



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

безопасност и ефикасност на фуражна добавка със съдържание на студенопресовано  
масло от кори на мандарини  
(*Citrus reticulata Blanco*)  
ЗА УПОТРЕБА ПРИ ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ (FEFANA ASBL)

РЕЗЮМЕ

След искане от Европейската комисия, Панелът на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) за добавки и продукти или вещества за употреба във фуражи (FEEDAP) е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на експресирано<sup>1</sup> масло от корите на мандарина - *Citrus reticulata Blanco*<sup>2</sup>, за употреба като **сензорна добавка** (ароматизиращи вещества) във фуражи и във водата за пиене при всички видове животни.

Панелът FEEDAP е направил заключение, че оценяваното етерично масло е безопасно до **максимално предложено ниво на влагане в пълноценен фураж**: 15 mg/kg за домашни птици, 33 mg/kg за прасета, 30 mg/kg за преживни животни, 40 mg/kg за коне и 15 mg/kg за съомга и зайци.

Наличието на **перилалдехид** е идентифицирано като източник на потенциална опасност. Направеното проучване доказва, че при целеви видове животни, хранени с цитрусови странични продукти като част от дневната дажба, употребата на експресирано мандариново масло във фуражи не увеличава експозицията на перилалдехид в значителна степен (<4%). При домашни любимци и декоративни рибки, които няма практика да приемат цитруси и странични продукти от цитрусови плодове, Панелът FEEDAP не е направил заключение.

Панелът FEEDAP приема, че употребата на добавката във водата за пиене на животни е безопасна при условие, че общият дневен прием не надвишава дневната доза, която се счита за безопасна след прием чрез фуража (при дозиране по видове животни, както е посочено по-горе).

Липсват опасения за безопасността на консуматорите след експозиция чрез животински продукти на добавката, при максимално предложеното от заявителя ниво на влагане във фуражи.

**Оценяваното етерично масло следва да се разглежда като дразнещо кожата, очите и дихателните пътища, и като сенсibiliзатор на кожата.**

Няма очакване употребата на добавката във фуражи при предложените условия да представлява риск за околната среда. Етеричното масло от мандарина е признато за

<sup>1</sup> Експресираните масла се наричат етерични масла, които не са летливи (не се изпаряват при затопяване); представляват смес от мастни киселини и техните естери и са класифицирани като твърди, полутвърди и течни: определянето им към една от категориите зависи от склонността им да се втвърдяват, да остават полутечни или течни при излагане на въздух, сушене, полусушене.

<sup>2</sup> [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-91944-7\\_13](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-91944-7_13)

ароматизант в храни. Неговата функция във фуражи е аналогична по същество с употребата му в храни, поради което не се налага демонстриране на ефикасност.

### **ПРАВНО ОСНОВЕНИЕ ЗА ОЦЕНКАТА И ЗАДАНИЕ**

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>3</sup> регламентира правилата за разрешаване в Общността на добавки във фуражи. Член 4, пар. 1 от посочения регламент предвижда, лица, които кандидатстват за издаване разрешаване на фуражна добавка или за разширяване на употреба на фуражна добавка, да подадат заявление в съответствие с член 7. Съгласно чл. 10, пар. 2 е уточнено, че за съществуващи продукти по смисъла на член 10, пар. 1, лицата следва да подадат заявление в съответствие с член 7, в рамките на максимум седем години след влизането в сила на регламента.

Заявлението касае разрешаване / преоценяване на 20 препарата със съдържание на масла от ботанически видове, принадлежащи към определена група (BDG) 8 - *Sapindales*, за употребата им като фуражни добавки за всички видове животни.

Оценяваната добавка принадлежи към:

**Категория** сензорни добавки;

**Функционална група** ароматизиращи вещества.

По време на оценката, кандидатът е оттеглил заявлението за десет от първоначално подадените за разрешаване препарати, поради което те са изключени от настоящата оценка. В хода на оценката, от заявлението е отделено експресирано масло от мандарина от *Citrus reticulata Blanco* с предназначение за всички видове животни, поради което становището отразява само това етерично масло.

Съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, EFSA следва да провери данните и документацията и да направи заключение относно това, дали фуражната добавка отговаря на условията, определени в член 5. Становището касае безопасност за целеви животни, консуматори, потребители, за околната среда и за ефикасност на експресирано мандариново масло от *C. reticulata Blanco*, при употреба съгласно предложените от заявителя условия на влагане. Останалите десет препарата от растителни видове, принадлежащи към *Sapindales*, са оценени в други становища.

### **Допълнителна информация**

Мандаринови терпени (CoE142)<sup>4</sup> от състава на *C. reticulata Blanco* понастоящем са разрешени като фуражна добавка според вписването в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 (**26 натурални продукти - ботанически дефинирани**). В ЕС все още не е извършвана оценка като фуражна добавка и липсва изрично разрешен препарат от *C. reticulata Blanco*, който е аналогичен на разрешения за влагане в храни. Съгласно Регламент (ЕО) № 1334/2008<sup>5</sup>, ароматизиращи препарати произведени от храни, може да се употребяват без оценка и

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> Под названието мандарини, което включва кlementини, мандарини, сацуми, върбови листа, тангари и тангелоси, са втората по големина култивирана група цитрусови плодове. Те са широко разпространени като култури и се нареждат след сладките портокали. Осигуряват около 25% от световното производство на цитрусови плодове.

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, Регламент (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008, и Директива 2000/13/ЕО.

одобрение, стига „да не са налични научни доказателства, че представляват здравен риск за хора и доказателства, че не вредят на консуматорите“.

„Мандариново масло“ е описано в монография на Европейската фармакопея 10.0 (PhEur, 2020). То е определено като етерично масло, получено без нагриване, чрез подходяща механична обработка, от кората от пресните плодове на *Citrus reticulata Blanco*. Много от отделните компоненти на експресираното мандариново масло вече са оценени като химично дефинирани вещества – ароматизанти за употреба във фуражи и храни от панела на EFSA FEEDAP, Панела на EFSA за материали за контакт с храни, ензими, ароматизанти и помощни средства (CEF) и Панела на EFSA по храни, добавки и ароматизанти (FAF).

В списъка с ароматизанти на *EU Flavor Information System* (FLAVIS), химичната група, съгласно Регламент (ЕО) на Комисията № 1565/2000 и съответстващото становище на ЕОБХ е дадено в таблица 1 на оригиналния документ / становището на EFSA.

#### **Данни и методология**

##### **Данни**

Оценката е извършена на база подадените от заявителя данни и информация в техническото досие, приложени към заявлението. Панелът FEEDAP е взел предвид включително: данни в научната литература, които касаят обекта на оценка; предходни свои становища за безопасност и ефикасност; резултати от експертни групи, редактирани научни трудове; научни доклади; взети са предвид и достъпни експертни познания в оценяваната област. Взет е предвид и докладът, изготвен от Европейската референтна лаборатория (за фуражни добавки), който касае методите за официален контрол на добавката.

##### **Методология**

Подходът, последван от Панела FEEDAP при оценка на безопасност и ефикасност на етерично масло от *C. reticulata Blanco* е в съответствие с принципите, заложи в Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>6</sup> и:

- Ръководство за оценка на безопасността на растителните и ботанически препарати, предназначени за употреба като съставки в хранителни добавки (Научен комитет на EFSA, 2009);
- Компендиум на растения, за които се съобщава, че съдържат токсични, пристрастяващи, психотропни или други вещества, които предизвикват безпокойство (EFSA, 2012);
- Ръководство за изготвяне на досиета за сензори добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2012d);
- Ръководство за проучвания относно безопасността на употреба на добавка за консуматори/потребители (хора, които работят с продуктите) (EFSA FEEDAP Panel, 2012d);

---

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки OJ L 133, 22.5.2008, p. 1–65

- Ръководство за идентичност, характеризиране и условия за употреба на фуражни добавки (EFSA FEEDAP, 2017a);
- Ръководство за безопасност на фуражни добавки за целеви видове (EFSA FEEDAP Panel, 2017b);
- Ръководство за оценка на безопасност на фуражи добавки за консуматорите (EFSA FEEDAP Panel, 2017в);
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражни добавки за околната среда (EFSA FEEDAP Panel, 2019 г.);
- Ръководство за хармонизирани методологии за оценка на човешкото здраве, здравето на животните и екологичния риск при комбинирана експозиция на множество химикали (Научен комитет на EFSA, 2019а);
- Декларация за оценката на генотоксичността на химически смеси (Научен комитет на EFSA, 2019b);
- Ръководство за използването на подхода „Праг на токсикологичната загриженост“ при оценката на безопасността на храни (Научен комитет на EFSA, 2019с).

## ОЦЕНКА

Добавката представлява експресирано масло от корите на *Citrus reticulata Blanco*. Предложена употреба: като ароматизиращо вещество за влагане във фуражи и с водата за пиене на животните, при всички видове животни.

### Произход и екстракция

Таксономията и систематиката на рода *Citrus*, принадлежащ към семейство *Rutaceae*, са сложни и точният брой на естествените видове не е известен. Почти всички важни в търговско отношение цитрусови плодове са хибриди, получени от три известни вида, един от които е представен от сортовете, описани като мандарина (*Citrus reticulata Blanco*). Мандарини и сацуми са група хибриди на мандарината и се смятат за принадлежащи към същия вид. Смята се, че мандарините произхождат от Южен Китай, Виетнам и Япония, които са се разпространили в други части на Азия. След като е започнало отглеждането им от човека, повечето сортове *Citrus reticulata* може да бъдат открити навсякъде по света, в региони с **умерен до тропичен климат**. Експресирано масло от мандарина се получава чрез студена екстракция от плодовата кора на *Citrus reticulata Blanco*. Това е най-често използваният метод за получаване на етерични масла от кората на цитрусовите плодове. Не изисква загряване, поради което се нарича „студено пресоване“.

### Характеризиране

Студенопресованото масло от мандарина е зелена до зелено-кафява бистра подвижна течност (зелено мандариново масло) или прозрачна подвижна кехлибареночервена течна маса (масло от червена мандарина), с характерен аромат.

Десет партиди от добавка (пет от зелено мандариново масло и пет от червено мандариново масло, повечето с произход от Италия), при 20°C показват оптично въртене между + 65,8° и + 74,7° (спецификация: + 61.5° до + 81.5°), коефициент на пречупване между 1.470 и 1.480 (спецификация: 1.470–1.480) и плътност отново при 20°C, която варира между 0.845 и 0.854 kg/L (спецификация: 0.844–0.859). Студенопресованото

мандариновото масло притежава (CAS) номер **8008-31-9**, номер на Асоциация на производителите на екстракти (FEMA) **2657** и номер на Съветът на Европа (CE) **142**.

### Летливи компоненти

Спецификациите на продукта се основават на стандарти, които са разработени от Международната организация за стандартизация (ISO) 3528: 2012 за етерично масло от мандарина, с произход от Италия, вид *C. reticulata*. Компоненти на маслото: д-лимонен (65-80%, фитохимичният маркер), *sterpinene* (13–22%), пин-2 (3) -ен (наричан по-долу а-пинен, 1,0–3,5%), мирцен (1,0–2,0%), пин-2 (10) -ен (1,0–2,0%) и метил N-метилантранилат (0,15-0,7%). Анализът на десет партиди от добавката чрез GC-FID показва съответствие с тези спецификации. Когато се анализират чрез газова хроматография-маспектрометрия (GC-MS), тези шест съединения представляват средно около 96,1% (диапазон 91,7-97,0%) от % GC площ.

Представени са данни за пълно характеризиране на летливите елементи на маслото.

### Нелетливи компоненти (след изпаряване)

Според EurPh 2020, те се изчисляват на 1.6 до 4% от общата маса.

От значение за безопасността се смята 8-methoxypsoralen (**xanthotoxin**), който е furocoumarin. В десет партиди това вещество е установено чрез качествен метод, а количеството му е под границата на откриване при анализ чрез HPLC с UV детекция. Други две съединения (furocoumarins bergamottin (0.001%) и 5-methoxypsoralen (bergapten, 0.0003%)), за които е известно че притежават токсични свойства, са намерени в незначителни количества в маслото. Потвърдено е, че видовете от които произхождат сега известните и търгувани цитруси, нямат склонност да синтезират тези две вещества, за разлика от чистите линии, от които произхождат хибридите.

### Онечиствания

Данните за химични и микробни примеси са предоставени в резултат на изпитване на три партиди зелено мандариново масло и три партиди червено мандариново масло. Концентрациите на **тежки метали** са по-ниски от съответната граница на количествено определяне (LOQ) във всички партиди. В същите **партиди афлатоксини B1, B2, G1 и G2** са под LOQ и **пестициди** не са били открити при анализ за много на брой остатъци от пестициди, с едно изключение – наличие на **хлорпирифос-етил** в две партиди зелено мандариново масло (0,12 и 0,21 mg/kg) и хлорпирифос-метил в една партида зелено мандариново масло (0,15 mg/kg). В шест партиди, **полихлорирани дибензо-р-диоксин (PCDD), полихлориран дибензофуран (PCDF) и диоксиноподобен полихлориран бифенили (PCBs)** са били под съответния LOQ и изчислената горна граница за сумата от WHO (2005) PCDD/F+PCB TEQ варира между 1,62 и 1,83 pg/g маса в мокро състояние. Няма данни за химични примеси, които да пораядат безпокойство.

Анализите на **микробно замърсяване** (шест партиди) показват, че *Salmonella spp.* не се откриват в 25 g, а общият брой жизнеспособни бактерии *Enterobacteriaceae*, дрожди, плесени са били <10 колонии формираща единица (CFU)/g.

### **Срок на годност**

Типичният срок на годност на експресираното мандариново масло е **поне 12 месеца**, когато се съхранява в плътно затворени контейнери при стандартни условия (на хладно и сухо място, защитено от светлина).

### **Условия за употреба**

Студенопресовано масло от мандарина е предназначено за добавяне към фураж за всички видове животни **без карентен срок**.

**Максималното предложено ниво** за употреба в пълноценния фураж е 15 mg/kg за пилета за угояване, кокоски носачки и пуйки за угояване, 33 mg/kg за прасенца, прасета за угояване и свине, 30 mg/kg за телета (заместител на мляко), говеда за угояване, млечни крави, овце и кози, 40 mg/kg за коне, 15 mg/kg за зайци, съомга, кучета, котки и декоративни риби.

Заявителят не е предложил ниво на употреба във вода за пиене.

### **БЕЗОПАСНОСТ**

Безопасността е оценена на база предложените максимални нива на влагане във фуражи при съответен вид животни.

### **Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME)**

#### **Летливи компоненти**

Перилалдехидът се метаболизира бързо, претърпява процес на окисляване на страничната верига, след което се екскретира непроменен или като конюгати (WHO, 2003). Перилалдехидът е и междинен продукт на метаболизма на лимонен, като продуктите се конюгираат с глюкуронова киселина и екскретират като перилалдехид-глюкуронид и дихидроперилалдехид-глюкуронид (EFSA FEEDAP Panel, 2015).

#### **Нелетливи компоненти**

Не са анализирани от заявителя. Според литературните данни, те представляват 0,1 и 0,9% от PMF тангеретин, нобилитин и хептаметоксифлавоон. Намират се литературни данни за ADME.

ADME проучванията показват, че съединенията се абсорбират и трансформират във фаза I и метаболити фаза II, които се екскретират както с урината и с изпражненията. Образуването на глюкурониди изисква деметилиране, което причинява забавяне на глюкуронирането и екскрецията, като това удължава престоя им в кръвта и органите (умерен ефект на натрупване).

### **ТОКСИЧНОСТ**

#### **Генотоксичност**

**Перилалдехидът** е генотоксичен. Няма проучвания и резултати от опити за определяне на субхронична токсичност или канцерогенност на перилалдехид.

Липсват основания, полиметоксилираните флавоони да имат генотоксичен потенциал. Панелът FEEDAP е идентифицирал стойности NOAEL от 60 и 34 mg/kg телесна маса на ден, съответно за **тангеретин** и **нобилетин**.

### **Безопасност за прицелни животни**

Оценяваната добавка е характеризирана почти напълно (> 99.6%). При оценката, Панелът FEEDAP е приложил принципа на оценяване на всеки от „летливите“ компоненти поотделно, с едно изключение – perillaldehyde. За този генотоксичен компонент, Панелът е възприел оценката за безопасност да се основава на сравняване на приема на субстанцията чрез фуражна суровина, която го съдържа и прием в резултат на влагане на оценяваната фуражна добавка. Това е направено във връзка с честата практика на хранене на животни с цитруси и странични продукти, добити от тях.

### **Изводи за безопасността на добавката**

Панелът FEEDAP заключава, че полученото в резултат на студено пресоване масло от плодовите кори на *C. reticulata* е **безопасно**, когато не се надвишават максималните предложени нива при влагане в пълноценен фураж, както е посочено по-горе в материала.

Панелът FEEDAP приема, че нивото на влагане във водата за пиене на животни е безопасно, при условие че общият дневен прием на добавката не надвишава дневното количество, което се счита за безопасно, когато се консумира чрез фураж (не се отнася до домашни любимци).

Едновременната употреба във фуражи и вода за пиене може да доведе до превишаване на максималната безопасна доза.

### **Безопасност за консуматори**

Не се очаква компрометиране на безопасността на консуматора поради употреба на експресирано мандариново масло във фуражи за целеви животни, когато добавката е вложена до максималното предложено от заявителя ниво.

### **Безопасност за потребители**

Заявителят не е предоставил конкретни данни относно безопасност на добавката за потребители (хора, които работят с добавката). Предоставени са само информационни листове за безопасност (safety data sheets) за зелено и за червено експресирано масло от мандарина, като SDS съдържат всички известни опасности за потребителя.

### **Безопасност за околната среда**

*C. reticulata Blanco* се отглежда широко в Европа за търговски и за декоративни цели. Няма обосновано очакване, употребата на добавката, добивана от посочения растителен вид във фуражи, при спазване на предложените условия за употреба, да представлява риск за околната среда.

### **ОБЩИ ИЗВОДИ**

Студенопресовано масло от корите на плода на *C. reticulata Blanco* е безопасно при влагане до максимално предложените нива в пълноценен фураж: 15 mg/kg за домашни птици, 33 mg/kg за прасета, 30 mg/kg за преживни животни, 40 mg/kg за коне и 15 mg/kg за съомга и зайци. Тези целеви видове се хранят странични продукти от цитрусови плодове като част от ежедневната им храна. При тези видове животни,

използването на експресирано мандариново масло няма потенциал да повиши експозицията им на перилалдехид в значителна степен (<4%). За домашни любимци и декоративни риби, които обикновено не са изложени на странични продукти от цитрусови плодове, не може да бъде направено заключение.

Панелът FEEDAP счита, че нивото на употреба **във вода за пиене** би било безопасно за животни, при условие че общият дневен прием на добавката не надвиши дневното количество, считано за безопасно при влагане във фураж (не се отнася за домашни любимци и декоративни рибки). **Едновременна употреба във фуражи и във водата за пиене на животните може да доведе до надвишаване на безопасната максимална доза.**

Не са били установени причини за опасения относно безопасност на потребителите след използването на добавката, когато е вложена във фуражи до максимално предложено ниво на употреба при целевите животни.

**Оценяването етерично масло трябва да се разглежда като дразнещо за кожата, очите и дихателните пътища, и като сенсibiliзатор на кожата.**

Не се очаква влагането на добавката във фуражи при предложените условия на употреба, да представлява риск за околната среда.

Тъй като студенопресованото масло от мандарина е признато като ароматизант в храни, а неговата функция във фуражи е аналогична по същество с употребата му при хора, Панелът FEEDAP е преценил, че няма необходимост от допълнително доказване на ефикасност.

**Източник:**

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6625>

DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6625>

**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>*