



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

СТАНОВИЩЕ НА EFSA
безопасност и ефикасност на фуражни добавки
на база на екстракти от
Echinacea angustifolia DC. или *Echinacea purpurea* (L.) Moench,
за употреба при кучета и котки

РЕЗИЮМЕ

По искане от Европейската комисия, Панелът на EFSA по добавки и продукти или вещества, използвани във фуражи за животни (FEEDAP), е изготвил научно становище относно безопасност и ефикасност на изсушени екстракти, приготвени от сухи корени на *Echinacea angustifolia* DC или изсушени надземни части от *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Посочените екстракти са предложени за употреба като сензорни фуражни добавки за котки и кучета. Екстрактът от *E. angustifolia* съдържа най-малко 4% ехинакозиди, а екстрактът от *E. purpurea* най-малко 4% общо феноли. Тъй като около 75% от състава на екстрактите не са нехарактеризирани, Панелът FEEDAP не е направил заключение относно безопасността при целевите видове.

Липса на данни е причината, поради която Панелът FEEDAP не е направил изводи и относно потенциала на посочените екстракти да причинят кожни раздразнения, дразнене на очите или сенсibiliзиране на кожата. Липсата на доказателства, че екстрактите действат като ароматизиращи вещества във фуражи за животни или че подобряват вкусовете и качества, не е позволило да бъде направено заключение за ефикасност на предложените добавки.

ВЪВЕДЕНИЕ

Предварителна информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила за разрешаване на територията на Общността на употребявани при хранене на животни добавки. Член 10, пар. 2 от регламента уточнява, че „за съществуващи продукти по смисъла на член 10, параграф 1, се подава заявление в съответствие с член 7 в рамките на максимум седем години след влизането в сила на регламента.

Европейската комисия е получила заявление от C.I.A.M. S.r.l.² за повторна оценка на продукта *Echinacea angustifolia* DC. (Екстракт от *Echinacea Blacksamson*) и *Echinacea purpurea* (L.) Moench (екстракт от ехинацея), за употреба като фуражна добавка за котки и кучета (**категория:** сензорни добавки; **функционална група:** ароматизиращи съединения). Документацията е била изпратена от ЕК на EFSA, като досието е разгледано съгласно член 10, параграф 2 – **преоценяване на разрешена фуражна добавка.**

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 C.I.A.M. S.r.l., via Piemonte 4, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy.

Съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, EFSA, след като провери данните и документите, представени от заявителя, извършва оценка, за да установи дали фуражната добавка отговаря на условията, посочени в член 5. EFSA предоставя становище относно безопасността за целевите животни и потребителя и за ефикасността на продуктите *E. angustifolia* DC. (Екстракт от Blacksamson echinacea) и *E. purpurea* (L.) Moench (екстракт от ехинацея), когато се използват при предложените условия за употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Echinacea purpurea (L.) Moench (*Echinacea extract*) and *Echinacea angustifolia* DC. (*Blacksamson echinacea extract*), фигурират в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 (2b природни продукти – **ботанически дефинирани**). Към момента посочените видове не са били оценявани от EFSA като фуражни добавки.

Echinacea и *E. purpurea* са вписани като активни лекарствени съставки за всички видове животни, от които се добиват храни, без максимално допустими граници на остатъчни вещества (MRL)³.

Екстрактите от корените на *E. angustifolia* и цялото растение на *E. purpurea* са вписани в Европейския списък за козметика, съставки и вещества⁴.

В качеството им на традиционни лекарствени субстанции, употребявани при хора, *E. angustifolia* DC., *Radix, E. purpurea* (L.) Moench, *herba recens*/в прясно състояние и *E. purpurea* (L.) Moench, *radix*/корен, те са оценени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), за което има издадени монографии (ЕМА, [2012a,b](#), [2015a,b](#), [2017a,b](#)).

В няколко издания на Европейската фармакопея са описани *E. angustifoliae radix* и *E. purpureae radix*, които отговарят на предложените за преразглеждане растителни представители. Отделна монография съществува и за *E. purpurea herba*, която представлява изсушени, цели или нарязани надземни части от *E. purpurea* (L.) Moench.

Radix Echinaceae (*E. angustifolia* DC) и *Herb Echinaceae Purpureae* (*E. purpurea* (L.) Moench) са описани и в две отделни монографии на Световната здравна организация – СЗО (WHO, 1999a, b).

ДАНИИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие, в подкрепа на повторната оценка на изсушени екстракти от *E. angustifolia* DC. и *E. purpurea* (L.) Moench като фуражни добавки.

³ Commission Regulation (EU) No **37/2010** of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin. OJ L 15/1, 20.1.2010, p. 15.

⁴ Commission Decision 2006/257/EC of 9 February 2006 amending Decision 96/335/EC establishing an inventory and a common nomenclature of ingredients employed in cosmetic products, OJ L 97, 5.4.2006, p. 1–528.

Освен досието, Панелът FEEDAP е взел предвид и данни от други източници: предходни оценки на риска от EFSA или други експертни органи, рецензирани научни трудове, други научни доклади и мнение на експерти.

EFSA е взел предвид доклада на Европейската референтна лаборатория (EURL) за добавки, тъй като е свързан с методите за контрол на фитохимични маркери за определяне на добавките във фураж.

МЕТОДОЛОГИЯ

Подходът, следван от Панела FEEDAP за оценка на безопасността и ефикасността на изсушените екстракти от *E. angustifolia* DC. и *E. purpurea* (L.) Moench, е в съответствие с възприетите принципи в Регламент (ЕО) № 429/2008⁵ и насоките в:

- Ръководство за изготвяне на досиета за сензорни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2012a);
- Ръководство за проучвания относно безопасността на употребата на добавката за потребители / работници (EFSA FEEDAP Panel, 2012b) и
- Ръководство за оценка на добавките, предназначени за използване при домашни любимци и други животни, които не се отглеждат за производство на храна (EFSA FEEDAP Panel, 2011) .

ОЦЕНКА

Оценяваните добавки са **изсушени екстракти** от *E. angustifolia* DC. и *E. purpurea* (L.) Moench, предназначени за използване като сензорни добавки.

Произход и извличане

*E. angustifolia*⁶ и *E. purpurea* са многогодишни билки, принадлежат към семейство *Asterales* и растат в Северна Америка. Отглеждат се широко като декоративни видове в райони с умерен климат. Най-често и двата представителя се наричат „лилав конус“ или *Blacksamson*. Имат дълга история в традиционната медицинска практика от древни времена – прилагани са от изконното население на Северна Америка.



*E. angustifolia*⁷

⁵ 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.

⁶ (Echinacea angustifolia има много, уникални и доказани свойства като билка: подпомага дейността на имунната система, понижава кръвната захар и потиска размножаването на ракови клетки).

⁷ Photo by David J. Stang, CC BY-SA 4.0 <<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>>, via Wikimedia Commons

Екстрактът от *E. purpurea* се получава от изсушените и смлени надземни части на растението чрез екстракция с етанол при 60°C.



E. purpurea

След екстракция неразтворимата растителна биомаса се отстранява чрез центрофугиране и етаноловият екстракт се концентрира чрез изпаряване. Прибавя се малтодекстрин и концентрираният екстракт се пулверизира с цел изсушаване. Може да се добави малтодекстрин, чрез което да се постигне стандартизиране на изсушения продукт.

Екстрактът от *E. angustifolia* се приготвя само от изсушени и смлени корени чрез екстракция с метанол при 30°C. След отделяне от биомасата, метаноловият екстракт се обработва по същия начин, както екстракта от *E. purpurea*.

ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Характеризиране на екстрактите

Сух екстракт от *E. angustifolia*

Chemical Abstract Service (CAS) номер 84696-11-7.

В Европейския списък на съществуващите търговски химически вещества (EINECS) номер 283-631-6;

Сух екстракт от *E. purpurea*

CAS номер 900028 -20-9 и

EINECS номер 289-808-4.

Добавките са описани като **кафяв фин прах, с характерна миризма**. И двете имат плътност 450–600 kg / m³. Добавките са частично разтворими във вода и органични разтворители (добро смесване в алкохол).

По спецификация на заявителя, сухият екстракт от *E. angustifolia* съдържа най-малко 4% ехинакозид (избран като маркерно съединение) и *E. purpurea* сух екстракт от най-малко 4% общо феноли (избран като маркери).

Заявителят не е предоставил пълна характеристика на добавките, въпреки че е била поискана. При липса на тази информация **несигурността, свързана със състава на екстрактите, остава 75%**.

Заявителят е предоставил декларации за съответствие за химични примеси и микробиологично замърсяване.

Анализът на размера на частиците (чрез пресяване) и на двете формулирани добавки показва, че 90% от частиците са <300 µm. Фракцията на частици <50 µm е 32,9% в една партида сух екстракт от *E. angustifolia* и варира от 35,4 до 82,5% в три партиди от сух екстракт от *E. purpurea*. Не са предоставени данни за потенциала на добавките да се рашават.

СТАБИЛНОСТ

Заявителят заявява срок на годност на екстрактите най-малко 3 години в затворени съдове, защитени от топлина, светлина и влага. Проучванията за стабилност на заявителя, показват, че съдържанието на ехинакозид е 81 % в три партиди екстракт от *E. angustifolia* след 3-годишно съхранение (температура не се отчита). За *E. purpurea* съдържанието на общите полифеноли (маркерни съединения), определено в три партиди, е 115% след 3-годишно съхранение (температура не се съобщава).

Устойчивост във фуражи на сух екстракт от *E. angustifolia* е тествана в храна за котки при 25°C. След 18-месечно съхранение във фуражи са намерени 77,3% от първоначалното съдържание на ехинакозид. Стабилността в храна за котки е тествана при различна температура, съдържанието на ехинакозид е било съответно 97, 94, 81 и 69% след 53-дневно съхранение при 25, 45, 60 и 80 C.

Условия за употреба, посочени от заявителя

Екстрактите от ехинацея са предложени за употреба в храни за животни, премикси и допълнителни фуражи за котки и кучета, до максимално ниво на употреба от 40 mg / kg пълноценна храна.

Безопасност за целеви видове и потребители⁸

Не са представени проучвания за поносимост, както и токсикологични проучвания. Освен това, добавките не са достатъчно характеризирани, което да позволи оценка въз основа на отделните съставки.

Не са предоставени специфични проучвания за абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскрецията на екстрактите, които се оценяват, както и на отделни техни компоненти.

При липсата на конкретни проучвания за безопасност на добавките и като се има предвид, че съществува несигурност относно състава на 75% от добавките, панелът FEEDAP не е направил заключение относно безопасност на добавките за котки и кучета.

Поради липса на данни, не са били възможни изводи за определяне потенциала на добавките да причинят кожно дразнене, дразнене на очите или кожна сенсибилизация. Добавките съдържат 30-80% частици, които може да повлияят на белите дробове, но липсата на данни за потенциал за разпрашаване не поддържа да бъдат направени изводи за експозиция на потребители.

Панелът FEEDAP не е направил изводи за безопасност на добавката, поради липса на данни.

ЕФИКАСНОСТ

Представители на *Echinaceae* не са включени в Наръчника на Fenaroli за ароматични съставки (Burdock, 2010) или от Асоциацията на производителите на аромати и екстракти (FEMA - Flavour and Extract Manufacturers Association).

При липсата на доказателства, че екстрактите действат като ароматизанти в храни за животни или че оказват влияние на вкусовите им качества, Панелът FEEDAP не е направил заключение относно ефикасността на добавките.

⁸ Става дума за хора, които работят с добавката.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Поради факта, че не са били предоставени конкретни проучвания за безопасност на добавките и като се има предвид, че 75% от тях не са характеризирани, Панелът FEEDAP не е направил заключение за безопасността на сухи екстракти, получени от *E. angustifolia* (DC) и *E. purpurea* (L.) Moench при предложените нива на употреба – до 40 mg / kg пълноценен фураж/ храна за котки и кучета.

По същата причина не са направени заключения за безопасност при потребители.

При липсата на доказателства, че екстрактите действат като ароматизиращи субстанции в храни за животни или оказват влияние на вкусовите качества, Панелът FEEDAP няма база за заключения относно ефикасността на добавките.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6446>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6446>

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига – МЗХГ

Други материали, които касаят безопасност по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>