



**СТАНОВИЩЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**БЕЗОПАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ НА ХРАНИТЕЛНАТА ДОБАВКА,  
СЪСТОЯЩА СЕ ОТ ЖЕЛЕЗЕН ЛИЗИНАТ СУЛФАТ ЗА ВСИЧКИ ЖИВОТНИ  
(ФИТОБИОТИКА FUTTERZUSATZSTOFFE GMBH)**

**РЕЗЮМЕ**

По искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки и продукти или вещества, предназначени за употреба при хранене на животни (FEEDAP) към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA), е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на железен лизинат сулфат като хранителна фуражна добавка за всички видове животни.

Въз основа на резултатите от проучване за поносимост, Панелът FEEDAP заключава, че железен лизинат сулфат е безопасен при пилета за угояване, когато е приложен до максимално разрешените нива за „общо желязо“ във фуражи. Това заключение е екстраполирано за всички видове и категории животни при посочените нива за желязо в пълноценни фуражи. Употребата на железен лизинат сулфат при хранене на животни до максимално съдържание на желязо в пълноценни фуражи, разрешени в ЕС, не поражда загриженост по отношение безопасността на консуматорите.

Панелът FEEDAP е направил заключение, че железен лизинат сулфат представлява риск за потребителите при вдишване; добавката не е дразнител на кожата, но дразни очите и е сенсibiliзатор за кожата. Панелът FEEDAP приема, че употребата на железен лизинат сулфат при хранене на животни не би представлявало риск за околната среда. Поради ограниченията в предоставеното от заявителя проучване, Панелът FEEDAP не е направил заключение за ефикасност на добавката при пилета за угояване, което се отнася и за ефикасност на железен лизинат сулфат за всички видове и категории животни.

**ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ЗАДАНИЕ СПОРЕД ЗАЯВИТЕЛЯ**

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>1</sup> определя правилата за разрешаване в Общността на добавки, които се употребяват при хранене на животни. Член 4, пар. 1 от регламента посочва, че за разрешаване на нова фуражна добавка или за нова употреба на фуражна добавка, заявителят представя заявление в съответствие с член 7.

Съгласно чл. 8 на посочения регламент, EFSA предприема изготвяне на научна оценка на риска, с оглед проверка на съответствието на добавката с изискванията на чл. 5 на същия регламент: становище за безопасност на добавката (когато е приложена при

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1831-20151230&from=EN>  
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)

предложените от заявителя условия) за целевите животни, консуматорите, потребителите и околната среда.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Оценаваната добавка е предназначена за употреба като източник на желязо при всички видове и категории животни. Към настоящия момент добавката не е била разрешавана в Европейския съюз (ЕС).

### **ДАНИИ И МЕТОДОЛОГИЯ**

#### **Данни**

Оценката е извършена на база на предоставени от заявителя данни и информация в подкрепа на предложената употреба и условия на прилагане, като при това са взети предвид и други източници: предходни оценки на EFSA или други експертни институции, редактирани статии, научни доклади и специфични познания на експерти.

EFSA е взел предвид и доклада на Референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL) по фуражни добавки, в който е посочен методът за контрол на железен лизинат сулфат във фуражи.

#### **Методология**

Подходът, следван от Панела FEEDAP за оценка на безопасността и ефикасността на оценяваната субстанция е в съответствие с принципите на Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>2</sup> и с:

- Ръководство за проучвания относно безопасността на употребата на добавката за потребители / работници (EFSA FEEDAP Panel, 2012);

- Ръководство за идентичността, характеризирането и условията за употреба на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2017a);

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

- Ръководство за оценка за безопасност на фуражни добавки за потребителя (EFSA FEEDAP Panel, 2017c);

- Ръководство за оценка за ефикасност на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Панел, 2018) и

- Ръководство за оценка за безопасност на фуражни добавки за околната среда (EFSA FEEDAP Panel, 2019a).

### **ОЦЕНКА**

Оценяваната добавка е железен лизинат сулфат (търговско наименование: **Plexomin®L-Fe**). Предназначен е влагане във фуражи като хранителна добавка – функционална група: **съединения на микроелементи**, като **източник на желязо (Fe)** във всички видове и категории животни.

#### **Характеризиране**

Характеризирането на добавката е конфиденциална информация.

#### **Условия за употреба**

Железен лизинат сулфат е предназначен за влагане във фуражи чрез премикси. Не се препоръчва минимално ниво на влагане, а само максимално: разрешеното ниво на

<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.

добавката трябва да съответства с разрешените към момента нива общо желязо във фуражи в ЕС: **овце** 500 mg / kg пълноценен фураж, **говеда и домашни птици** 450 mg / kg пълноценен фураж, **домашни любимци** 600 mg / kg пълноценен фураж, **други видове животни** до 750 mg / kg пълноценен фураж и **прасенца** до една седмица преди отбиването 250 mg / ден.

### **БЕЗОПАСНОСТ**

Добавката, железен лизинат сулфат, е комплекс, който в организма се дисоциира до трите си основни компонента: желязо, лизин и сулфатен остатък.

Безопасността на L-лизин, произведен от генетично модифицирани щамове на *Corynebacterium glutamicum* (NRRL B-50547, KCCM 11117P, KCCM 10227 / 12307BP) е установена (EFSA FEEDAP Panel, 2016b, 2019b) и добавката е разрешена в ЕС, с изключение на този, произведен от *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP; последният микроорганизъм е наскоро оценен от Панела FEEDAP, който е на мнение, че се касае за безопасен източник на лизин при хранене на животни (EFSA FEEDAP Panel, 2020).

Съдържащият се в добавката сулфатен остатък достига до максимум 30%. Произхожда от **железен (II) сулфат монохидрат**, използван като суровина, за който безопасността вече е оценена (EFSA FEEDAP Panel, 2014, 2016a); понастоящем съединението е разрешено като фуражна добавка в ЕС.

#### **Безопасност за прицелни животни**

Максимално допустимите нива на желязо за различни видове животни са разгледани от Панела FEEDAP в предходни становища (напр. EFSA FEEDAP Panel, 2016a).

Количеството лизин, което се добавя към диетата при влагане на железен лизинат сулфат (при максимално разрешени концентрации на желязо), би варираше от 645 до 1720 mg Lys / kg пълноценен фураж или 717 mg / ден при прасенца (до една седмица преди отбиването); това се взема предвид във формулациите за съставяне на диети (тъй като изискванията за норма на влагане може да са едва 0,45% лизин при ярки (млади кокошки на възраст до 1 година).

Допълнителното внасяне във фураж на сулфат към диетата при използване на железен лизинат сулфат при максимално разрешените концентрации желязо би варираше от 900 до 1 500 mg / kg пълноценен фураж или 500 mg / ден при прасенца (до една седмица преди отбиването); тази стойност е под теоретичната максимална концентрация от 2200 mg сулфат / kg пълноценен фураж, която е получена от потенциалното количество, което сулфатсъдържаща добавка доставя на организма (EFSA FEEDAP Panel, 2019b).

Панелът FEEDAP е оценил количеството сяра / сулфат от добавки, съдържащи сулфат (напр. Панел EFSA FEEDAP, 2019b) и е стигнал до заключението, че формулацията на пълноценния фураж трябва да отчита максимално допустимото ниво на „обща сяра“, установено от NRC (Националния Изследователски съвет) (при диети за преживни животни при 3 g S / kg сухо вещество (DM) (диета, богата на концентрирани фуражи) и при 5 g S / kg DM (диета, богата на груби фуражи) и за преживни животни – 4 g S / kg DM ; NRC, 2005a). Следва да бъде взето предвид количеството сяра / сулфат във водата за пиене на животните, което се прибавя към общия прием на сяра. Това се налага

особено, когато съдържанието на сярата е високо. Така, като се има предвид това твърдение, не се очаква да има причини за опасения за безопасността от сярата / сулфат и лизин, доставяни с добавката. Поради това, оценката за безопасност на добавката за целевите видове е била фокусирана на желязото.

#### **Проучвания за поносимост при пилета за угодяване**

■■■■■

■■■■■

Информацията е конфиденциална.

#### **Заклучения за безопасност при целевите видове**

Въз основа на резултатите от проучване на толерантност, панелът FEEDAP заключава, че железният лизинат сулфат е безопасен за пилета за угодяване, когато се използва до настоящите максимално разрешени нива на общото желязо във фуражите. Това заключение се екстраполира на всички животински видове и категории при съответните максимално разрешени нива на желязо в пълноценни фуражи.

#### **Безопасност за консуматорите**

Тъй като лизинът и сулфатът в добавката не представляват риск за безопасността (Раздел 3.2 „Безопасност“), в контекста на това научно становище, Панелът FEEDAP се фокусира върху желязото при оценката на безопасността за консуматорите.

#### **Изследване на натрупване**

■■■■■

■■■■■

Информацията е конфиденциална.

#### **Метаболизъм и токсикология на желязото**

##### **Метаболизъм и натрупване**

Метаболизмът и натрупването на желязо са разглеждани в предходни становищата на FEEDAP (вж. напр. EFSA FEEDAP Panel, 2016a).

Транспортът на желязо от ентероцитите към кръвта зависи от запасите на този елемент в черния дроб. Благодарение на силното регулиране на абсорбцията на желязо в червата, колкото и да е висок приемът на желязо през устата, това не води до пропорционално увеличаване на натрупването му в организма. При физиологични условия **концентрацията на хемоглобин в кръвта** отразява количеството оползотворено от организма желязо, което го прави **биомаркер** за потенциален дефицит на желязо в организма. Всъщност, ~ 70% от съдържанието на желязо в тялото се намира в хемоглобина (EFSA, 2004). Когато животните са изложени на прекомерно количество желязо, то предимно се натрупва в черния дроб, далака и в костния мозък. При много високи дози желязото може да се натрупа в сърцето и бъбреците (NRC, 2005b). Съдържанието на желязо в млякото е силно зависимо от промените в нивото на желязо във фуража за млечни животни (NRC, 2005b).

Редица проучвания не са постигнали доказателство, че органичните източници на желязо биха повлияли значително на съдържанието на желязо в тъканите, включително мускулите или яйцата, в сравнение с неорганичните източници на желязо (вж. EFSA FEEDAP Panel, 2016a).

#### **Токсикология на желязото**

Безопасността на желязото е била оценена по-рано от няколко институции (EVM, 2003; EFSA, 2004) и напоследък от Ponka et al. (2015). При кърмачета остра доза от ~ 20 mg / kg телесна маса е свързана със стомашно-чревно дразнене, докато системните ефекти обикновено не настъпват при дози <60 mg / kg телесна маса. При възрастни хора се съобщава за нежелани стомашно-чревни ефекти след краткосрочна перорална експозиция на 50–60 mg дневно, когато желязото е допълнено от източник различен от хем (част от молекулата на Hb – хемоглобина).

Становището на EFSA (EFSA, 2004) оценява възможно допустима горна граница на прием (UL) за желязо; Съобщава се за претоварване с желязо с проява на клинични симптоми, **включително чернодробна цирроза**, при лица, получаващи дългосрочно високи дози лечение с желязо (160–1,200 mg желязо на ден). Счита се, че рискът от неблагоприятни ефекти от претоварване с желязо в общата популация, включително хетерозиготни индивиди за наследствена хемохроматоза; наличните данни обаче са недостатъчни за установяване на UL. В своето становище относно референтните хранителни количества за желязо групата на EFSA по хранене, нови храни и хранителни алергени (NDA Panel) отново е подчертала, че макар да не е определен UL, **рискът от системно претоварване с желязо от хранителни източници е незначителен при нормално функциониране на червата** (EFSA NDA Panel, 2015). Хронично претоварване с желязо може да възникне в резултат на специфични клинични състояния и генетични мутации, но няма доказателства, че хетерозиготни за хемохроматоза индивиди са изложени на повишен риск от претоварване с желязо.

**Референтният прием на популация, изчислен като хранителна потребност при 97.5-ия перцентил, е 11 mg Fe / ден за възрастни мъже и 16 mg Fe / ден за жени в пременопауза** (EFSA NDA Panel, 2015).

#### **Оценка за безопасност на консуматорите**

Въз основа на проучване на остатъци при пилета за угояване, не се очаква използването на железен лизинат сулфат при влагане на максимално разрешеното съдържание на желязо в пълноценни фуражи да повиши съдържанието на желязо в ядливите тъкани и продукти, което да увеличи експозицията на консуматорите на желязо. Панелът FEEDAP също така отбелязва, че настоящият хранителен прием на желязо от населението на ЕС не поражда здравни проблеми, свързани с излишъка на желязо, освен за хора с проява на специфични състояния, които предразполагат към претоварване с желязо (EFSA, 2004; EFSA NDA Panel, 2015). Поради това групата на FEEDAP счита, че използването на железен лизинат сулфат при храненето на животни не би оказало влияние на безопасността на консуматорите.

#### **Заклучения относно безопасността на консуматорите**

Употребата на железен лизинат сулфат при хранене на животни при нива достигащи максималното разрешено в ЕС съдържание на желязо в пълноценни фуражи, не поражда опасения за безопасността на консуматорите.

#### **Безопасност за потребителите**

Ефектите върху дихателната система, кожата и очите са посочени като конфиденциална информация.

### **Заклучения относно безопасността за потребителя**

Панелът FEEDAP заключава, че железният лизинат сулфат представлява риск за потребителите при вдишване. Добавката е дразнеща за очите, но не е дразнеща за кожата, приема се за кожен сенсibiliзатор.

### **Безопасност за околната среда**

Изследваната добавка, железен лизинат сулфат, съдържа желязо, аминокиселината **L-лизин** и сулфат. L-лизинът като аминокиселина е физиологичен и естествен компонент при животните и растенията.

Съдържанието на **желязо** в почвите обикновено е от порядъка на 1100–156 000 mg / kg; не се очаква, използването на железен лизинат сулфат, който е предназначен да замести други разрешени железни добавки, може значително да промени фоновата концентрация на желязо в околната среда.

Съдържанието на **сяра** в горния слой на почвата е в диапазона <50–112 000 mg / kg; не се очаква, използването на железен лизинат сулфат значително да промени фоновата концентрация на сяра в околната среда.

Следователно, Панелът FEEDAP е направил заключение, че използването на железен лизинат сулфат при храненето на животните не би представлявало риск за околната среда.

### **ЕФИКАСНОСТ**

За да се демонстрира ефикасност на хранителни добавки, следва да се проведе поне едно дългосрочно проучване (EFSA FEEDAP Panel, 2018).

Частта от текста е конфиденциална информация.

■■■■■

■■■■■

Поради ограниченията в предоставеното проучване, панелът FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасност на добавката за пилета за угояване, което први невъзможно заключение за ефикасност на железен лизинат сулфат за всички видове и категории животни.

### **Наблюдение след пускане на пазара**

Панелът на FEEDAP счита, че не е необходимо прилагане на специфични изисквания в плана за мониторинг след пускането на пазара, различни от установените в Регламента за хигиена на фуражите<sup>3</sup> и Добрата производствена практика.

### **ЗАКЛУЧЕНИЯ**

Въз основа на резултатите от проучване за поносимост, панелът FEEDAP заключава, че железният лизинат сулфат е безопасен при пилета за угояване, когато се употребява в рамките на максимално разрешените нива за общо желязо във фуражи. Това заключение е екстраполирано за всички видове и категории животни, когато субстанцията е вложена при предложените от заявителя условия за влагане в пълноценен фураж.

<sup>3</sup> Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council of 12 January 2005 laying down requirements for feed hygiene. OJ L 35, 8.2.2005, p. 1.

Употребата на железен лизинат сулфат в храненето на животните до максимално съдържание на желязо в пълноценни фуражи, разрешени в ЕС, не представлява опасност за безопасността на консуматорите.

Панелът FEEDAP заключава, че железният лизинат сулфат представлява риск за потребителите при вдишване. Добавката не е дразнител на кожата, но дразни очите и сенсibiliзира кожата.

Панелът FEEDAP счита, че употреба на железен лизинат сулфат при храненето на животните не би представлявало риск за околната среда.

Поради ограниченията в предоставеното проучване, панелът FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасността на добавката за пилета за угояване, както и за ефикасност на железен лизинат сулфат за всички видове и категории животни.

**Източник:**

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6545>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6545>

**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: <https://corhv.government.bg>*