



## ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

### БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА КАЛИЕВ ДИФОРМАТ КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА ОТБИТИ ПРСЕНЦА И ПРАСЕТА ЗА УГОЯВАНЕ (ADDCON GMBH)

#### РЕЗЮМЕ

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 potassium diformate/калиев диформат (Formi™ LHS), като технологична добавка за отбити прсенца и прасета за угояване, при нива от 6 000 mg/kg пълноценен фураж, без да се изисква граница за безопасност<sup>1</sup>.

Калиев диформат, при предложените от заявителя условия за употреба, не поражда тревога за безопасността на консуматорите, нито за дихателната система и кожата, но **дразни очите**. Използването на калиев диформат като фуражна добавка се счита за безопасно за околната среда. Добавката се счита за ефикасна като регулатор на киселинността<sup>2</sup> във фуражи за отбити прасенца и прасета за угояване, при минималната предложена концентрация от 6 000 mg / kg пълноценен фураж.

#### ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>3</sup> определя правила за разрешитаване в Общността на фуражни добавки, влагани при хранене на животни. По-специално член 4, пар. 1 от регламента предвижда лице, което кандидатства за разрешаване или предлага нова употреба на фуражна добавка на фуражна добавка, подава заявление в съответствие с член 7.

Съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, EFSA, след обстоен преглед на данни и документи, представени от заявителя, извършва оценка, с цел да установи дали и доколко въпросната добавка отговаря на условията, посочени в член 5. EFSA предоставя научно становище относно безопасност за целевите животни, консуматорите,

<sup>1</sup> **Margin of safety** / Разликата (маржът) между действителния прием на дадено вещество от дадена популация и очакваната дневна доза за цял живот, която експертите считат за безопасна.

<sup>2</sup> рН на фуража е мярката за киселинността или алкалността на продукта. Регулаторите на киселинността се използват за промяна и контрол на киселинността или алкалността на продукти, което е важно при преработката, за вкуса и за безопасността на готовия продукт. Неадекватният контрол на рН може да доведе до растеж на нежелани бактерии, които е възможно да причинят негативен здравен ефект. **Подкисляването** е начин за запазване на продукти, поради свойството на киселата среда да възпира растежа на бактерии. Когато подкисляването не се контролира адекватно (на рН 4.6 или по-ниско), е възможно да се развие *Clostridium botulinum*, който продуцира ботулинов токсин – причина за тежки отравяния при хора и животни.

<sup>3</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)

потребителите и за околната среда, когато е приложен според предложените от заявителя условия на употреба.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Предмет на оценката е фуражната добавка, в чийто състав влиза калиев диформат, предназначена е за използване като **технологична добавка** (функционална група: **регулатори на киселинността**) за отбити прасенца и прасета за угояване.

Научният панел на EFSA за добавки и продукти или вещества, за влагане във фуражи (FEEDAP) е публикувал **пет становища** за Formi™ LHS (калиев диформат):

- едно относно ефикасността и безопасността за свине майки, безопасността за потребителите, потребителите и околната среда (EFSA, 2004);
- едно за безопасност и ефикасност при отбити прасенца и прасета за угояване (EFSA, 2006);
- едно за преоценяване като фуражна добавка за свине майки (EFSA FEEDAP Panel, 2009) и
- две за подновяване на разрешението като фуражна добавка за свине майки (Панел EFSA FEEDAP, 2020a, b).

Калиев диформат е разрешен с Регламент (ЕО) № 184/2007<sup>4</sup> на Комисията като фуражна добавка за прасенца (отбити) и прасета за угояване. **Това разрешение е изтекло през 2017 г.**

Понастоящем калиевият диформат е **разрешен като консервант** във фуражната промишленост, приложим е **при всички видове животни** (Регламент (ЕС) № 333/2012 на Комисията<sup>5</sup>). Добавката е разрешена и за свине майки с Регламент на Комисията (ЕС) № 104/2010<sup>6</sup>.

## ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

### Данни

Оценката е извършена въз основа на представено техническо досие, в подкрепа на заявлението за разрешаване за употреба на potassium diformate при отбити прасенца и прасета за угояване.

EFSA е взел предвид доклада на Европейската референтна лаборатория (EURL) за фуражни добавки, в който се подчертава, че изводите и препоръките, направени в предходни оценки са приложими и към настоящата документация.

<sup>4</sup> Commission Regulation (EC) No 184/2007 of 20 February 2007 concerning the authorisation of potassium diformate (Formi LHS) as a feed additive, OJ L 291, 5.11.2005, p. 8.

<sup>5</sup> Commission Regulation (EU) No 333/2012 of 19 April 2012 concerning the authorisation of a preparation of potassium diformate as a feed additive for all animal species and amending Regulation (EC) No 492/2006, OJ L 89, 28.3.2006, p.6.

<sup>6</sup> Commission Regulation (EU) No 104/2010 of 5 February 2010 concerning the authorization of potassium diformate as a feed additive for sows (holder of authorization BASF SE) and amending Regulation (EC) No 1200/2005, OJ L 35, 6.2.2010, p. 4, amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/410 of 8 March 2017, OJ L 63, 9.3.2017, p. 98.

## Методология

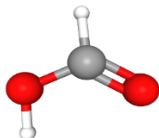
Подходът, следван от Панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на калиев диформат, е в съответствие с принципите, заложи в Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>7</sup> и с:

- Ръководство за изготвяне на досиета за технологични добавки (Панел на EFSA FEEDAP, 2012a);
- Ръководство за проучвания относно безопасността на употребата на добавката за потребители / работници (EFSA FEEDAP Panel, 2012b);
- Ръководство за идентичността, характеристиката и условията 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, 2017c);
- Ръководство за оценка на ефикасност на фуражните добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2018) и
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за околната среда (EFSA FEEDAP Panel, 2019).

## ОЦЕНКА

Калиевият диформат е предназначен да се използва като технологична добавка (функционална група: регулатори на киселинността) във фуражите за отбити прасенца и прасета за угояване.

### Характеризиране на добавката



Активното вещество на добавката е калиев диформат -  $C_2H_3KO_4$  ( $KCOOH * HCOOH$ ), който се състои от калиев формиат и мравчена киселина (1:1).

Химична формула:  $C_2H_3O_4K$

Молекулна маса 130,1 Da

CAS номерът 20642-05-1 и

EINECS номер 243-934-6

**Получава се чрез смесване на мравчена киселина и калиев хидроксид в реактор при атмосферно налягане и температура 50–60°C.** Кристалната маса и наситеният разтвор на калиев диформат се разделят чрез центрофугиране. Твърдият калиев диформат се получава чрез сушене и се смесва със силициев диоксид като средство против слепване.

Добавката е определена да съдържа минимум 98% калиев диформат, с максимум 1.5% силициев диоксид (като средство против слепване) и максимум 0.5% вода. Анализът на десет партиди от добавката показва, че добавката отговаря на тези

<sup>7</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.

спецификацията: калиев диформат 98.3% (диапазон 98.2–98.5%), противослепващ агент 1.5% (диапазон 1.4–1.5%), вода 0.2% (диапазон 0.1–0.3%).

Три независими партиди са анализирани за **тежки метали** (кадмий, олово и живак) и **арсен**: под границите на откриване (LOD) и границите на количествено определяне (LOQ): не пораждат безпокойство. **Диоксините** (полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани (PCDD/F)), в три партиди са: <0,09 ng биоаналитични еквиваленти (BEQ)/kg; (LOQ) и **сумата** на диоксините и диоксиноподобните полихлорирани бифенили (DL- PCB) е <0,2 ng BEQ / kg (LOQ). Non-DL-PCBs са показали 1.2 ng / g. Стойностите не предизвикват безпокойство.

Няма допускане, добавката да стимулира микробиологичния растеж.

Добавката представлява сух, бял и свободно течащ кристален продукт, с насипна плътност 900–1 000 kg / m<sup>3</sup>. **Потенциалът за разпръскване** на добавката (три независими партиди), е средно 348 mg / m<sup>3</sup> (диапазон : 254–415 mg / m<sup>3</sup>).

#### **Стабилност и хомогенност**

Срокът на годност на продукта е тестван в полиетиленови торбички при 25°C и 55–60% относителна влажност (RH) и при 40°C и RH 75–90% за 6 месеца и при стайна температура за 24 месеца. По време на съхранение не са наблюдавани значителни загуби в съдържанието на калиев диформат.

Стабилност в три партиди, в различни фуражи. Срокът на съхранение е бил определен на осем месеца при стайна температура. Възстановяването в края на съхранението е 95.0–98.3 (престартер) и 98.9% (стартер). Заявителят твърди, че калиевият диформат е стабилен при температури на обработване на фуражи до 110°C, но това не е потвърдено чрез данни.

Капацитетът на калиев диформат за хомогенно разпределение е изследван в каша и гранулиран фуражи за прасета при две различни нива на влагане (0.5% и 1.8%).

#### **Условия за употреба**

Калиевият диформат е предназначен за отбити прасенца и прасета за угояване при минимално ниво на влагане от 6000 и максимално ниво от 18 000 mg/kg пълноценен фураж (0.6–1.8%).

Употреба в премикси не е предвидена за този продукт.

#### **Безопасност**

В настоящото заявление **е представено ново проучване за поносимост** при отбити прасенца, извън проучванията за безопасност за консуматорите, потребителите и околната среда, които са били оценени през 2009 г. Панелът FEEDAP е преценил всички данни, представени в настоящото досие, като резултатите са обобщени в следващите раздели.

#### **Безопасност за целевите видове**

В подкрепа на безопасността при целевите видове животни, заявителят е представил три **стари** проучвания (две при свине за угояване и едно при прасенца), оценени от SCAN (Европейска комисия, 2001; Европейска комисия, 2002) и от FEEDAP Panel (EFSA, 2006).

Съгласно съвременните стандартни, както и съобразно ограниченията в новите проучвания (недобра структура на проучването, неправилно отчитане и липса на доклад за статистическа обработка), е направен извод, че те не може да послужат като база за

оценката за безопасност на добавката при свине за угояване и прасенца (отбити), при влагане на максимално предложено ниво от 1.8%.

Заявителят е представил и скорошно проучване за поносимост при отбити прасенца.

### **Поносимост при отбити прасенца**

В проучванията е приложено следене на зоотехнически параметри, сравняване с нормата на резултати от хематологични и биохимични параметри. Все пак, въз основа на данните от проведеното изпитване за поносимост при прасенца се е оказало възможен изводът, че **добавката е безопасна за отбити прасенца на ниво от 6 000 mg / kg пълноценни фуражи без граница на безопасност**, което заключение е разширено при прасета за угояване.

### **Безопасност за консуматора (абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME))**

Калиев диформат остава в същата формата в кисела среда, дисоциира до формиат и калиеви йони в неутрална и в алкална среда. Това предполага, че диформатът (под формата на сол) в стомаха, вероятно дисоциира в неутралната среда на преобладаващата част от червата, като след евентуална абсорбция попада в плазмата и тъканите. **Форматът е нормален ендogenous метаболит** (EFSA FEEDAP Panel, 2009).

Мравчената киселина влиза в общия запас на тялото от съединения с един въглероден атом, като част от нея се окислява в черния дроб и в еритроцитите до въглероден диоксид, с отделяне на вода. Неметаболизирана мравчена киселина и други незначителни метаболити се екскретират с урината, фекалиите и издишания въздух. Няма очакване за значително увеличение на формиат в продукти, добити от животни, въпреки че въглеродът от формиат, може да се включи в анаболизма (Hanzlik et al., 2005). Това е потвърдено от проучвания за остатъчни вещества, предоставени от заявителя.

### **Остатъци**

Освен данните за употреба на оценявания продукт при прасета за угояване, предоставени с предишни заявления (вече оценени – European Commission, 2001, 2002) и от FEEDAP Panel (EFSA, 2006)), настоящото техническо досие съдържа и нови данни за същата категория животи. Резултатите от изпитванията са показали, че дори при влагане на количества до 24000 mg potassium diformate/kg фураж, не се наблюдава увеличаване на количеството формат, в сравнение с контролни групи.

След приключване на опитите, проведени с отбити прасенца (при влагане на 0, 18000 и 72000 mg potassium diformate/kg фураж), са взети проби от черен дроб, мускул, кожа, мазнини, далак, бял дроб, в които е търсено<sup>8</sup> наличие на субстанцията. В нито една от посочените тъкани при опитни животни, на които е даван фураж със съдържание на potassium diformate в концентрация от 18 000 mg/kg фураж, не е било намерено увеличено съдържание на търсената субстанция.

<sup>8</sup> Приложена е йонна хроматография, с LOQ – limit of quantification/граница на количествено определяне: 1 mg/kg.

## Токсикологични проучвания

Представени са резултати от предишни проучвания за генотоксичност, мутагенност при *Salmonella Typhimurium*, *Escherichia coli*, оценени от Панела FEEDAP (EFSA FEEDAP Panel, 2009), *in vitro* тест с лимфом при мишки, тест за хромозомни аберации в лимфоцити от периферна кръв при хора, *in vivo* микронуклеарен тест на костен мозък при плъхове. Панелът FEEDAP е направил заключение, че липсват данни за генотоксичен потенциал на добавката.

Лабораторните токсикологични изследвания показват, че при **субхронична експозиция** на ниво 3 000 mg/kg фураж (най-високата тествана доза), добавката не показва нежелани ефекти. **Хроничните изпитвания** са основание за определяне на **NOAEL** – 400 mg / kg телесна маса на ден при мишки и 50 mg / kg телесна маса на ден при плъхове.

## Заключения относно безопасността за консуматора

Като се има предвид отрицателният резултат от теста за генотоксичност, ниската токсичност на калиев диформат и липсата на повишена експозиция на потребителите на формиат, Панелът FEEDAP счита, че употребата на калиев диформат като фуражна добавка при прасенца и прасета за угодяване при максимално ниво на влагане от 1.8%, е безопасно за консуматора.

## Безопасност за потребителя

Всички данни, представени в това досие, са оценени от SCAN (Европейска комисия, 2001, 2002) и от Панела FEEDAP (EFSA, 2006; EFSA FEEDAP панел, 2009). Въз основа на проучвания за дразнене на кожата и очите (заек), теста за кожна сенсибилизация (тест Magnusson – Kligman с морски свинчета) и тест за остра инхалационна токсичност (плъхове), Панелът заключава, че добавката не поражда безпокойство по отношение на ефектите върху дихателните пътища система и кожата, но **дразни очите**.

## Безопасност за околната среда

Тъй като мравчена киселина и формиат са естествени метаболити, не се очаква употребата на калиев диформат да увеличи естествените концентрации на формиат (и калиеви йони) в околната среда. Панелът FEEDAP заключава, че използването на калиев диформат като фуражна добавка при прасенца (отбити) и прасета за угодяване при предложените условия на употреба е безопасно за околната среда.

## Ефикасност

В подкрепа на твърдението за ефикасността на калиев диформат като регулатор на киселинността, са предоставени четири *in vitro* проучвания; три с пълноценни фуражи за прасенца (отбити) и три с пълноценни фуражи за прасета за угодяване. Опитите са извършени по една методология, единствено нивата на влагане на калиев диформат варират. Резултатите от изследване на пробите са анализирани статистически чрез ANOVA и тест на Tukey за групово сравнение.

В четирите проучвания добавянето на фуражи с калиев диформат намалява рН, като промяната е дозозависима. Най-ниската концентрация, често срещана в четирите проучвания, е 6 000 mg / kg фураж<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Резултатите от проучванията са обобщени в таблица 2 на оригиналния документ.

### **Заклучения относно ефикасността**

Въз основа на четирите проучвания Панелът на FEEDAP заключава, че калиевият диформат е ефективен регулатор на киселинността във фуражите за прасенца (отбити) и прасета за угодяване при минималната предложена концентрация от 6000 mg / kg пълноценен фураж.

### **ОБЩИ ЗАКЛУЧЕНИЯ**

Калиевият диформат е безопасен за отбити прасенца и за прасета за угодяване при ниво от 6000 mg / kg пълноценен фураж, без граница на безопасност (margin of safety).

Употребата на калиев диформат във фуражи за отбити прасенца и прасета за угодяване при предложените условия на употреба не засяга безопасността на консуматорите.

Калиевият диформат не поражда безпокойство по отношение на ефектите върху дихателната система и кожата, но дразни очите.

Използването на калиев диформат като фуражна добавка се счита за безопасно за околната среда.

Добавката се счита за ефикасна като регулатор на киселинността във фуражите за отбити прасенца и прасета за угодяване при минималната предложената концентрация от 6 000 mg / kg пълноценен фураж.

### **Източници:**

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6617>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6617>

**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>*