



ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

УЕБ ПРИЛОЖЕНИЯ¹ ЗА ОЦЕНКА ПРИ ФУРАЖНИ ДОБАВКИ: ИНСТРУМЕНТИ

РЕЗЮМЕ

Както изброените в материала приложения с описание на начина на прилагането им при оценка на риска, така и посочените линкове към тях, имат за цел да подпомогнат заявителите при изготвяне на съответните части от техническото досие, като съществена част от документацията, която се подава към заявление за разрешаване, подновяване или разширяване на обхвата на разрешени за употреба субстанция или продукти, предназначен за влагане във фуражи.

В материала се включени пояснения, отнасящи се до:

1. Оценка на риска за околната среда от попадане на фуражни добавки: изчислителен инструмент;
2. Определяне на максимална безопасна концентрация на фуражни добавки във фуражи: калкулатор за целеви видове и категории животни;
3. Калкулатор за експозиция на консуматори на остатъци фуражни добавки в продукти от животински произход;
4. Приложение за фуражни добавки: разпоредби и насоки – европейско законодателство и ръководства / насоки на EFSA подробно описание на начина за съставяне на пълно досие, което се прилага към заявление по предвидените в законодателството процедури, както и информация и проучвания, които се изискват за извършване на оценката².
5. Приложения за фуражни добавки: често задавани въпроси.

1. Оценка на безопасност за околната среда на фуражни добавки.

Инструмент за изчисляване

Насоките на EFSA за оценка на безопасността на фуражните добавки за околната среда³ са обособени в два последователни етапа: етап I се отнася до оценката, която

¹ Уеб приложения / приложения – софтуерни приложения, до които потребителите имат достъп през интернет мрежата след регистрация. В случая се касае за приложения, които се самообучават с времето (AI – Artificial Intelligence / изкуствен интелект), което прави резултатите, които се очакват при използването им все по-точни с натрупването на метаданни.

² **Забележка:** заявителите трябва да имат предвид, че EFSA редовно обновява насоките, които се прилагат при оценяване на техническото досие, което следва да се знае, с оглед използване на последната към момента версия на документите.

³ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5648>

Metadata, EFSA Journal 2019;17(4):5648; Keywords: guidance, environment, risk assessment, feed additives

On request from: European Food Safety Authority; Question Number: EFSA-Q-2016-00400

[Additives and Products or Substances used in Animal Feed](#)

определя, дали е вероятно добавката да окаже значителен екологичен ефект; целта на етап II е да бъде оценена възможността конкретна добавка да повлияе на нецелевидни видове в околната среда.

Етапи:

- Етап I – на този етап се определя вероятността фуражната добавка да причини значителни ефекти в природата;

- Етап II – целта на втория етап е оценяване на потенциала на добавката да засегне видове животни в околната среда, за които тя не е предназначена.

Насоките дефинират ясно **изчисляването на експозицията** на етап I и II (прогнозни концентрации в околната среда – PEC (predicted environmental concentrations) на добавката в различни среди и **ефекта** (прогнозни концентрации, при които липсва ефект – PNEC (predicted no effect concentrations) на фуражната добавка при различни организми в различни елементи на средата).

Прогнозната експозиция на определена фуражна добавка и нейният потенциален ефект в околната среда позволяват **характеризиране на риска за околната среда**.

Инструментът FERA (Feed Additives Environmental Risk Assessment (FERA) calculation tool) за изчисляване на оценката на риска за околната среда от фуражни добавки прилага дефинициите така, че да подsigури стандартизиран инструмент за изчисляване на нивата на експозиция на етап I и II, както и PNEC на седиментния компартмент⁴ (в случая, утайки) въз основа на равновесен метод за разпределяне⁵ (PNECsed, EqP) за оценка на риска за околната среда (ERA – environmental risk assessment) от фуражни добавки. Заявителите следва да използват инструмента при изчисления, когато подготвят данните за ERA, които се предвижда да бъдат включени в техническото досие на субстанцията или продукта. Освен останалите ползи от прилагане на апликацията, чрез този инструмент може да се предотвратят грешки в изчисленията, като например грешки при преобразуване на мерни единици.

Символите и дефинициите в калкулатора, представен във формат Excel⁶ са в съответствие с тези, използвани в приложимото ръководство за ERA.

Как работи инструментът?

Инструментът е файл във формат Excel, който се състои от два листа. Първият предоставя изчисления за ERA при сухоземните животни, а вторият – при аквакултури. Налични са Подробни инструкции⁷, за начина за използване на калкулатора. Изчисляването се извършва, като в съответните клетки бъдат въведени физико-химичните свойства на добавката и нейната концентрация във фуража. След това инструментът генерира стойностите на прогнозните концентрации в околната среда, които да бъдат взети предвид при ERA.

Contact: feedap [at] efsa.europa.eu

⁴ Компартмент: определен / ограничен елемент на средата – почва, вода, въздух, утайка и пр.

⁵ Има се предвид, степен на разпределяне почва/вода или между други разнородни среди.

⁶ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/FERA_guidance_calculation_tool.xlsx

⁷ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/fera-calculation-tool-instructions-version1.2.pdf>

Условията за използване на Калкулатор за оценка на риска за околната среда от фуражните добавки (FERA)/Terms of use of the Feed additives Environmental Risk Assessment (FERA) calculator, са достъпни на линк:

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/FERA_Terms_of%20Use_Version_1.pdf

2. Максимална безопасна концентрация на фуражни добавки при целеви видове животни: калкулатор

Калкулаторът за максимално безопасна концентрация на фуражни добавки във фураж за целевите видове ([FACTS calculator](#) – Feed Additives Maximum Safe Concentration in Feed for Targets Species) е инструмент за оценка на максималната безопасна концентрация на фуражни добавки във фуражи за различни видове и категории животни.

Безопасността на добавката за целевите видове може да бъде оценена чрез провеждане на токсикологични изследвания при лабораторни животни, като получените данни се използват за определяне на максимална безопасна концентрация във фуражи. При това се следва методологията, описана в Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за целеви видове животни⁸. Нивото при което се наблюдава неблагоприятно въздействие (NOAEL) или нивото на референтната доза (BMDL) според токсикологичните проучвания може да се използва за получаване на безопасна дневна доза при целевите видове чрез прилагане на **коефициент на несигурност (по подразбиране 100 – 10x10, за покриване на вариации в рамките на вида и между видовете животни)**. Безопасната дневна доза може да послужи за определяне на максимална безопасна концентрация за влагане във фуражи, като се вземе предвид дневният прием на фураж при съответни видове / категории животни.

Как работи инструментът?

Инструментът е файл във формат Excel. В жълтата клетка се въвежда безопасна доза, получена в резултат от токсикологични изследвания. Коефициентът на несигурност по подразбиране е 100 и е показан също в оранжева клетка. При необходимост, може да бъде модифицирана. Таблицата показва различните целеви видове / категории заедно със съответните стойности по подразбиране на дневния прием на фураж, съобразен с телесната маса. При въведена безопасна доза и коефициентите за несигурност, резултатите за максималната безопасна концентрация във фуража, се показват автоматично. Максималната безопасна концентрация във фуражи е дадена на килограм фураж при 88% сухо вещество за пълноценни фуражи и 94,5% - за млекозаместители).

- [FACTS Условия за употреба – Версия 1/ Version 1](#)

3. Калкулатор за определяне на експозиция от фуражни добавки при консуматори на продукти от животински произход

Калкулаторът за експозиция на фуражни добавки⁹ (FACE) – Feed Additive Consumer Exposure, е инструмент за оценка на хронична и остра хранителна експозиция

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5021>

⁹ <https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=FACE>: отваря се фопрма за вписване – изисква предварителна регистрация, както е показано в текста.

на остатъци от фуражни добавки и техни метаболити в храни от животински произход. Позволява оценка на експозицията при различни групи от населението (напр. бебета, малки деца, възрастни) в няколко европейски държави. Този инструмент прилага методологията за оценка на експозицията, препоръчана в Насоки за оценка на безопасността на фуражните добавки за консуматора¹⁰ (раздел 4.3 – ‘Consumer exposure’).

FACE разчита на данни за потреблението на храни, генерирани от държавите-членки (съхраняват се в Изчерпателна европейска база данни¹¹ (на EFSA) за потребление на храни), които са разпределени на следващо ниво на непреработени първични стоки / продукти от животински произход (RPC / raw primary commodities of animal origin), например мляко, месо и пр., при което се прилага RPC модела¹² на EFSA. Този принцип е приложен към данните в изчерпателната база данни, считано от март 2018 г.

Базата съдържа и данни за специфичната диета в Обединеното кралство, тъй като към тази дата, ОК е било член на Европейския съюз.

Как работи калкулаторът?

При отваряне на калкулатора се показва списък на непреработени първични суровини / продукти. Въвеждат се прогнозни нива на остатъчни субстанции за всеки хранителен продукт. Те трябва да бъдат **изразени в mg / kg цял продукт**.

След това инструментът изчислява експозицията на **индивидуално ниво** и предоставя обобщена статистика за различните групи от населението, според държавата. Оценката представлява съотношение на средно и високо ниво на експозиция при хора. Инструментът посочва и в каква степен различните хранителни стоки допринасят за общата експозиция.

Използването на инструмента изисква регистрация.

За регистрация, трябва да бъде изпратен имейл до servicedesk@efsa.europa.eu. В имейла се записва име, фамилия, имейл адрес и принадлежност към съответна група от населението.

- [FACE Условия за употреба Версия 1 / Terms of Use Version 1](#)

За удобство, към материала са приложени още два линка, на които може да бъдат намерени детайли, свързани с разпоредбите, приложими към оценка на безопасност на фуражни добавки – съществени при подготовка на заявления по процедурите с фуражни добавки, както и отговори на често задавани въпроси, които може да улеснят разбирането на важни особености, приложими към подготовка на досие на субстанцията, за която се изисква подаване на заявление, според приложимото законодателство¹³.

4. Приложения за фуражни добавки: разпоредби и насоки¹⁴

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5022>

¹¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>

¹² <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1532>

¹³ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29)

¹⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/feedadditives/regulationsandguidance>

5. Приложения за фуражни добавки: често задавани въпроси¹⁵

Източници:

1. <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/feedadditives/tools>
2. Други, посочени в текста ръководства и линкове.

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>

¹⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/feedadditives/faq>