следует и впредь проводить не реже одного раза в год.

2. Группа экспертов должна рассмотреть токсикологические последствия комплексных пищевых проблем, возникающих в связи с увеличением потребления фосфатов и полифосфатов в качестве пищевых добавок и тенденцией использовать в качестве пищевых добавок вместо кальция магний и другие катионы (см. раздел 2.6).

3. Следует предпринять исследования объемов суточного потребления меди различными группами населения, а также провести эпидемиологические обследования групп с высоким потреблением меди для выявления возможных доказательств возникновения заболеваний.

4. Оценка ксенобиотических анаболических веществ, предлагаемых для использования при откорме животных, мясо которых впоследствии идет в пищу человеку, требует: 1) подготовки полной документации о соответствующих токсикологических данных и 2) полных данных о природе и уровне остатков (см. раздел 2.7). Комитет подчеркнул, что эти данные должны быть представлены ФАО и ВОЗ.

5. Большое количество ксенобиотических соединений используется в животноводстве и в ветеринарной практике, вследствие этого остатки этих соединений и их метаболиты содержатся в пищевых продуктах. Такие соединения включают кормовые добавки, вещества, способствующие росту животных, лекарственные средства для профилактики или лечения инфекции и т. д. Эти ксенобиотические загрязнители пищи должны оцениваться по методу, указанному выше для ксенобиотических анаболических веществ.

6. Принимая во внимание растущую озабоченность в связи с наличием в пищевых продуктах промышленных органических загрязнителей окружающей среды (например, полихлорированных бифенилов), Комитет рекомендует ФАО и ВОЗ собрать необходимые данные.

7. Если пищевая добавка является также важным питательным веществом или обязательным компонентом нормальной диеты, или же и тем, и другим, Комитет рекомендует устанавливать вместо ДСП максимально переносимое суточное потребление. В случае фосфатов это было сделано на данном заседании (см. раздел 2.6).

¹ FAO Food and Nutrition Paper 5, Rome, 1978.

Комитет рекомендует сбор данных об естественных количествах таких веществ в пищевых продуктах и диетах и пересмотр оценок ДСП с точки зрения максимально переносимого суточного потребления.

8. Комитет подчеркнул настоятельную необходимость осуществления рекомендации, принятой в его двадцать пятом докладе, в которой говорится, что «группу экспертов следует как можно скорее созвать с целью изучения использования достижений методологии для токсикологической оценки пищевых добавок и контаминантов, а также остатков пестицидов».

9. В своем двадцать пятом докладе (см. Приложение 1, ссылка 57, раздел 2.7) Комитет решил запросить некоторые данные, касающиеся технологических аспектов и аспектов безопасности применения пищевых добавок. Несмотря на то что эти данные не имеют непосредственного отношения к оценке, они в значительной степени облегчат ее проведение, и поэтому Комитет рекомендует продолжать сбор этих данных.

ДОКЛАДЫ И ДРУГИЕ ДОКУМЕНТЫ ПРЕДЫДУЩИХ СОВЕЩАНИЙ ОБЪЕДИНЕННОГО КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ФАО/ВОЗ ПО ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ

Документы, помеченные звездочкой, могут быть получены по следующим адресам: Division of Environmental Health, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland; Food Standards and Food Science Service, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 00100 Rome, Italy.

1. *General principles governing the use of food additives* (First report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 15, 1957; WHO Technical Report Series, No. 129, 1957 (out of print).
2. *Procedures for the testing of intentional food additives to establish their safety for use* (Second report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 17, 1958; WHO Technical Report Series, No. 144, 1958 (out of print).
3. *Specifications for identity and purity of food additives (antimicrobial preservatives and antioxidants)* (Third report of the Expert Committee). These specifications were subsequently revised and published as *Specifications for identity and purity of food additives*, vol. I. *Antimicrobial preservatives and antioxidants*, Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1962 (out of print).
4. *Specifications for identity and purity of food additives (food colours)* (Fourth report of the Expert Committee). These specifications were subsequently revised and published as *Specifications for identity and purity of food additives*, vol. II. *Food colours*, Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1963 (out of print).
5. Оценка канцерогенной опасности веществ, добавляемых к пищевым продуктам. Пятый доклад. *Серия докладов совещаний ФАО по вопросам питания*, 1961, № 29; *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1961, № 220.
6. *Evaluation of the toxicity of a number of antimicrobials and antioxidants* (Sixth report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 31, 1962; WHO Technical Report Series, No. 228, 1962.
7. Спецификация для установления идентичности и чистоты пищевых добавок и их токсикологическая оценка. Седьмой доклад. *Серия докладов совещаний ФАО по вопросам питания*, 1964, № 35; *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1964, № 281.
8. Спецификация для установления идентичности и чистоты пищевых добавок и их токсикологическая оценка: пищевые красители, некоторые антимикробные средства и антиокислители. Восьмой доклад. *Серия совещаний ФАО по вопросам питания*, 1966, № 309.
- *9. *Specifications for identity and purity and toxicological evaluation of some antimicrobials and antioxidants*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 38A, 1965; WHO/ Food Add/24.65.
- *10. *Specifications for identity and purity and toxicological evaluation of food colours*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 38B, 1966; WHO/Food Add/66.25.
11. Спецификация для установления идентичности и чистоты пищевых добавок и их токсикологическая оценка: некоторые противомикробные средства, антиокислители, эмульгаторы, стабилизирующие средства, вещества для обработки муки, кислоты и основания. Девятый доклад. *Серия докладов ФАО по вопросам питания*, 1966, № 40; *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1968, № 339.
12. Спецификации для установления идентичности и чистоты пищевых добавок и их токсикологическая оценка: эмульгаторы и стабилизирующие средства, а также некоторые другие вещества. Десятый доклад. *Серия докладов совещаний ФАО по вопросам питания*, 1967, № 43, *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1968, № 373.

- *13. *Toxicological evaluation of some antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, stabilizers, flour-treatment agents, acids, and bases.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 40A, B, C; WHO/Food Add/67.29.
14. Спецификация для установления идентичности и чистоты пищевых добавок и их токсикологическая оценка: некоторые ароматизирующие и непищевые подслащающие вещества. Одиннадцатый доклад. *Серия докладов совещаний FAO по вопросам питания*, 1968, № 44, *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1969, № 383.
- *15. *Toxicological evaluation of some flavouring substances and non-nutritive sweetening agents.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 44A, 1968; WHO/Food Add/68.33.
- *16. *Specification and criteria for identity and purity of some flavouring substances and non-nutritive sweetening agents.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 44B, 1969; WHO/Food Add/69.31.
17. *Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some antibiotics* (Twelfth report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 45, 1969; WHO Technical Report Series, No. 430, 1969.
- *18. *Specifications for the identity and purity of some antibiotics.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 43A, 1969; WHO/Food Add/69.34.
19. *Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some food colours, emulsifiers, stabilizers, anticaking agents, and certain other substances* (Thirteenth report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 46, 1970; WHO Technical Report Series, No. 445, 1970.
- *20. *Toxicological evaluation of some food colours, emulsifiers, stabilizers, anticaking agents, and certain other substances.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 46A; WHO/Food Add/70.36.
- *21. *Specifications for the identity and purity of some food colours, emulsifiers, stabilizers, anticaking agents, and certain other food additives.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 46B; WHO/Food Add/70.37.
22. Оценка пищевых добавок. Спецификации для установления идентичности и чистоты пищевых добавок и их токсикологическая оценка: растворители, применяемые для экстракции, и некоторые другие вещества, технологическая эффективность некоторых антимикробных препаратов. Четырнадцатый доклад. *Серия докладов совещаний FAO по вопросам питания*, 1971, № 48; *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1972, № 462.
- *23. *Toxicological evaluation of some extraction solvents and certain other substances.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 48A, 1971; WHO/Food Add/70.39.
- *24. *Specifications for the identity and purity of some extraction solvents and certain other substances.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 48B, 1971; WHO/Food Add/70.40.
- *25. *A review of the technological efficacy of some antimicrobial agents.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 48C, 1971; WHO/Food Add/70.41.
26. Оценка пищевых добавок. Некоторые ферменты, модифицированные крахмалы и некоторые другие вещества: их токсикологическая оценка и спецификации; технологическая эффективность некоторых антиокислителей. Пятнадцатый доклад. *Серия докладов совещаний FAO по вопросам питания*, 1972, № 50, *Серия техн. докл. ВОЗ*, 1974, № 488.
27. *Toxicological evaluation of some enzymes, modified starches, and certain other substances.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 50A, 1972; WHO Food Additives Series, No. 1, 1972.
28. *Specifications for the identity and purity of some enzymes and certain other substances.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 50B, 1972; WHO Food Additives Series, No. 2, 1972.
29. *A review of the technological efficacy of some antioxidants and synergists.* FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 50C, 1972; WHO Food Additives Series, No. 3, 1972.
30. *Evaluation of certain food additives and the contaminants mercury, lead, and cadmium* (Sixteenth report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 51, 1972; WHO Technical Report Series, No. 505, 1972, and corrigendum.

31. *Evaluation of mercury, lead, cadmium, and the food additives amaranth, diethylpyrocabonate, and acetyl gallate*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 51A, 1972; WHO Food Additives Series, No. 4, 1972.
32. *Toxicological evaluation of certain food additives with a review of general principles and of specifications* (Seventeenth report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 53, 1974; WHO Technical Report Series, No. 539, 1974, and corrigendum.
33. *Toxicological evaluation of certain food additives including anticaking agents antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, and thickening agents*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 53A; WHO Food Additives Series, No. 5, 1974.
34. *Оценка некоторых пищевых добавок* (Восемнадцатый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам), *Серия докладов ФАО по вопросам питания*, № 54, 1976; *Серия технических докладов ВОЗ*, № 557, 1976.
35. *Toxicological evaluation of some food colours, enzymes, flavour enhancers, thickening agents, and certain other food additives*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 54A, 1975; WHO Food Additives Series, No. 6, 1975.
36. *Specifications for the identity and purity of some food colours, flavour enhancers, thickening agents, and certain food additives*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 54B, 1975; WHO Food Additives Series, No. 7, 1975.
37. *Evaluation of certain food additives: some food colours, thickening agents, smoke condensates, and certain other substances* (Nineteenth report of the Expert Committee). FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 55, 1975; WHO Technical Report Series, No. 576, 1975.
38. *Toxicological evaluation of some food colours, thickening agents, and certain other substances*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 55A; WHO Food Additives Series, No. 8, 1975.
39. *Specifications for the identity and purity of certain food additives*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 55B, 1976; WHO Food Additives Series, No. 9, 1976.
40. *Evaluation of certain food additives* (Twentieth report of the Expert Committee). FAO Food and Nutrition Series, No. 1, 1976; WHO Technical Report Series, No. 599, 1976.
41. *Toxicological evaluation of certain food additives*. FAO Food and Nutrition Series, No. 1A, 1978; WHO Food Additives Series, No. 10, 1978.
42. *Specification for the identity and purity of certain food additives*. FAO Food and Nutrition Series, No. 1B, 1977.
43. *Evaluation of certain food additives* (Twenty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 617, 1978.
44. *Summary of toxicological data of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No. 12, 1977.
45. *Specifications for identity and purity of some food additives, including antioxidants, food colours, thickeners, and others*. FAO Nutrition Meetings Report Series, No. 57, 1977.
46. *Specifications for identity and purity of thickening agents, anticaking agents, antimicrobials, antioxidants and emulsifiers*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 4, 1978.
47. *Guide to specifications — General notices, general methods, identification tests, test solutions, and other reference material*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 5, 1978.
48. *Evaluation of certain food additives* (Twenty-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 631, 1978.
49. *Summary of toxicological data of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, No. 13, 1978.
50. *Specifications for the identity and purity of certain food additives*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 7, 1978.
51. *Evaluation of certain food additives* (Twenty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives). WHO Technical Report Series, No. 648, 1980.

52. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No. 14, 1979.
53. *Specifications for identity and purity of food colours, flavouring agents, and other food additives*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 12, 1979.
54. *Оценка некоторых пищевых добавок* (Двадцать четвертый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВАЗ по пищевым добавкам), Серия технических докладов ВОЗ, № 653, 1982.
55. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No. 15, 1981.
56. *Specifications for identity and purity of food additives (sweetening agents, emulsifying agents, and other food additives)*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 17, 1980.
57. *Evaluation of certain food additives* (Twenty-fifth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 669, 1981.
58. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No. 16, 1982.
59. *Specifications for identity and purity of food additives (carrier solvents, emulsifiers and stabilizers, enzyme preparations, flavouring agents, food colours, sweetening agents, and other food additives)*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 19, 1981.

Приложение 2

ДОПУСТИМОЕ СУТОЧНОЕ ПОТРЕБЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИФИКАЦИЯХ

Спецификации¹ ДСП для человека (мг/кг массы тела) (и другие токсикологические определения)

А. Некоторые пищевые добавки

Антиоксиданты

аноксерер	НВ	0—8 ²
бутилоксианизол (БОА)	П	0—0,5 ^{2,3}

Эмульгаторы

сорбитан монолаурат	П	0—25 ⁴
сорбитан моноолеат	П	0—25 ⁴
стеарил моноглицеридилцитрат	П	ДСП не установлено
моноглицериды янтарной кислоты	П	ДСП не установлено

Ферменты

изомеразы глюкозы (выделенная из <i>Streptomyces violaceoniger</i>)	С	ДСП не уточнено ^{2,5}
протеаза (выделенная из <i>Streptomyces fradiae</i>)	Н	ДСП не уточнено ^{2,5}

Ароматизирующие вещества

этиллактат	П	ДСП не уточнено ⁵
эugenol	П	0—2,5
α-ионон	П	0—0,05 ²
β-ионон	П	0,05 ²

Пищевые красители

Натуральные пищевые красители

экстракты annatto	П	0,065 ⁶
антоцианины	С	ДПН не установлено ⁹
антоцианины (экстракт из кожуры винограда)	Н	0—2,5
свекольный красный	ПВ	ДСП отменено ⁷
кармины	П	0—5,0 ⁸
куркумин	П	0—0,1 ²
куркума	П	0—2,5 ²

Синтетические пищевые красители

амарант	П	0—0,75 ²
коричневый НТ	С	0—0,25 ²
(прежний шоколадно-коричневый НТ)		
литол рубин БК	П	ДСП не установлено ⁹
патентованный синий V	П	ДСП не установлено ⁹
Хинолиновый желтый	ПВ	0—0,5 ²
желтый, оттенка солнечного заката FCF	П	0—2,5 ¹⁰

Неорганические соли и буферные вещества

фосфаты и полифосфаты ¹¹	П, С, Н	
	НВ ¹²	[70] ¹³
натрий-алюминий фосфат, кислый	НВ	0—6 ²
натрий-алюминий фосфат, основной	Н	0—6 ²
карбонат аммония	П	ДСП не уточнено ⁵
гидрокарбонат аммония	П	ДСП не уточнено ⁵
(прежний бикарбонат аммония)		
силикат магния	П	ДСП не уточнено ⁵

Подсластители

сорбитол	П	ДСП не уточнено ⁵
цикламаты кальция и натрия	С	0—11 ¹⁴
сахарин, соли калия и натрия	П	0—2,5 ²

Загустители

гуммиарабик	П	ДСП не уточнено ⁵
смола ghatti	СВ	ДСП не установлено ⁹
модифицированные крахмалы	О, П, ПВ, С ¹⁵	ДСП не установлены ^{5, 16}
крахмал, содержащий натрий октенил сукцинат	П	ДСП не уточнено

Прочие пищевые добавки

экстракты Quillaja	О	ДСП не установлено ¹⁷
мононатриевая соль DL-яблочной кислоты	Н	ДСП не установлено ^{5, 18}
уксуснокислый аммоний	О	ДСП не уточнено ^{5, 19}
изобутират уксуснокислой сахарозы (ИБУС)	ПВ	ДСП не установлено ⁹
этилцеллюлоза	П	0—25 ²⁰

Б. Контаминанты

Металлы

медь	—	[0,05—0,5] ^{21, 22}
олово (неорганическое, включая хлористое олово)	—	[2,0] ^{22, 23}
цинк	—	[0,3—1,0] ^{21, 22}

Ксенобиотические анаболические вещества

ацетат тренболона	О	ДСП не установлено ²⁴
зеранол	О	ДСП не установлено ²⁴

Примечания к приложению 2

1. Н — новая спецификация подготовлена; О — спецификации не подготовлены; П — существующая спецификация пересмотрена; С — спецификация существует, пересмотр не считается необходимым; В — существующая новая или пересмотренная спецификация является временной и требует доработки.
2. Принята временно.
3. Групповое ДСП для БОА, БОТ, ТБГХ отдельно или в комбинации.
4. Групповое ДСП для лауриновой, олеиновой, пальмитиновой и стеариновой кислот сорбитана.
5. Пояснение «ДСП не уточнено» означает, как показывают имеющиеся данные (химические, биохимические, токсикологические и другие), общее суточное потребление вещества, основанное на его использовании в количествах, необходимых для достижения желаемого эффекта, и на его допустимом содержании в пище, по мнению Комитета, не представляет опасности для здоровья. При этой причине и по причинам, указанным в индивидуальных оценках, установление допустимого суточного потребления (ДСП) не является необходимым.
6. ДСП, определенное для каратиноида, в пересчете на биксин.
7. Предварительное временное, «неуточненное» ДСП, установленное в восемнадцатом докладе Комитета и продленное в двадцать втором докладе, отменено, так как не была представлена дополнительная информация, затребованная при проведении прежних оценок.
8. ДСП включает аммониевый кармин или эквивалент кальциевой, калийной или натриевой солей.
9. Не были подготовлены полные токсикологические данные.
10. Прежние ДСП на уровне 0—5,0 мг/кг массы тела были пересмотрены в свете результатов предыдущих, а также новых исследований.
11. Фосфаты, содержащие алюминий, не включены.
12. См. Приложение 4.
13. Эта цифра выражает максимально переносимое суточное потребление (МПСП) фосфатов. Это не ДСП. МПСП пересчитано на фосфор и относится к совокупности фосфатов, встречающихся в естественном состоянии в пищевых продуктах и добавках, перечисленных в Приложении 4. Эта величина относится к диетам, адекватным в отношении кальция. Однако, если кальций потребляется в большем количестве, потребление фосфатов может быть пропорционально увеличено, и наоборот.
14. Переведено на цикламовую кислоту.
15. См. Приложение 5.
16. Не включены крахмалы, модифицированные с использованием эпихлоргидрина — вещества, обеспечивающего поперечную связь.
17. На эти вещества спецификации представлены не были.
18. Групповое ДСП. «Неуточненное» групповое ДСП для DL-яблочной кислоты и оснований теперь включает мононатриевую и монокалиевую соли DL-яблочной кислоты.

19. Групповое ДСП. Включено в группу ДСП для других аммониевых солей и ацетатов.
20. Групповое ДСП, включающее этилцеллюлозу, оксипропилцеллюлозу, оксипропилметилцеллюлозу, метилцеллюлозу, метилэтилцеллюлозу и натрий карбоксиметилцеллюлозу.
21. Суточная диетическая потребность /максимально переносимое суточное потребление. Выражено в мг/кг.
22. Предварительное.
23. Максимально переносимое суточное потребление.
24. Для полной оценки этого соединения не была представлена необходимая документация об уровнях остатков.

Приложение 3

ДАЛЬНЕЙШИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И НЕОБХОДИМАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Антиоксиданты

*аноксомер*²

- (1) Дальнейшая информация о появлении случаев сенильной катаракты у крыс, диета которых содержала большие количества аноксомера.

бутилоксианизол (БОА)^{1,2}

- (1) Изучение репродуктивной функции на нескольких поколениях крыс линии Sprague—Dawley.
- (2) Получение и оценка данных по изучению канцерогенности на крысах.

Эмульгаторы

*стеарил моноглицеридил цитрат*⁴

- (1) Исследования со скормливанием в течение 90 дней.
- (2) Данные о продолжительности и скорости гидролиза.

*моноглицериды янтарной кислоты*⁴

- (1) Исследования со скормливанием в течение 90 дней.
- (2) Адекватное изучение метаболизма.

Ферменты

*изомераза глюкозы (выделенная из Streptomyces violaceoniger)*²

- (1) Информация о распространении *Streptomyces violaceoniger* в природе.

*протеаза (выделенная из Streptomyces fradiae)*²

- (1) Представление результатов изучения при скормливании, включая гистопатологические наблюдения.
- (2) Информация о нахождении *Streptomyces fradiae* в природе.

Ароматизирующие вещества

α-ионон^{2,5}

- (1) Дополнительное краткосрочное (в течение 90 дней) исследование токсичности со скормливанием хорошо охарактеризованного образца α-ионона и использованием одного диетического уровня, сравнимое с теми исследованиями, при которых ранее наблюдался минимальный эффект.
- (2) Изучение метаболизма.

β-ионон^{2,5}

- (1) Дополнительное краткосрочное (в течение 90 дней) исследование со скормливанием хорошо охарактеризованного образца β-ионона и использованием одного диетического уровня, сравнимое с теми исследованиями, при которых ранее наблюдался минимальный эффект.

Куркума и куркумин^{3,5}

Куркума

- (1) Соответствующее краткосрочное исследование со скормливанием не на грызунах.
куркумин (предусматривается употребление деорезина куркумы с точно установленным содержанием куркумина)
- (1) Соответствующее долгосрочное исследование на канцерогенность со скормливанием на грызунах.
- (2) Исследование влияния препарата на репродуктивную функцию и изучение его тератогенных свойств на нескольких поколениях животных.

Синтетические пищевые красители

Амарант^{2,5}

- (1) Долгосрочные исследования со скормливанием на двух видах животных, причем одно исследование должно включать воздействие *in utero* и через лактацию.

Коричневый НТ (прежний шоколадно-коричневый НТ)^{2,5}

- (1) Исследование влияния препарата на репродуктивную функцию и изучение его тератогенных свойств на нескольких поколениях животных.
- (2) Изучение метаболизма на нескольких видах животных, желательно также изучение на человеке.

Хинолиновый желтый^{2,5}

- (1) Изучение метаболизма на нескольких видах животных, желательно также изучение на человеке.
- (2) Соответствующее долгосрочное исследование со скормливанием на различных видах животных, кроме крыс.

Неорганические соли и буферные вещества

Натрий-алюминий фосфат (кислый и основной)³

- (1) Изучение поглощения и метаболизма, предпочтительнее на человеке.
- (2) Краткосрочное исследование со скормливанием.
- (3) Изучение влияния препарата на репродуктивную функцию на нескольких поколениях животных.

Подсластители

Сорбитол³

- (1) Представление результатов проводимого в настоящее время исследования на нескольких поколениях животных.

Сахарин, соли калия и натрия²

- (1) Представление результатов проводимого в настоящее время долгосрочного исследования со скормливанием.
- (2) Представление результатов проводимого в настоящее время эпидемиологического исследования.

¹ Информация потребуется к 1983 г.

² Информация потребуется к 1984 г.

³ Информация потребуется к 1986 г.

⁴ Информация потребуется для определения ДСП.

⁵ Информация, запрошенная на предыдущих совещаниях Комитета.

⁶ Получение информации желательно.

Приложение 4

ФОСФАТЫ И ПОЛИФОСФАТЫ, ОЦЕНЕННЫЕ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИХ В КАЧЕСТВЕ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Фосфорная кислота

Фосфат аммония двухосновный^{1,5}

Костный фосфат²

Фосфат кальция (моно-, ди- и трехосновный)

Фосфат магния (моно-, ди- и трехосновный)

Фосфат натрия (моно-, ди- и трехосновный)

Натрий-алюминий фосфат, основной¹

см. Раздел 3.1.6.

Натрий-алюминий фосфат, кислый²

Динатрий-дигидро-дифосфат

Дифосфат тетранатрия

Пентанатрия трифосфат

Пентакалия трифосфат³

Натрия гексаметафосфат

Аммония полифосфат^{2, 5}

Кальция полифосфат^{1,5}

Калия полифосфат^{3, 5}

Натрия полифосфат

Натрий-калий полифосфат

Натрия триполифосфат

Кальция пирофосфат^{4,5}

Тетракалия пирофосфат⁴

¹ Были подготовлены новые спецификации.

² Были подготовлены новые «временные» спецификации.

³ Существующие спецификации были пересмотрены.

⁴ Существующие спецификации были сокращены.

⁵ Оценен в данном докладе.

Приложение 5

МОДИФИЦИРОВАННЫЕ КРАХМАЛЫ (ВКЛЮЧАЯ АМИЛОЗУ И АМИЛОПЕКТИН)

Ацетилованный дикрахмал адипат^{1,6} (новая информация, новая монография)
Ацетилованный дикрахмал глицерол^{4,7} (новая информация, новая монография)
Ацетилованный дикрахмал фосфат^{1,5} (новая информация, новая монография)
Крахмалы, обработанные кислотой^{1,5} (новая информация, новая монография)
Крахмалы, обработанные щелочью^{1,5}
Амилоза и амилопектин¹
Крахмалы, подвергшиеся отбеливанию^{1,5}
Декстрины, белые и желтые^{1,5} (новая информация, новая монография)
Дикрахмал глицерол^{4,7}
Дикрахмал фосфат^{1,5}
Крахмалы, обработанные ферментами^{1,8}
Оксипропил дикрахмал глицерол^{4,7} (новая информация, новая монография)
Оксипропил дикрахмал фосфат^{2,5} (новая информация, новая монография)
Оксипропил крахмал^{1,5} (новая информация, новая монография)
Монокрахмал фосфат^{1,5}
Окисленный крахмал^{2,5}
Фосфолированный дикрахмал фосфат^{1,5} (новая информация, новая монография)
Крахмал ацетат^{1,5} (новая информация, новая монография)
Крахмал, содержащий натрий октенил сукцинат^{3,5} (монография)
Крахмал, содержащий натрий сукцинат^{4,7}

¹ ДСП «не уточнено» (раньше было «не ограничено»).

² ДСП «не уточнено».

³ ДСП «не уточнено» (раньше не рассматривалось).

⁴ ДСП не установлено.

⁵ Были подготовлены пересмотренные спецификации.

⁶ Были подготовлены пересмотренные временные спецификации.

⁷ Существующие временные спецификации были отменены.

⁸ Существующие временные спецификации были сохранены.

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И КОНТАМИНАНТОВ

1. Ферментные препараты, употребляемые при обработке пищевых продуктов

(а) Токсикологическая оценка¹

С целью токсикологической оценки ферментные препараты, применяемые при обработке пищевых продуктов, могут быть сгруппированы в пять основных классов:

(1) Ферменты, получаемые из съедобных тканей животных, мясо которых обычно идет в пищу. Они считаются пищевыми продуктами и, следовательно, являются приемлемыми при условии создания удовлетворительных химических и микробиологических спецификаций.

(2) Ферменты, получаемые из съедобных частей растений. Они также считаются пищевыми продуктами и, следовательно, являются приемлемыми при условии создания удовлетворительных химических и микробиологических спецификаций.

(3) Ферменты, происходящие от микроорганизмов, которые традиционно считаются составными частями пищевых продуктов или обычно употребляются в процессе приготовления пищи. Эти вещества считаются пищевыми продуктами и, следовательно, являются приемлемыми при условии создания удовлетворительных химических и микробиологических спецификаций.

(4) Ферменты, получаемые из непатогенных микроорганизмов, которые обычно считаются контаминантами в пищевых продуктах. Эти вещества не рассматриваются как пищевые продукты. Необходимо создать химические и микробиологические спецификации и провести краткосрочные токсикологические эксперименты с целью убедиться в отсутствии токсичности. Каждый препарат должен оцениваться отдельно; должны быть определены ДСП.

(5) Ферменты, получаемые из микроорганизмов, которые недостаточно хорошо изучены. Для этих веществ также требуются химические и микробиологические спецификации, а также более длительные токсикологические исследования, включая долгосрочное исследование на одном из видов грызунов.

(б) Спецификации для определения идентичности и чистоты²

Для пересмотра существующих спецификаций и разработки новых спецификаций для ферментных препаратов, используемых при обработке пищи, необходимы следующие данные:

(1) Исчерпывающее описание основного направления (или направлений) действия фермента и номер (или номера), установленные Комиссией по ферментам (если они имеются).

(2) Перечень второстепенных направлений действия фермента, независимо от того, являются они полезными или нет.

(3) Четкое описание исходного сырья.

(4) Перечень неферментных веществ, выделяемых из исходного сырья, с ограничениями, если это необходимо.

(5) Перечень дополнительных, совместно действующих факторов, с ограничениями, если это необходимо.

(6) Перечень наполнителей и растворителей с ограничениями, если это необходимо.

(7) Перечень консервантов, используемых при изготовлении или преднамеренно добавляемых, с ограничениями, если это необходимо.

¹ Из WHO Technical Report Series, No. 617, 1978, pp. 8—9 (с небольшими изменениями).

² Из WHO Technical Report Series, No. 631, 1978, pp. 9—10 (с небольшими изменениями).

2. Натуральные и синтетические пищевые красители¹

Для токсикологической оценки натуральные красители следует разделить на три основные группы:

(1) Краситель, выделенный в химически неизменном виде из известного пищевого продукта и употребляемый в пищевом продукте, из которого он экстрагирован, на уровне обычного содержания в этой пище. Это вещество, так же как и сам пищевой продукт, может быть принято без рассмотрения токсикологических данных.

(2) Краситель, выделенный в химически неизменном виде из известного пищевого продукта, но употребляющийся в избыточных количествах по сравнению с теми, которые обычно находятся в этих продуктах, или употребляющийся не в том пищевом продукте, из которого он экстрагирован. Для такого вещества может потребоваться рассмотрение токсикологических данных, которые, как правило, необходимы для оценки токсичности синтетических красителей.

(3) Краситель, выделенный из пищевого сырья и химически модифицированный во время его получения, или натуральный краситель, выделенный из непищевого сырья. Эти вещества также требуют токсикологической оценки, подобной той, которая проводится для синтетических красителей.

Известно, что натуральные красители могут воспроизводиться путем химического синтеза, однако замечено, что красители, «идентичные натуральным», полученные путем химического синтеза, могут содержать примеси, для которых требуется такая же токсикологическая оценка, как и для красителя, полученного синтетическим путем.

Для токсикологической оценки синтетических пищевых красителей необходимо иметь следующий минимум данных:

(1) Исследования метаболизма на нескольких видах животных; желательно также проведение изучения на человеке. Эти исследования должны включать абсорбцию, распределение, биотрансформацию и выведение; следует также попытаться выявить продукты метаболизма на каждом из этих этапов.

(2) Краткосрочное исследование со скормливанием на млекопитающих, но не на грызунах.

(3) Исследование репродуктивной функции и тератогенности на нескольких поколениях животных.

(4) Долгосрочные исследования канцерогенности и токсичности на двух видах животных.

3. Растворители, используемые при обработке пищи¹

Экстрагирующие растворители употребляются, *inter alia*, при экстрагировании жиров и масел (включая ароматизирующие и эфирные масла), обезжиривании рыбы и других продуктов и извлечении кофеина из кофе и чая. В основном они выбираются с учетом их способности избирательно растворять определенные составные части пищевых продуктов и летучести, что способствует их быстрому удалению из экстрагированного материала с минимальным уроном. Основными проблемами, связанными с их использованием, являются:

- токсичность их остатков;
- токсичность примесей, содержащихся в них;
- токсичность таких веществ, как стабилизаторы растворителей и примесей, которые могут остаться после удаления растворителя; и
- токсичность любых веществ, получающихся в результате взаимодействия между растворителем и пищевыми ингредиентами.

Для оценки любого растворителя требуется следующая информация:

(1) наличие и количество примесей в растворителе (включая те, которые

¹ Из WHO Technical Report Series, No. 617, 1978, pp. 6—8 (с небольшими изменениями).

¹ Из WHO Technical Report Series, No. 648, 1980, pp. 10—12 (с небольшими изменениями).

образуются, приобретаются или концентрируются в результате длительного повторного использования растворителя),

(2) наличие и количество стабилизаторов и других добавок;

и

(3) токсичность остатков растворителей, добавок и примесей.

Примеси особенно важны, потому что требования к чистоте растворителей, предназначенных для пищевых целей, и к чистоте растворителей промышленного назначения весьма различны. Использование экстрагирующих растворителей для обработки пищевых продуктов часто бывает гораздо хуже, чем их промышленное использование, и в результате этого требования к их качеству могут быть недостаточными как с точки зрения их употребления для обработки пищевых продуктов, так и токсикологической оценки. Кроме того, примеси или стабилизаторы могут не обладать такой же летучестью, как сам растворитель, и в результате могут остаться в пище после удаления растворителя, и, наконец, должна быть проверена возможность любого взаимодействия растворителя, примеси, стабилизатора или добавки с ингредиентами пищи.

Если биологические и токсикологические данные не дают гарантии безопасности вещества, возможны два подхода: 1) установить ДСП для этого вещества или 2) запретить его использование. Если же данные свидетельствуют о большом резерве безопасности вещества или если при недостаточном количестве токсикологических данных о самом веществе не возникает опасений относительно примесей, остатков и каких-либо химических реакций с пищевыми ингредиентами, то уместно ограничить употребление этого вещества до минимального уровня.

Если данные о веществе указывают на наличие определенных примесей в испытываемом материале, то при их оценке возникают серьезные проблемы. Это в первую очередь касается тех случаев, когда в процессе токсикологического исследования применялся растворитель со степенью очистки, пригодной для промышленных, а не для пищевых целей. Например, при оценке растворителей 1,1,1-трихлорэтана, трихлорэтилена и тетрахлорэтилена было отмечено, что токсикологические данные свидетельствуют о наличии некоторых известных токсических и канцерогенных веществ. Интерпретация этих данных становится исключительно трудной, так как в исследовании использовался растворитель, предназначенный для промышленного применения. При токсикологических исследованиях должен применяться только тот растворитель, который предназначен для обработки пищевых продуктов, и примеси в нем должны быть четко определены.

Несколько иные проблемы возникают при использовании растворителей-носителей. Они употребляются для растворения и диспергирования питательных веществ, ароматических веществ, антиоксидантов, эмульгаторов и многих других пищевых ингредиентов и добавок. За исключением растворителей-носителей для ароматизирующих веществ все они могут находиться в пище в значительно больших количествах, чем экстрагирующие растворители; это объясняется прежде всего тем, что часто не предпринимаются попытки для их удаления и некоторые из них не обладают достаточной летучестью. Так как несущие растворители являются преднамеренными добавками и часто не удаляются из обрабатываемых пищевых продуктов, представляется важным оценить безопасность их применения, а также безопасность любых входящих в их состав добавок и стабилизаторов.

Перевод с английского *Н. К. Шагако*
Ответственная за редактирование *В. Е. Тюменева*