



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ – EFSA
БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ВОДЕН ЕКСТРАКТ ОТ
Citrus limon (L.) Osbeck
ПРИ ВЛАГАНЕ ВЪВ ФУРАЖИ ПРИ ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ

РЕЗЮМЕ

След искане от Европейската комисия, Панелът по добавки и продукти или вещества, влагани във фуражи (FEEDAP) е представил научно становище за безопасност и ефикасност на воден екстракт от *Citrus limon (L.) Osbeck* (екстракт от лимон), при употреба като сензорна добавка за всички видове животни.

Панелът FEEDAP е направил заключение, че оценяваната добавка е безопасна за прицелни животни при максимално предложеното от заявителя ниво от 1 000 mg/kg пълноценен фураж и 250 mg/kg при влагане във водата за пиене на животните.

Не са идентифицирани рискове за консуматорите след употреба на екстракт от лимон, когато е вложен при най-високото предложено ниво във фураж. Добавката следва да се приема като дразнеща кожата и очите, и с потенциално корозивно действие. Няма очакване екстрактът да представлява риск за околната среда при предложените условия за употреба. Екстрактът от лимон е разрешен като овкусител в храни. Тъй като употребата му във фуражи е еквивалентна по същество с тази в храни, не се е наложило допълнително доказване на ефикасност.

ВЪВЕДЕНИЕ

Предварителна информация и задание: Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила за разрешаване в Общността на фуражни добавки, а член 10, пар. 2 уточнява, че за съществуващи продукти по смисъла на параграф 1 от същия член, заявлението се подава в съответствие с чл. 7 на регламента.

Европейската комисия е получила заявление от Nor-Feed SAS² за повторна оценка на продукта лимонов екстракт от *Citrus limon (L.) Burm. F.*² като фуражна добавка за употреба при всички видове животни.

Добавката е причислена към **категория:** сензорни добавки; **функционална група:** ароматизанти; **задание:** от EFSA се зисква да е установи, дали добавката отговаря на изискванията на чл. 5 и чл. 8 на регламента за фуражните добавки, което означава повторна оценка на разрешена фуражна добавка при предложени от заявителя условия на употреба.

Допълнителна информация: Екстракт от лимон от *Citrus limon (L.) Burm. F.* понастоящем е разрешен като фуражна добавка според вписването в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз, съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 (2b

¹ 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.

² Accepted name: *Citrus limon (L.) Osbeck*, synonym: *Citrus limon (L.) Burm. F.*

естествени продукти – ботанически дефинирани), но към момента не е оценяван като фуражна добавка в рамките на ЕС.

Няма специално разрешение от ЕС за препарат със съдържание на *C. limon ssp.*, за употреба като овкусител за храни. Въпреки това, съгласно Регламент (ЕО) № 1334/2008³, ароматизанти, произведени от храни, може да се използват без оценка и одобрение, стига „да не представляват здравен риск за консуматори и при употребата им, да не бъде подведен потребителят“.

ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни: Оценката е извършена на база представено техническо досие в подкрепа на разрешаването на употреба на воден екстракт от *C. limon ssp.* като фуражна добавка.

Панелът FEEDAP е взел предвид представените в досието данни, едновременно с данни от други източници, посочени от заявителя: рецензирани научни доклади и експертно мнение, с оглед да достигне до изводите, направени в настоящото становище.

Взети са предвид и заключенията на Референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки, доколкото касаят контрола на общо количество полифеноли в лимоновия екстракт във фуражи.

Методология: Подходът за оценка на добавката, отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 429/2008⁴ и на следващите ръководства:

- Ръководство за оценка на безопасност на растителни продукти и растителни препарати, предназначени за употреба като съставки в хранителни добавки (Научен комитет на EFSA, 2009 г.);

- Сборник от растителни продукти, за които е съобщено, че съдържат естествено срещащи се вещества, които могат да опасяват човешкото здраве, когато се използват в храни и хранителни добавки (EFSA, 2012);

- Ръководство за изготвяне на досиета за сензорни добавки (Панел на EFSA FEEDAP, 2012a);

- Ръководство за идентичност, характеристики и условия на употреба на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2017a);

- Ръководство за безопасност на фуражни добавки за целеви видове животни (Панел на EFSA FEEDAP, 2017b);

- Ръководство за установяване на безопасност на добавки при консуматорите (Панел на EFSA FEEDAP, 2017c);

- Ръководство за проучвания за безопасност при употреба на добавки за потребителите/работниците (Панел на EFSA FEEDAP, 2012b);

- Ръководство за оценка на безопасност на фуражни добавки за околната среда (Панел на EFSA FEEDAP, 2019 г.);

- Ръководство за оценка на ефикасност на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2018 г.);

³ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Regulation (EC) No 1601/91 of the Council, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC. OJ L 354, 31.12.2008, p. 34.

⁴ 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.

- Документ с насоки за хармонизирана методология за човешкото здраве, здравето на животните и оценката на екологичния риск при комбинирана експозиция на химични смеси (Научен комитет на EFSA, 2019a), оценка за генотоксичност на химични смеси (Научен комитет на EFSA, 2019b) и

- Ръководство за начина на прилагане на подхода „праг на токсикологична загриженост“ при оценката за безопасност на храни (Научен комитет на EFSA, 2019c).

ОЦЕНКА

Оценяваната добавка представлява воден екстракт от лимон, получен от плода на *Citrus limon (L.) Osbeck* (изоним⁵ *C. limon (L.) Burm. f.*; произхожда от Южна Испания), предназначен е за употреба като сензорна добавка:

- **функционална група:** ароматизанти;
- **с предназначение:** за влагане във фуражи и във водата за пиене на всички видове животни.

Произход и добив на оценяваната добавка: Лимоните принадлежат към семейство *Rutaceae* (семейство цитрусови) и се култивират по целия свят в тропични, полутропични и топли страни с умерен климат, включително в Средиземноморския регион. Смята се, че са произлезли като естествен хибрид от цитрус (*Citrus medica*) и кисел портокал (*Citrus aurantium*). Впоследствие, производството с търговска цел е довело до създаване на множество сортове, използвани за кулинарни цели и за извличане на етерично масло. Понастоящем предпочитаното ботаническо име за лимон е *Citrus limon (L.) Osbeck*, но изонимът *Citrus limon (L.) Burm. f.* все още се използва широко, поради което тук са споменати и двете наименования.

Оценяваната добавка представлява воден екстракт от материал, който остава след извличането на сок от плодовете. ■■■■ за получаване на течна добавка с необходимото съдържание на сухо вещество (< 55% влага с > 42% осидни съединения)⁶.

ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Екстрактът се определя със следните параметри и номера според международни организации:

- вискозитет: 10–25 mPas (20°C), а pH < 4.0 специфично тегло 1.30 g/cm³;
- смесва се с вода;
- (CAS) номер 84929-31-7;
- (EINECS) номер 284-515-8;
- Номер по (FEMA) 2623;
- (CoE) – номер на Съвета на Европа: 139a.

Екстрактът е стандартизиран съобразно общо съдържание на полифеноли (които са избрани за фитохимичен маркер), ериоцитрин (избран за фитохимичен маркер) и хесперидин. Той следва да отговаря на **следната спецификация:** общи полифеноли ≥ 1% (определено чрез спектрофотометрия при 760 nm, изразени като еквиваленти на пирогалол), ериоцитрин ≥ 4 000 mg/kg и хесперидин ≥ 2 000 mg/kg (и двете определени чрез HPLC с ултравиолетово (UV) откриване). Анализът на пет партиди лимонов екстракт е показал средна стойност на съдържание на общите полифеноли 1,12%

⁵ Изонимът в ботаническата таксономия е име на таксон, което е идентично с друго обозначение, тъй като в публикации от различни автори фигурира с различно наименование.

⁶ Пояснения липсват, поради приемане от страна на EFSA, че се касае за конфиденциална информация.

(диапазон: 1,07–1,2%). Същите партии отговарят на предложените спецификации за ериоцитрин (■■■■■) и хесперидин (■■■■■), когато са определени чрез HPLC-UV. Добавката съдържа 1% пропионова киселина като консервант.

Съдържението на вода, на сухо вещество, полярни компоненти, въглехидрати, лимонена и пропионова киселина, общо полифеноли, други вторични метаболити, както и на неполярни съединения е посочено в Таблица 1 и 2 от оригиналния текст на становището. Като отделна фигура към същия текст са представени структурните формули на съединенията, идентифицирани в полярната фракция.

Вещества, които предизвикват безпокойство: В Compendium на EFSA за състава на ботанически дефинирани растителни видове се съобщава за наличие в кората на *C. limon* на фелоптерин, 5- и 8-гераноксипсорален и на няколко фурокумарина (псорален, 5-метоксипсорален (бергаптен), 8-метоксипсорален (ксантотоксин), 5,8-диметоксипсорален (изопимпелин, императорин, император етерично масло от кората на *C. limon* (EFSA, 2012 г.).

Заявителят е представил литературен преглед, с цел да потвърди идентификацията на кумарини, фурокумарини в *C. limon* и негови екстракти. Литературните данни показват, че в цитрусови плодове (*C. limon*⁷), основно се съдържа **бергамотин**⁸ - в лимонов сок⁹ и лимонов полярен екстракт (етанол/вода 60/40, % v/v). Открит е и **бергаптол**¹⁰. Литературните данни показват, че при видовете *Citrus* се откриват **лимоноиди** (лимонин и номилин). Те се срещат в различни части на растението, но главно в семената. Според научен екип¹¹, общото съдържание на лимонин и номилин в семената на осем вида цитрусови плодове варира от 1856 до 7497 mg/kg (средно: 3452 mg/kg). Друг екип¹² съобщава за съдържание на лимонин и номилин от 4672 mg/kg в семената на *Citrus bergamia Risso* (бергамот). Бергамотин не е открит в осем партии, а бергаптол е намерен в една, чрез невалидиран метод.

Последващи проучвания, приложени при сравнение с автентичен стандарт, не са потвърдили наличието на бергаптол в пет партии от оценяваната добавка (LOD 0,03 µg/mL, LOQ 0,1 µg/mL). Синеврин не е открит в три партии лимонов екстракт чрез HPLC-UV. Наличие на лимонин и номилин е установено във всички партии от екстракта (вж. Таблица 2 от оригиналния текст на становището).

Замърсяване: Тежки метали и арсен не са установени в две партии от добавката.

Микотоксини: афлатоксин В1 - < 0.1 и 0.2 µg/kg; В2, G1 и G2 – всеки < 0.1 µg/kg.

В същите партии, полихлорирани дибензодиоксини (PCDDs), полихлорирани дибензофурани (PCDFs), както диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCBs) и недиоксиноподобни PCBs, са под границата на откриване (LOD).

Проведен е широкообхватен анализ за наличие на пестициди – данните показват наличие под границата за количествено определяне, с изключение на флудиоксонил, имазалил, пропиконазол, пириметанил, пирипроксифен, тиабендазол, които са под

⁷ Dugrand-Judek et al., 2015

⁸ Ledesma-Escobar et al., 2015

⁹ Melough et al., 2017

¹⁰ Melough et al., 2017

¹¹ Montoya et al. 2019

¹² Русо и др. 2016

максимално допустимите нива за остатъчни вещества (МДГОВ) в ЕС, според съответните разпоредби.

Анализът на последните партии показва, че дрождите и плесените са < 10 CFU/g, *Staphylococcus coagulase* положителни и *Salmonella spp.* липсват в 25 g, а *Escherichia coli* е < 1 CFU/g.

Стабилност: Срокът на годност е определен на най-малко 12 месеца, без за това обаче да са представени подкрепящи твърдения факти.

Условия за употреба: Екстрактът от лимон е предназначен за добавяне към фуража и водата за пиене на всички видове животни, **без карентен срок**. Максималното предложено от заявителя ниво на употреба е 1000 mg/kg в пълноценен фураж и 250 mg/kg във водата за пиене.

БЕЗОПАСНОСТ

Оценката за безопасност се основава на максималните нива на употреба, предложени от заявителя. Оценяваната добавка съдържа основно **въглехидрати** (до 45%) – според характеристиките им, не се приемат като рискови. Добавката съдържа и вторични растителни метаболити, главно **фенолни съединения** (до 0,68%) и **незначителни концентрации лимониди** (около 0,02% или 200 mg/kg).

Заявителят е предоставил литературна справка за абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията (**ADME**), както и токсикологични данни на основните вторични метаболити, флавоноидите ериоцитрин, хесперидин¹³ и виценин-2¹³. Предоставена е, макар и ограничен обем информация, за бионаличност на лимониди в оценявания екстракт.

ТОКСИКОЛОГИЯ

Генотоксичност: За смеси, съдържащи значителна част субстанции, които не са химически дефинирани, Научният комитет на EFSA препоръчва следване на две стъпки: първоначално – оценка за генотоксичност на химично дефинираните субстанции, като при това се използва цялата налична информация, включително количествен анализ на връзката структура-действие (Quantitative Structure–Activity Relationship – QSAR)¹⁴ с преценка на генотоксичния им потенциал, след това – *in vitro* изследвания за генотоксичност, проведени със самата добавка.

Флавоноиди и структурно свързани съединения: Вторичните метаболити, структурно свързани с 3,4-dihydroxyhydrocinnamic acid, метаболити на eriodictyol, са подложени на скрининг чрез прилагане на OECD QSAR Toolbox – не са установени причини за безпокойство при *in vitro* теста за мутагенност (Ames test), за генотоксична и негенотоксична карциногенност.

В допълнение, заявителят е представил резултати от изпитвания за определяне на генотоксичния ефект на хесперидин. Опитите са проведени при доброволци – върху лимфоцити – определяна е била честотата на поява на микроядра, сравнени с негативна контрола. Хесперидин е тестван и в комбинация със 750 µM dianizon – мутагенен агент

¹³ В оригиналния текст се съдържат подробности, свързани с изследванията проведени с хесперидин и виценин-2, в резултат на които са получени вписаните в техническото досие данни за продукта.

¹⁴ (EFSA Scientific Committee, 2019b)

(пестицид), като при това е установено намаляване на индуцираните от пестицида микроядра¹⁵.

Апигенинът не индуцира генна мутация, когато е тестван в щамове *Salmonella Typhimurium TA98* и *TA100* до 1000 µg/плака, със и без метаболитно активиране. *In vivo* е установено, че пероралното прилагане на 1, 10 и 100 mg апигенин/kg на CD1 мишки не повишава честотата на поява на микроядра в кръвни ретикулоцити, в сравнение с групата с отрицателна контрола, но намалява честотата на поява на микроядра, индуцирани от циклофосфамид¹⁶.

Лимоноиди: Номилин и лимонин също са били проучени чрез QSAR анализ. В няколко случая се стига до тревожен резултат, поради наличието на **епоксид**. Въпреки това, като се има предвид пространствената пречка за оксирановия пръстен и в двете съединения, е малко вероятно три-заместеният епоксид да реагира с ДНК.

Генотоксичност на добавката: Заявителят е представил изследвания на добавката - lemon extract (*C. limon (L.) Osbeck*). Първият тест е проведен, за да се установи евентуално мутагенно действие на добавката при бактерии. Панелът FEEDAP отбелязва, че високата токсичност на изпитвания елемент¹⁷ ограничава валидността на теста. Друг тест е проведен съгласно OECD TG 487 (2016) при спазване на изискванията на Добра лабораторна практика (GLP). Целта е била да бъде установено, дали се наблюдава увреждане на хромозоми – без метаболитна активация и при метаболитна активация. Честотата на поява на микроядра почти не се е пазличавала от негативната контрола. Поради това, Панелът FEEDAP заключава, че екстрактът не индуцира нито структурни промени, нито аберации, които да касаят броя на хромозомите (numerical chromosomal aberrations).

Проучвания за токсичност след прилагане на многократни дози: В досието липсват резултати както от субхронични изпитвания, така и от опити с прилагане на многократни дози. Включени са само литературни данни и то за отделни компоненти на екстракта – хисперидин и гликозилхисперидин, 28-дневни опити с виценин-1, структурно свързан с виценин-2.

При прилагане на хесперидин на нива от 250 и 500 mg/kg телесна маса на ден, не са показани неблагоприятни резултати – **липсват**:

- ефекти върху телесната маса, консумацията на храна, клинични признаци, офталмологични и неврологични промени;

- отклонения в резултати от анализи на урина, в хематологичната картина и клиничната химия;

- промени в масата на органите и в „грубата“ патология.

На база на посоченото проучване, Панелът FEEDAP е определил като ниво, при което няма наблюдавани неблагоприятни ефекти (NOAEL) **500 mg хесперидин/kg телесна маса на ден**.

За **гликозилхисперидин** Matsumoto et al. (2019) са определили приблизително 3000 mg/kg телесна маса на ден, като в студията се посочва, че липсват тератогенни ефекти в поколението. На база на тези и други литературни данни, Панелът FEEDAP

¹⁵ (Shokrzadeh et al., 2014)

¹⁶ (Bokulić et al., 2011)

¹⁷ Съгласно OECD Test Guideline 471 (1997) and following Good Laboratory Practice (GLP)

прави заключение, че може да бъде определен NOAEL за въпросното съединение, още повече са намерени подкрепящи данни от екип Li et al. (2019), които са посочили стойността **500 mg/kg bw на ден**.

Kandhare et al., 2016) са извършили проучване за токсичност при многократни дози с **виценин-1 (чистота 93%, изолиран от хидроалкохолен екстракт от сминдух)**. Проучването разглежда необходимите показатели (оцеляване, поведение, телесна маса, прием на храна; хематология, клинична химия и анализ на урината; груба патология и хистопатология) – студията е докладвана според изискванията. При най-високата тествана доза (150 mg/kg телесна маса на ден) е наблюдавано значително увеличаване на телесната маса на животните и при двата пола, и значително намаляване на хематокрита, средния корпускуларен обем и тромбоцитите само при мъжките индивиди. Въпреки това, поради ограниченията в дизайна на изследването и ограничените основни познания за използването на мишки в субхронични проучвания, това проучване не позволява да се изведе NOAEL.

Безопасност за прицелни животни: В техническото досие за оценявания екстракт, **липсват** токсикологични проучвания и тестове за поносимост. При това се прилага подход за оценка на безопасност на всеки известен компонент поотделно (Component-based approach, EFSA Scientific Committee, 2019a). Подходът изисква, сместа от компоненти да е достатъчно добре характеризирана. Компонентите се групират на база структурни и метаболитни сходства. При определяне на комбинирана токсичност се допуска оценка на ефекта от прибавяне на дози в съответната група съединения, като се взема предвид относителният токсичен потенциал на всеки компонент. Това е подходът избран от Панела FEEDAP. По отношение на лимониди, данните не позволяват идентифициране на референтна точка за определяне на безопасна доза. От друга страна, страничните продукти от цитруси са включени в регистъра на фуражните суровини, предназначени за влагане във фуражи на животни, от които се добиват храни и храненето на животни с тях е широко разпространена практика. Липсата¹⁸ на съобщаване на неблагоприятни ефекти при животни е основание оценката за безопасност на прицелни животни да бъде основана на сравнение между приема на лимониди чрез консумация на странични продукти като фуражни суровини и такива, постъпили в организма след влагане на оценяваната добавка във фуражи.

Флавоноиди¹⁹: Панелът FEEDAP е определил **500 mg/kg bw на ден** като индивидуален и групов NOAEL за хесперидин и групата съединения, подобни на него по структура и метаболитни отношения (флавоноиди, вкл. флавонони – eriocitrin и vicenin-2, и stellarin-2). Същият NOAEL е определен и за агликони и техните метаболити. След прилагане на фактор за несигурност / uncertainty factor (UF) **100** към NOAEL, безопасната дневна доза се определя според изискванията на EFSA Guidance on the safety of feed additives for the target species (EFSA FEEDAP Panel, 2017b), база за определяне и на безопасна концентрация на добавката и свързаните съединения.

¹⁸ (Vampidis and Robinson, 2006; **Feedipedia**: <https://www.feedipedia.org/node/680>)

¹⁹ Максимална безопасна концентрация на флавоноиди и свързани съединения са посочени в Таблица 3 от оригиналния документ.

При котки, някои метаболитни процеси са изразени в по-слаба степен (необичайно нисък капацитет за глюкурониране)²⁰, свързано с намалена екскреция на определени метаболити, което налага прилагане на допълнителен коефициент за несигурност – UF 5.

Максималната приемлива доза за оценяваната добавка е 1 000 mg/kg, което отговаря на 5.9 mg/kg пълноценен фураж (диапазон от 5.1 до 6.7 mg/kg). Наличието на флавоноиди в добавката не води до опасения за прицелните животни.

Лимоноиди²¹: Следвайки Ръководство за безопасност на фуражни добавки за целеви видове (Панел на EFSA FEEDAP, 2017b), **дневният прием** на цитрусови странични продукти е оценен на 7,9 g сухо вещество (DM)/kg bw за домашни птици, 8,8 g DM/kg bw за прасета, 6,2 g DM/kg bw за преживни животни, 4 g DM/kg bw за коне, 10 g DM/kg bw за зайци и 3,6 g DM/kg bw за риби.

Съдържанието на лимоноиди в странични продукти, добити от цитруси, е в границите 0.005–0.04%²².

Въз основа на приема на странични продукти от цитрусови плодове, изчисленият дневен прием на лимоноиди чрез фураж е максимум 3,2 mg/kg bw за домашни птици, 3,5 mg/kg bw за прасета, 2,5 mg/kg bw за преживни животни, 1,6 mg/kg bw за коне, 4 mg/kg bw за зайци и 1,4 mg/kg bw за риби. Тези стойности на дневен прием са около 300 пъти по-високи от предложените от заявителя (1000 mg екстракт от лимон/kg фураж).

За кучета, котки и декоративни рибки, при които липсват сравнителни данни за прием на цитрусови субпродукти, оценката за безопасност се основава на прага на токсикологична загриженост (TTC - threshold of toxicological concern).

За тези видове животни, стойностите на приема (от 1 до 4,5 µg/kg bw на ден) са в същия порядък, както стойностите на експозиция, установени за съединения им **клас III по Крамер** (1,5 µg/kg bw на ден), под които има незначителна вероятност от поява на нежелани ефекти. Следователно експозицията на лимоноиди при тази оценка, не се счита за рискова.

Заявителят е предложил максимално ниво на употреба във водата за пиене на животните – 250 mg/kg, което води до по-ниска експозиция и се счита за безопасно при всички видове животни (Панел на EFSA FEEDAP, 2010 г.).

Заключения за безопасност за целеви видове животни: Панелът FEEDAP заключава, че оценяваният екстракт от лимон, е безопасен до максимално предложените нива на употреба от 1000 mg/kg пълноценен фураж и 250 mg/kg във водата за пиене на животните.

Безопасност за консуматора: Лимоновият екстракт е широко прилаган при храни като овкусител. Въпреки че не са налични данни за индивидуална консумация,

²⁰ (Court and Greenblatt, 1997; Lautz et al., 2021)

²¹ 3 прием на лимоноиди, виж Таблица 4. Целеви животински прием на лимоноиди (като µg/kg телесно тегло на ден) при максималното предложено ниво на употреба на добавката във фуражите (1000 mg/kg пълноценен фураж) и като се има предвид, че лимоноидите представляват до 0,02% от добавката.

²² Composition of fresh citrus by-products: 62.5% citrus peel, 32.5% pulp and 5% seeds. Assuming similar proportions in dried citrus by-products, the occurrence of limonoids in citrus by-products is calculated to be in the range 0.005–0.04% (0.10 × 0.05 and 0.75 × 0.05).

Fenaroli's handbook of flavour ingredients (Burdock, 2009) цитира стойности от 0,032 mg/kg bw на ден.

В досието не са представени данни за остатъчни количества в продукти от животински произход. Въпреки това, Панелът FEEDAP не смята, че отделните съставки на лимоновия екстракт се метаболизират и екскретират. Следователно, безопасността на консуматора не е засегната.

Безопасност за потребители: Заявителят не е предоставил данни за безопасност на добавката за потребители.

Ниското рН на добавката (< 4) би означавало вероятност от дразнене на кожата и очите и потенциална корозия²³. Добавката трябва да се счита за дразнеща кожата и очите и потенциално корозивна.

Безопасност за околната среда: *C. limon* е местен вид в Европа, където се отглежда широко както за търговски, така и за декоративни цели. Не се очаква използването на екстракта във фуражи, при предложените условия, да представлява риск за околната среда.

Ефикасност: *C. limon* и неговите екстракти са изброени в **Наръчника за ароматни съставки на Fenaroli (Burdock, 2009)** и от **Асоциацията на производителите на аромати и екстракти (FEMA)** с референтен номер 2623 (екстракт от лимон).

Тъй като е известно, че *C. limon* и неговите екстракти овкусяват храната, то тяхната функция във фуражи би била еквивалентна по същество на тази при храни, поради което не се счита за необходимо допълнително доказване на ефикасност.

ФИНАЛНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Оценяваната добавка е безопасна за всички видове животни при употреба до максималните предложени от заявителя нива от 1000 mg/kg пълноценни фуражи и 250 mg/kg във водата за пиене на животните. Не са установени опасения за безопасност на консуматорите след употреба на екстракт от лимон до най-високото безопасно ниво във фуражи. Добавката следва да се приема за дразнеща кожата и очите, и потенциално корозивна. Не се очаква употребата на екстракта във фуражи при предложените условия на употреба, да представлява риск за околната среда. Екстрактът от лимон е признат като овкусител на храни. Тъй като функцията му във фуражи е еднаква по същество с тази при храни, не се налага допълнително доказване на ефикасност.

Източник:

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6893>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6893>

Изготвил: д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига – МЗХГ

Други подобни материали, които са свързани с безопасността по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>

²³ Съгласно класификацията, предоставена от компаниите на ЕСНА в CLP нотификации **Lemon, extr.** дразни кожата и може да причини алергични кожни реакции. <https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.076.805>