



## ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

### БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ОЦЕТНА КИСЕЛИНА, КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ

През 2012 г., по искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки и продукти или вещества за употреба при хранене на животни (FEEDAP) към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA), е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на **оцетната киселина, когато се използва като технологична добавка (консервант) за всички животински видове**. Характеризирането и условията за употреба на оцетна киселина остават същите – както е записано в становище на Панела FEEDAP от 2012 г. Въведенният нов производствен метод не променя характеристиките на продукта и той отговаря на старата спецификация (Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията): Панелът FEEDAP приема, че заключенията в предишната оценка са приложими и при новата. В заключение се приема, че добавката е **безопасна за домашни птици, прасета и домашни любимци при максимална концентрация от 2.5 g оцетна киселина / kg пълноценен фураж (или 1 g / L вода за пиене на животните)**. Известно е наличието на високи нива на оцетна киселина при преживни животни, които показват значително по-висока поносимост към субстанцията.

Панелът отбелязва, че заявителят е посочил в условията за употреба, че добавката се прилага при всички видове животни, но документацията не съдържа данни за съомга.

Употребата на добавката при хранене на животни не засяга безопасността на консуматорите. Рисковете за потребители, зависи от концентрацията и включва дразнене на кожата, очите и дихателните пътища (10-25% разтвор); добавката има корозивно действие (> 25% разтвор). Добавката се счита за безопасна за околната среда.

Панелът е заключил, че добавката има потенциал да бъде **ефикасна като консервант** във фуражи и във водата за пиене на животните.

Панелът FEEDAP има **известни резерви** относно ефективността на оцетната киселина като консервант в сухи фуражи със съдържание на влага  $\leq 12\%$ .

#### ВЪВЕДЕНИЕ

##### Задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>1</sup> установява правила за разрешаване в Общността на добавки, предназначени за употреба при хранене на животни, и по-специално чл. 9 определя условията на разрешаването им от Комисията.

През месец февруари 2012 г., Панелът FEEDAP е приел становище относно безопасност и ефикасност на оцетна киселина като консервант за фуражи (EFSA FEEDAP Панел, 2012). Това становище е издадено във връзка със заявление, подадено в

<sup>1</sup> Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the council of 22 September 2003 on the additives for use in animal nutrition. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 – основание за добавка (тук, оцетната киселина), когато тя е разрешена за определена употреба.

На 27 февруари 2020 г., Комисията е получила информация и данни за **нов производствен процес** при добив на оцетната киселина.

Заданието касае добавка:

|                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| <b>Категория на добавката</b>     | Технологична добавка  |
| <b>Функционална група</b>         | Консервант            |
| <b>Описана е като</b>             | Оцетна киселина       |
| <b>Категория прицелни животни</b> | Всички видове животни |
| <b>Заявление</b>                  | За ново становище     |

След верифициране на метода, оценка за който EFSA публикува през 2012 г., Панелът FEEDAP прави извод, че **новият производствен процес няма еднакви характеристики с този, описан в становището от 2012 г.** Операторът е изпратил на Европейската комисия касаеща въпроса информация, която да послужи в подкрепа на подаденото заявление. Това е дало основание, Комисията да поиска от EFSA ново становище за това, дали условията за разрешаване по чл. 5 то Регламент (ЕО) № 1831/2003 все още са приложими към употребата на оцетна киселина като фуржна добавка, която принадлежи към функционалната група „консерванти“, като оцени информацията и данните, които касаят новия метод на производство.

#### **Допълнителна информация**

Оцетната киселина е разрешена в Европейския съюз (ЕС) като технологична добавка (функционална група: **консерванти**; код: E260) и като сензорна добавка (**ароматизиращи съединения**; код: 2b08002; номер FLAVIS 08.002) за употреба във фуражи при всички видове и категории животни.

Оцетната киселина (E 260) е **разрешена в ЕС и като хранителна добавка** (Регламент (ЕО) № 1333/2008, **принадлежаща към добавки от група I**). Употребата ѝ е разрешена в няколко категории храни при норма на влагане *quantum satis*.

Панелът FEEDAP е приел две становища относно безопасност и ефикасност на оцетна киселина като технологична добавка за всички видове животни (EFSA FEEDAP Panel, 2012) и **като ароматизатор** на фураж (EFSA FEEDAP Panel, 2013).

Панелът на EFSA за материали за контакт с храни, ензими и помощни вещества за обработка (CEP) през 2018 г. е публикувал становище относно безопасност и ефикасност на органични киселини (**млечна и оцетна киселина**) за намаляване на микробиологичното повърхностно замърсяване върху свински трупове и свинско месо (EFSA CEP Panel, 2018 ). Панелът на EFSA за хранителни добавки и ароматизанти (FAF - Food Additives and Flavourings) през 2020 г. е публикувал становище за преоценка на безопасността на оцетната киселина като хранителна добавка (EFSA FAF Panel, 2020).

## **ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ**

### **Данни**

Настоящата оценка се основава на данните, предоставени от оператора под формата на допълнителна информация след предходно заявление за същия продукт.

### **Методология**

Подходът, следван от панела на FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на оцетна киселина, е в съответствие с принципите, заложи в Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>2</sup> и:

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

- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за целевите видове (EFSA FEEDAP Panel, 2017b);

- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за потребителя (EFSA FEEDAP Panel, 2017в);

- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за околната среда (EFSA FEEDAP Panel, 2019) и

- Ръководство за оценка на ефикасността на фуражните добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2018).

### ОЦЕНКА

Оценяваната добавка е оцетна киселина и е предназначена да се използва като технологична добавка (функционална група: **консервант**) във фуражи и водата за пиене за всички видове животни, без ограничения.

Тъй като Панелът FEEDAP е оценил безопасността и ефикасността на оцетна киселина като технологична добавка в предишно становище, настоящото становище разглежда само новия производствен процес за получаване на оцетна киселина ■■■■■.

### Характеризиране

■■■■■<sup>3</sup>

Характеризиране на добавката: оцетната киселина (етанова киселина, CH<sub>3</sub>COOH, CAS 64-19-7, EINECS 200-58-7), безцветна течност, която в концентрирана форма често се нарича **ледена оцетна киселина**. Има молекулна маса 60.05 g / mol. Следва да отговаря на спецификацията като **хранителната добавка (E 260)**, установена с Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, с чистота не по-малка от 99,8% (w / w). Резултатите от анализите на пет партиди показват съответствие със спецификацията на добавката: съдържание на оцетна киселина 99.9% и 0.02% вода (диапазон 0,01-0,03%). В Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията са определени максимални граници за технологични и други замърсители, включително нелетливи остатъци (не повече от 100 mg / kg), **мравчена киселина** ((включително нейни соли и други окисляеми субстанции) не повече от 1000 mg / kg), **арсен** (не повече от 1 mg / kg), **олово** (не повече от 0,5 mg / kg) и **живак** (не повече от 1 mg / kg). Аналитичните данни от осем партиди показват, че **тежките метали** (кадмий, олово и живак) и **арсен** са под съответните граници на откриване (LOD) и граница на количествено определяне (LOQ). Флуорът е под LOQ. Мравчена киселина е 0,03% (диапазон 0,02-0,03%), докато алдехидите като ацеталдехид и нелетливи остатъци са под LOQ. Полихлорираните дибензо-р-диоксин и дибензофуран (PCDD / F) и диоксиноподобните полихлорирани бифенили (DL-PCB), също са изследвани.

<sup>2</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>3</sup> Знак за конфиденциална информация

**Панелът FEEDAP счита, че откритите количества от гореописаните нежелани вещества не поражда опасения за безопасността.**

Добавката, произведена с новия производствен процес, съответства на спецификацията на продукта, оценен от EFSA през 2012 г. (EFSA FEEDAP Panel, 2012).

**Физични характеристики:** Добавката е безцветен разтвор с плътност 1.045 g / cm<sup>3</sup> (при 25°C), вискозитет 0.0011 N·s / m<sup>2</sup> и парен натиск 2.079 kPa (при 25°C). Оцетната киселина води до висока разтворимост във вода (602,9 g / L при 25°C).

#### **Стабилност и хомогенност**

Срокът на годност е тестван при 3 партиди, при съхранение в кафяви стъклени бутилки, за една година, при стайна температура. Не се наблюдават промени в концентрацията на оцетна киселина при съхранение. Не са предоставени сертификати за анализ. Не са представени данни за стабилност на оцетната киселина във фуражи или за способност ѝ да се разпределя хомогенно във фуражи.

#### **Условия за употреба**

Оцетната киселина е предназначена за употреба във всички фуражи и във водата за пиене на животните, без ограничения.

Оцетната киселина е предназначена да се добавя към фуража чрез премикс, за да се достигне ниво на влагане в диапазона от 200–2.500 mg / kg пълноценен фураж.

#### **Безопасност**

Максималната концентрация от 2.5 g оцетна киселина / kg пълноценен фураж (или 1 g / L вода за пиене) е безопасна за домашни птици, прасета и домашни животни. Високото естествено съдържание поради ендегенен синтез на оцетна киселина при преживни животни обяснява по-високата поносимост на тези животни на субстанцията. Установена е липса на данни за съомга.

Предвид бързия метаболизъм на оцетната киселина и нейните соли, не се очаква тяхното използване при хранене на животни да окаже съществено влияние при хора.

Оцетната киселина и солите ѝ са промишлени химикали и опасностите за потребителите са добре известни и документирани. Рисковете за работещите със свободна киселина зависят от концентрацията. Намират се в информационния лист за безопасност на суровината и на етикетите. В ЕС, разредената киселина (10–25%) се счита за **дразнител**, докато при по-високи концентрации е **корозивна** и, когато концентрациите надвишават 90%, е **запалима**.

Панелът FEEDAP заключава, че използването на оцетна киселина в животновъдството не представлява риск за околната среда“.

Безопасността на целевите видове, консуматори, потребители и за околната среда не се засяга от новия производствен процес.

#### **Ефикасност**

EFSA се придържа към становището си от 2012 г.: изказани са „резерви относно ефективността на оцетната киселина и нейните соли като консерванти в пълноценни фуражи със съдържание на влага ≤ 12%.“ Признава се, че при съхранение в практиката, съдържанието на влага в целия или част от фуража може да се повиши над това ниво. При тези обстоятелства добавката може да бъде ефективна за предотвратяване или намаляване на степента на разваляне“.

Характеристиката и условията за употреба на добавката са същите като оценените в предходното становище; ефикасността на продукта не е засегната от новия производствен процес, следователно: заключенията за добавката, произведена от този производствен процес, остават същите.

### **ОБЩИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Оцетната киселина, произведена в резултат от новия производствен процес, отговаря на спецификациите в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията. Панелът FEEDAP счита, че заключенията, направени в предишната оценка, се прилагат за оцетната киселина, получена по новия производствен процес.

Панелът FEEDAP заключава, че максималната концентрация от 2.5 g оцетна киселина / kg пълноценен фураж (или 1 g / L вода за пиене) е безопасна за домашни птици, прасета и домашни животни. Високо е естественото съдържание на оцетна киселина при преживни животни, поради което поносимостта им към субстанцията е значително по-висока. Липсват данни за съомга.

Оцетната киселина, използвана в храненето на животните, не се очаква да допринесе съществено за експозицията при хора.

**Рисковете за потребителите, които пработят с добавката, зависят от концентрацията** и включват дразнене на кожата, очите и дихателните пътища (10-25% разтвор) и корозия (> 25% разтвор).

Панелът FEEDAP заключава, че използването на оцетна киселина в животновъдството не би представлявало риск за околната среда.

Оцетната киселина има потенциал да действа като **консервант** във фуражи и във водата за пиене на животните. Панелът FEEDAP има известни резерви относно ефективността на оцетната киселина като консервант в сухи фуражи със съдържание на влага ≤ 12%.

Published June 2021

#### **Източник:**

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6615>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6615>

**Изготвил:** д- 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>*