



Ne každý mák na trhu je považován za bezpečný pro obsah morfinu

V souvislosti s nálezem vysokého obsahu morfinu v máku na trhu v ČR bylo CZVP požádáno o zhodnocení zdravotního rizika. Ukazuje se, že ne každý prodáváný mák projde přes nově navržený limit, založený na charakterizaci nebezpečnosti morfinu. Je to způsobeno tím, že mezi u nás tradičně pěstované máky pro potravinářské účely se vloudil dovážený mák z odrůd určených pro farmaceutické účely s vysokým obsahem alkaloidů ve slupce (samotné semeno morfin prakticky neobsahuje, je jím hlavně znečištěno).

Tato verze článku byla upravena dne 2.12.2013 (korekce jednotek a nejistoty při 90% rozkladu).

Identifikace a charakterizace nebezpečnosti opiových alkaloidů v potravinách:

Poměrně rozsáhlé hodnocení bylo provedeno BfR už v roce 2006. Ve svém materiálu s názvem "BfR recommends provisional daily upper intake level and a guidance value for morphine in poppy seeds" (BfR Health Assessment No. 012/2006, 27 December 2005). Ve svém materiálu vycházejí z nejnižší orální farmakologicky efektivní jednorázové dávky 1,9 mg/osobu. V materiálu stanovují tzv "provisional daily upper intake level" pro morfin ve výši 6.3 ug/kg t.hm./d pro jednorázovou nebo opakovanou dávku v průběhu 1 dne (akutní expozice).

Novější hodnocení je dostupné z EFSA (2011). EFSA stanovila hodnotu ARfD ve výši 10 ug morfinu /kg b.w./d (UF=3), založeném na působení na CNS, nikoli na úvahách o genotoxickém nebo karcinogenním působení, které se jeví jako nerealistické při expozici prostřednictvím potravin. Hodnota ARfD byla označena i jako protektivní z hlediska dlouhodobější expozice, proto nebyla hodnota TDI stanovena.

Závěr: Pro další hodnocení byla použita hodnota HBDG z EFSA.

Expozice:

V potaz je potřeba brát především akutní expoziční dávku, která je buď jednorázová, nebo opakovaná v průběhu jednoho dne. Poločas exkrece je 2-4 hod, takže se tělo prakticky zbaví přijatého morfinu v průběhu 1 dne nejpozději (10-20 hodin). V případě morfinu u potravin je tedy méně významná expozice chronická. Informace o spotřebě máku pro spotřebitele v ČR jsou poměrně skrovné i ve studii SISP04 (Ruprich aj., 2006). Určité údaje jsou dostupné jako odhady v materiálu EFSA (2011). V roce 2012 provedl CZVP SZÚ interní studii, při které byla modelově určena dávka máku, kterou může zkonzumovat spotřebitel v ČR, z typických produktů na trhu. Tato studie byla reakcí na materiál EFSA a diskusi na úrovni EU, o stanovení limitů pro opiové alkaloidy v máku. Přehled uvádí následující tabulka:

Závěr: Pro další hodnocení expozice byla vzata v úvahu nejvyšší hodnota 100 g denní spotřeby máku pro dospělé osoby (ženy 18-59 r) a 50 g denní spotřeby máku pro děti (4-6r), která rámcově koresponduje s daty uváděnými ve stanovisku EFSA (2011), ale především odpovídá realistickému odhadu vysoké denní dávky v ČR zjištěné v modelu použitém v CZVP.



Mechanistický model expozičních dávek pro "high consumers" výrobků s mákem:

Dospělé osoby (reprezentované ženami 18-59 roků):

Obsah morfinu	Těh hmotnost	Denní intake	Dávka 100%	Dávka 50%	Dávka 10%
mg/kg	kg	g	ug/kg t.hm./den	ug/kg t.hm./den	ug/kg t.hm./den
1	67,7	100	1,5	0,7	0,1
2	67,7	100	3,0	1,5	0,3
3	67,7	100	4,4	2,2	0,4
4	67,7	100	5,9	3,0	0,6
5	67,7	100	7,4	3,7	0,7
6	67,7	100	8,9	4,4	0,9
7	67,7	100	10,3	5,2	1,0
8	67,7	100	11,8	5,9	1,2
9	67,7	100	13,3	6,6	1,3
10	67,7	100	14,8	7,4	1,5
11	67,7	100	16,2	8,1	1,6
12	67,7	100	17,7	8,9	1,8
13	67,7	100	19,2	9,6	1,9
14	67,7	100	20,7	10,3	2,1
15	67,7	100	22,2	11,1	2,2
16	67,7	100	23,6	11,8	2,4
17	67,7	100	25,1	12,6	2,5
18	67,7	100	26,6	13,3	2,7
19	67,7	100	28,1	14,0	2,8
20	67,7	100	29,5	14,8	3,0
21	67,7	100	31,0	15,5	3,1
22	67,7	100	32,5	16,2	3,2
23	67,7	100	34,0	17,0	3,4
24	67,7	100	35,5	17,7	3,5
25	67,7	100	36,9	18,5	3,7

Děti (4-6 roků):



Obsah morfinu	Těh hmotnost	Denní intake	Dávka		
			100%	50%	10%
mg/kg	kg	g	ug/kg t.hm./den	ug/kg t.hm./den	ug/kg t.hm./den
1	21,4	50	2,3	1,2	0,2
2	21,4	50	4,7	2,3	0,5
3	21,4	50	7,0	3,5	0,7
4	21,4	50	9,3	4,7	0,9
5	21,4	50	11,7	5,8	1,2
6	21,4	50	14,0	7,0	1,4
7	21,4	50	16,4	8,2	1,6
8	21,4	50	18,7	9,3	1,9
9	21,4	50	21,0	10,5	2,1
10	21,4	50	23,4	11,7	2,3
11	21,4	50	25,7	12,9	2,6
12	21,4	50	28,0	14,0	2,8
13	21,4	50	30,4	15,2	3,0
14	21,4	50	32,7	16,4	3,3
15	21,4	50	35,0	17,5	3,5
16	21,4	50	37,4	18,7	3,7
17	21,4	50	39,7	19,9	4,0
18	21,4	50	42,1	21,0	4,2
19	21,4	50	44,4	22,2	4,4
20	21,4	50	46,7	23,4	4,7
21	21,4	50	49,1	24,5	4,9
22	21,4	50	51,4	25,7	5,1
23	21,4	50	53,7	26,9	5,4
24	21,4	50	56,1	28,0	5,6
25	21,4	50	58,4	29,2	5,8

Charakterizace rizika

Na základě údajů EFSA (2011) charakterizujících nebezpečnost morfinu, při vědomí si všech nejistot zmíněných ve stanovisku a modelovému výpočtu charakterizujícím akutní expoziční dávku, by u dětí (vyšší spotřeba na kg t.hm.) bylo dosaženo dávky odpovídající 100 % ARfD při hodnotě:

- 4,3 mg morfinu / kg máku (0% ztráty při kulinární úpravě)
- 8,6 mg morfinu / kg máku (50% ztráty při kulinární úpravě)
- 43 mg morfinu / kg máku (90% ztráty při kulinární úpravě)

Závěry:



1. Zhodnocení zdravotního rizika obsahu morfinu v máku modrém

Je velmi obtížné dát jasnou odpověď na položenou otázku při nedostatku informací (viz úvodní pasáž týkající se zadání). Rozhodující je faktor ztrát při kulinární úpravě, ke které dochází prakticky vždy, pokud je mák konzumován ve větším množství (pak se upravuje). Vysoce konzervativní hodnocení rizika se blíží závěrům pro obsah morfinu v potravinách z BfR (2006), kteří deklarovali doporučení 4 mg/kg máku. Když bereme v úvahu pravděpodobně maximální ztráty ve výši 90%, činilo by doporučení 43 mg/kg máku. Dostáváme se tedy v tomto zhodnocení rizik nad zmiňovaný zamýšlený limit pro vyhlášku č.329/1997 Sb. 25 mg "morfinových alkaloidů"/kg, vzhledem k očekávané akutní spotřebě máku u dětí. Tento limit by pak bylo potřeba považovat za technologický, nikoli zdravotně podložený, bereme-li v úvahu použité vstupní údaje pro model. Bez odborně podložené dohody o úrovni ztrát je potřeba volit spíše nižší, konzervativnější limit.

Literatura

1. BfR recommends provisional daily upper intake level and a guidance value for morphine in poppy seeds, BfR Health Assessment No. 012/2006, 27 December 2005
2. Scientific Opinion on the risks for public health related to the presence of opium alkaloids in poppy seeds¹, EFSA Journal 2011;9(11):2405
3. RUPRICH,J., DOFKOVÁ,M., ŘEHŮRKOVÁ,I., SLAMĚNÍKOVÁ,E., RESOVÁ,D. Individuální spotřeba potravin - národní studie SISP04. CHPŘ SZÚ v Praze, 2006, dostupné na URL: <http://czvp.szu.cz/spotrebapotravin.htm>.