



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, www.babh.government.bg

**Становище за Алура червено АС и други сулфо-азобагрила, разрешени като
хранителни и фуражни добавки**

(Резюме)

EFSA Journal 2013;11(6):3234

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е помолил Панела по хранителни добавки и източници на хранителни вещества, добавени към храни да изготви научно становище за преоценка на Алура червено АС (Е 129), азобагрило, което се използва като хранителна добавка. Причината за поисканата преоценка е, че не могат да бъдат изключени генотоксичните свойства на оцветителя и наличните данни са недостатъчни за безопасността на субстанцията.

В контекста при преоценката на Алура червено при *in vivo* проучвания с мишки, Tsuda et al. (2001) са установили първите положителни резултати. Но въпреки това експертите от Панела са стигнали до заключението, че дори при положителните резултати от дългосрочните проучвания за токсичност наблюдавана при мишки не може да се счита, че добавката е карценогенна.

При друго изследване през 2010 г. (Shimada C. et al.), при което след вкарване на азобагрилото чрез сонда при еднократна доза от 10 мг/кг телесно тегло след три часа се наблюдава увреждане на ДНК-клетките в дебелото черво на мишките. Такъв ефект също се наблюдават и при плъхове в дози до 1 000 мг/кг телесно тегло.

Тези положителни резултати от двата *in vivo* теста при мишки са били разгледани и от Панела по добавки и продукти, използвани за храна на животните (FEEDAP) по време на тяхната преоценка за безопасността на Алура червено АС за употреба и в храните за животни. В свое становище от 2012 г. FEEDAP Панелът прави заключение, че въз основа на тези експериментални резултати, не е възможно да се изключи възможност за генотоксичност на Алура червено АС.

От своя страна Панелът по хранителни добавки и източници на нутриенти отбелязва, че находките, наблюдавани за Алура червено АС от Shimada C. et al. (2010) се наблюдават и при други две разрешени хранителни добавки тествани при това изследване, амарант и Понсо 4R.

В този конкретен случай обаче експертите в групата се сблъскват с ограничен набор от данни за мутагенност в резултат на Алура червено АС.

Събрана е допълнителна информация от съществуващите налични данни и за редица други сулфо- азобагрила с подобна структура, които в момента са разрешени като хранителни и фуражни добавки, а именно Амарант (Е 123), Понсо 4R (Е 124), Сънсет жълто (Е 110), тартразин (Е 102), и Азорубин /кармоизин (Е 122).

Извършеният преглед обхваща и данни за генотоксичност и канцерогенност, които преди това са били включени в научните становища на Панела по направените повторни оценки на тези оцветители за храни и други достъпни литературни данни за такива проучвания.

Подобни изследвания са направени и за метаболизма, абсорбцията, разпределението и отделянето, като е обърнато специално внимание за възможните разлики между метаболизма при мишки и плъхове, които биха могли да обяснят различни реакции, наблюдавани при двата вида анализи *in vivo*.

Имайки предвид химическата структура на сулфо-азобагрилата, са проведени редица изследвания за генотоксичност, но те са недостатъчни за оценка на безопасността на разглежданите азобагрила.

От друга страна, на базата данни, разгледани в тази оценка, става ясно, че сулфо-азобагрилата са структурно свързани и, че ще е необходимо допълнително изследване.

Експертите от Панела стигнаха до заключението, че новите данни от изследванията не са достатъчни, за да променят предишните доказателства за преоценката на Алура червено АС (Е 129) като хранителна добавка и затова няма причина да се преразглежда допустимата дневна доза.

След разглеждане на наличната информация за метаболизма на сулфо-и не-сулфо азо багрилата и разликите между плъхове и мишки, експертната група призна за несигурност по отношение на *in vivo* анализа и, че не е удачно да се извърши пълна оценка на този етап.

Панелът препоръча повторението на *in vivo* теста при мишки, да се извършва в съответствие с международно утвърдени валидирани методи използвайки цели клетки вместо изолирани ядра, както при предишни оценки на сулфо-азобагрила включени в този преглед.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tsuda S, Murakami M, Matsusaka N, Kano K, Taniguchi K, Sasaki YF. DNA damage induced by red food dyes orally administered to pregnant and male mice. *Toxicol Sci.* 2001 May; 61(1):92-9.
2. Shimada, C. et al. Differential colon DNA damage induced by azo food additives between rats and mice. *The Journal of Toxicology Sciences*, v. 35, n. 4, p. 547-54, 2010.

Изготвил:

д-р Надежда Сергова