



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА  
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

## **СЪОБЩЕНИЕ**

**ЕОБХ ПРЕПОТВЪРЖДАВА СВОИ ИЗВОДИ ОТ ПРЕДХОДНИ СТАНОВИЩА  
ОТНОСНО БЕНТОНИТИ.**

**НЕОБХОДИМИ СА IN VIVO ПРОУЧВАНИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ  
ЕФЕКТИВНОСТТА НА БЕНТОНИТИ ПРИ ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ**

### **РЕЗЮМЕ**

Европейската комисия е поискала от ЕОБХ<sup>1</sup> да направи научна оценка и изготви становище на база на заявление, придружено от техническо досие, подадено от EUBA aisbl<sup>2</sup>, във връзка с представяне през 2016 г. на нови данни, които касаят генотоксичност и ефикасност на бентонит, като свързващ агент на aflatoxin B<sub>1</sub> във фуражи за всички видове животни, при максимално ниво на влагане от 20 000 mg/kg пълноценни фуражи.

Наскоро изготвеното становище е публикувано на 12.01.2017 г.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ПОСТИГНАТИ В РЕЗУЛТАТ НА ИЗВЪРШЕНАТА ОЦЕНКА**

#### **По отношение на добавката:**

1. Добавката очевидно оказва влияние при опит да бъде анализирано наличието на aflatoxin B<sub>1</sub> във фуражи.
2. Панелът FEEDAP препотвърждава:
  - изводите, направени от при предходни оценки за употребата на бентонити при максимални нива от 20 000 mg/kg пълноценен фураж;
  - изводите от проучванията за генотоксичност след получаване на допълнителни данни с последното заявление са категорични, че добавката няма мутагенен капацитет.
3. Панелът FEEDAP поддържа предишни свои изводи за бентонити, както следва:
  - не дразнят кожата;

<sup>1</sup> ЕОБХ/ЕОБХ – European Food Safety Authority/Европейски орган по безопасност на храните, със седалище в Парма – Италия.

<sup>2</sup> EUBA aisbl<sup>2</sup> - European Bentonite Association (Европейска асоциация за бентонити)

- имат лек дразнещ ефект върху очите;
  - на базата на новопредставени данни, е направен извод, че не сенсibiliзират кожата.
4. Поради съдържание на силиций (под формата на силициев диоксид) като носител, продуктът със съдържание на добавката бентонит, представлява опасност при инхалиране при хора, които работят с него – причинява силикози и има канцерогенен потенциал.
  5. Поради липса на адекватни проучвания *in vivo*, FEEDAP не може да направи изводи за ефикасността на добавката при всички видове животни.
  6. Панелът FEEDAP смята, че изводите за безопасност и ефикасност се отнасят еднакво за di- и tri-octahedral smectites<sup>3</sup>, като предмет на оценката.

Европейският орган по безопасност на храните, чрез панела FEEDAP<sup>4</sup>, е публикувал няколко поредни становища<sup>5</sup> преди последното от 2017 г.

В резултат са били разрешавани **бентонити като фуражни добавки** от категория „технологични добавки“, причислени към функционална група:

- „**свързващи агенти**“ – „субстанция за контрол на радионуклеиди“ и „противослепващи агенти“ (1m558i), за всички видове животни и
- „**субстанции за контрол на микотоксини (aflatoxin B<sub>1</sub> (AfB<sub>1</sub>))**“ при преживни животни, птици и свине (1m558).

**Бентонит е разрешен и като добавка в храни (E 558).**

Панелът FEEDAP е разгледал техническото досие, изготвено и представено от заявителя съгласно разпоредбите на чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2002<sup>6</sup> и в

---

<sup>3</sup> Вместо наименованието „бентонити“, по преценка на FEEDAP, в становището, вместо названието „бентонити“, е възприето наименованието **‘Smectites’/смектити**, тъй като то дефинира добавката по-коректно. Спецификацията за Bentonite при условията на употреба, съгласно Регламент за прилагане (ЕО) № 1060/2013, показва минималното съдържание на di-octahedral montmorillonite, който съставлява 70% от общото съдържание на смектити, но изключва всички tri-octahedral smectites.

**Смектити:** представляват група глинести минерали с раздуваща се слоеста структура от диоктаедрични и триоктаедрични членове и излишък на отрицателни пълнежи. Използват се като общо название за минералните видове от триоктаедричен (сапонит, хекторит) и диоктаедричен (монтморилонит) тип.

<sup>4</sup> FEEDAP – Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed/Панел за добавки и продукти или субстанции, употребявани при хранене на животни

<sup>5</sup> (ЕОБХ FEEDAP Panel, [2011a,b](#), [2012a5](#), [2013](#), [2014](#), [2016](#)).

<sup>6</sup> Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>7</sup>, и е извършил оценка при съблюдаване на приложимите към обекта на оценка ръководства<sup>8</sup> на ЕОБХ.

#### **ОЦЕНЕНИ СА ПРЕДСТАВЕНИТЕ ДАННИ ОТНОСНО:**

**СРОК НА ГОДНОСТ** – за определяне на стабилността на бентонити не са демонстрирани резултати, тъй като се касае за минерали, за които подобно изискване не съществува. Независимо от това, техническото досие включва три проучвания, проведени от две фирми. Единият от двата резултата показва 4-годишен срок на годност (по метод с метиленблау), а другият – след проведено изпитване на три проби бентонит по метода дифракция на рентгенови лъчи: изпитването показва стабилност на продукта в продължение на 6 години.

**ХОМОГЕННОСТ:** хомогенността е изследвана в проба, която съдържа кобалт (Co) (100 mg/kg фураж), вложен като вещество за проследяване. След смесване са били взети 15 бр. проби, които са анализирани количествено за наличие на кобалт. Веществото, ползвано за микропроследяване – Co, е показало добро разпределение, с нисък коефициент на вариация от 4.2%.

**БЕЗОПАСНОСТ: за животни,** изводите за безопасност са направени на база на техническото досие за бентонит, подадено за оценка, представена в предходно становище на ЕОБХ от 2012 г. Цитираното досие е било изготвено на базата на документация, подадена от същия заявител и се основава на проучвания за поносимост на tri-octahedral smectite при лактиращи крави, прасета и пилета за угояване и на две проучвания, взети от литературни данни – за кокошки-носачки, съответно – риби. Направеното при настоящото становище заключение не се различава от предходното: **влагането на бентонити е несъвместимо с едновременното влагане на робенидин като кокцидиостатик**: очаква се нива на бентонит над 0.5% да намаляват ефективността и на други кокцидиостатици (EFSA FEEDAP Panel, [2012a](#)). Панелът препоръчва съобразяване с посочените изводи при прилагане и на други лекарствени субстанции; **за консуматорите:** няма основания за опасения относно безопасността на продукти, с произход от животни, третирани с бентонит през устата. Към последното заявление са

<sup>7</sup> Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives. OJ L 133, 22.5.2008, p. 1.

<sup>8</sup> Guidance on technological additives (EFSA FEEDAP Panel, [2012b](#)), Technical guidance: Tolerance and efficacy studies in target animals (EFSA FEEDAP Panel, [2011c](#)), Technical Guidance for assessing the safety of feed additives for the environment (EFSA, [2008](#)), Guidance for establishing the safety of additives for the consumer (EFSA FEEDAP Panel, [2012c](#)) and Guidance on studies concerning the safety of use of the additive for users/workers (EFSA FEEDAP Panel, [2012d](#)).

подадени данни от нови проучвания за **генотоксичност** на бентонит: в резултат на оценката им, Панелът прави заключение, че изводите, които фигурират в становището на EFSA, FEEDAP Panel, [2012a](#), може да бъдат потвърдени – бентонитът няма мутагенен потенциал. Проучванията са проведени с di-octahedral smectite чрез въздействие върху линия L5178Y лимфомни клетки, взети от мишки (OECD guideline 476). Тестваните дози да били от 312.5 до 5 000 µg/mL. Не е била наблюдавана промяна в мутагенната честота при посочените дози при проведени in vitro опити.

Представените с последното досие данни, които представят проучвания за генотоксичност, при спазване на изискваните условия и показатели, е дало възможност **FEEDAP да направи обоснован извод за липса на генотоксичен потенциал при бентонити.**

По отношение на хора, които работят с продукта, потвърдено е предишното заключение, че бентонитите **не дразнят кожата**, но е възможно да окажат **дразнещо въздействие върху очите**. Бентонитите **не се приемат като кожни сенсibiliзатори**. Панелът подчертава, че тези съединения се прилагат широко в козметиката.

Поради **високия си потенциал да се разпръсква, бентонитът представлява риск за хора, които работят с него**. В новото досие са представени допълнителни проучвания в това отношение. Опити за определяне на **акутна токсичност** са проведени върху плъхове: 3 мъжки и 3 женски; експозиция – от 0 до 5.3 mg бентонит (di-octahedral smectite)/L във въздуха за 4 часа, последвани от период от наблюдение – 14 дни (OECD guideline 436). Наблюдаван е един **смъртен случай на 170-тата минута от началото на експозицията**. Множество еднообразни отклонения са били наблюдавани по време на проучването: увеличаване на дихателната честота, принудителна поза – изгърбване, настръхване на козината и овлажняване на космената покривка. Оцелелите животни са се възстановили на 4-я ден след прекратяване на експозицията. При умрелите по време на опитите животни, аутопсията е показала, че белите дробове са със значително променен цвят – много бледо розови.

Панелът FEEDAP е направил преценка, че всички заключения, независимо за кои смектити са направени, може да се отнесат еквивалентно както към di-, така и към tri-октаедрични смектити, които са били оценени.

Съдържанието на **кристален силиций** (силициев диоксид) в добавката, също е било оценено. Известно е, че при вдишване, силицият, повишава риска от рак на белия дроб. Вдишването на силициев прах води до силикоза. Във връзка с това, Европейската

комисия е наложила ограничаване на броя на силициеви частици във въздуха, когато условията за работа на хора предполагат наличието им<sup>9</sup>. Количествено, ограниченията се изразяват чрез граница от 0.05 mg/m<sup>3</sup> в прах, който се вдишва.

**БЕЗОПАСНОСТ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА:** препотвърждават се заключенията от предходните становища, издадени от ЕОБХ за бентонити. Приема се, че те са повсеместно разпространени в околната среда, тъй като представляват естествена част от почвата; по тази причина не се смята, че употребата им като фуражни добавки може да причини нежелани ефекти върху околната среда; към последното представено досие не са били представени нови данни, които да представляват доказателство за вреда върху околната среда.

Панелът FEEDAP препотвърждава своите предишни заключения, а именно че бентонитите са безопасни за всички видове животни, за консуматора и за околната среда, когато се прилагат при спазване на максималната концентрация от 20 000 mg/kg пълноценен фураж.

**ЕФИКАСНОСТ:** представени са данни за in vitro ефикасност на намаляване на контаминирането на фуражи от микотоксини, по-специално aflatoxin B<sub>1</sub>.

**Особено внимание трябва да се обърне на това, че aflatoxin B<sub>1</sub>, след метаболизиране в организма на животните, се преобразува в aflatoxin M<sub>1</sub>, който се излъчва чрез млякото, като по този начин се превръща в един от най-рисковите фактори при хранене на животни, които не са отбити, които се хранят с млекозаместители, в които се съдържа цяло мляко и не на последно място при хора, за бебета и малки деца.**

Данните, свързани с определяне на ефективността на добавката са получени в резултат на in vitro проучвания. Те не може да бъдат приложени към определяне на ефективността на добавката, тъй като бентонитите не оказват действието си (да свързват микотоксини или други токсични субстанции, като тежки метали) **извън организма на животните. Поради това, липсата на данни от проведени in vivo проучвания, се смята за съществен пропуск в досието, който като резултат води до невъзможност FEEDAP да направи обоснован извод за ефикасност на продукта „при всички видове животни“.**

---

<sup>9</sup> (European Commission, [2003](#))

В досието са налични резултати от едно проучване *in vivo* за ефикасност, проведено при лактиращи крави. В проучването са били включени 10 животновъдни обекта за отглеждане на крави за добив на мляко в Италия. Общият брой на животните е 742. Животните са били хранени с фуражи, които са били естествено контаминирани с aflatoxin B<sub>1</sub>. Анализът на царевица и допълващи концентрирани фуражи от три ферми са показали средно съдържание на aflatoxin B<sub>1</sub>, съответно 26.1 и 4.9 µg/kg. Авторите са посочили, че количеството на AfB<sub>1</sub> е намаляло след прилагане на бентонити, но **опитът не може да бъде взет като научно доказателство**, поради това че липсват контролни групи, а и опитите са били проведени с различна продължителност, което прави резултатите несъпоставими.

#### **ОСНОВНИ ИЗВОДИ:**

Научната оценка в настоящото становище на ЕОБХ разглежда заявено желание от страна на Европейската асоциация за бентонити, да бъде разрешена употребата на бентонит, при максимално ниво на влагане 20 000 mg/kg пълноценен фураж, за всички видове животни, с цел свързване на aflatoxin B<sub>1</sub>.

Бентонитът е бил оценяван и през 2012 г. На базата на подаденото ново заявление, ЕОБХ прави заключение, че основната част от изводите направени през 2012 г., може да бъдат препотвърдени. Нови данни и доказателства са представени по отношение на генетоксичност, но изводът не се променя: бентонитите не притежават мутагенен потенциал. Нови проучвания доказват, че бентонитите не са сенсibiliзатори на кожата. Съдържанието на силиций прави продукта, който съдържа добавката бентонит, опасна при инхалация. Проведените *in vitro* проучвания показват, че di- и tri-octahedral smectites абсорбират aflatoxin B<sub>1</sub> при различни стойности на рН, включително и при рН 5, но липсват съответни *in vivo* проучвания в потвърждение на този факт. Това е причина, специализираният панел на ЕОБХ по добавки при хранене на животни да не е в състояние да направи аргументиран извод относно ефикасността на добавката при всички видове животни. Панелът е направил преценка, че данните и изводите за ефикасност на di- и tri-октаедрични смектити може да се прилагат еквивалентно. Важно заключение на Панела е, че съществува несъвместимост при едновременно влагане на някои лекарствени субстанции (като например, робенидин) с бентонити, което трябва да се има предвид.

Панелът FEEDAP е направил бележка и по отношение на възприетата терминология, като е подчертал необходимостта от замяна на термина „бентонити“ с термина „смектити“, което засяга и дефиницията на бентонити, възприета в европейската нормативна база<sup>10</sup>.

**Източници:**

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5094/full>

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5096/full>

[https://www.feednavigator.com/Article/2018/01/02/EFSA-unsure-about-efficacy-of-clay-mineral?utm\\_source=newsletter\\_daily&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=03-Jan-2018&c=IL9ri0NZyHczperI%2BaAMf%2FAPJG7MbJ7R&p2=](https://www.feednavigator.com/Article/2018/01/02/EFSA-unsure-about-efficacy-of-clay-mineral?utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=03-Jan-2018&c=IL9ri0NZyHczperI%2BaAMf%2FAPJG7MbJ7R&p2=)

**ИЗГОТВИЛ: Д-Р МАРИНА ЗАГОРОВА**

**ГЛАВЕН ЕКСПЕРТ**

**ДИРЕКЦИЯ „ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА“ – ЦОРХВ**

**Дата: 08.01.2018 г.**

---

<sup>10</sup> Има се предвид Регламент за прилагане (ЕС) № 1060/2013.