



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от манганов лизинат сулфат, за всички видове животни

В отговор на отправено искане от Европейската комисия Панелът на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) за добавки и продукти или субстанции използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на манганов лизинат сулфат като хранителна фуражна добавка, предназначена за всички видове животни.

Въз основа на резултатите от проучванията за поносимост, Панелът FEEDAP заключава, че мангановият лизинат сулфат е безопасен за пилета за угодяване, когато се използва съгласно нормативно установените максимално допустими нива за общ манган във фуражи. Това заключение по аналогия се прави и за всички видове и категории животни при съответните максимални нива на манган в пълноценен фураж, разрешени в Европейския съюз (ЕС). Панелът FEEDAP е заключил, че използването на манганов лизинат сулфат в храненето на животни, при максимално разрешените нива на манган, не предизвиква опасения относно безопасността на консуматорите и околната среда. Панелът също така смята, че мангановият лизинат сулфат представлява риск за потребителите чрез инхалация, дразни очите и кожата е кожен сенсibiliзатор. Въз основа на проучванията за биоеквивалентност, Панелът FEEDAP обобщава, че мангановият лизинат сулфат се счита за ефикасен за пилета за угодяване като хранителна добавка. Това заключение се екстраполира за всички видове и категории животни.

Въведение

Регламент (ЕО) №1831/2003¹ установява правилата, уреждащи разрешаването на добавки, използвани при храненето на животни. Европейската комисия е получила заявление от фирма Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH Германия за разрешаване на продукта манганов лизинат сулфат като фуражна добавка за всички видове животни (категория: хранителни добавки; функционална група: съединения на микроелементи). Добавката манганов лизинат сулфат е предназначена за употреба като източник на манган за всички видове животни. Към настоящия момент добавката не е разрешена в ЕС.

Данни

Настоящата оценка на ЕОБХ се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие, в подкрепа на заявлението за разрешаване употребата на манганов лизинат сулфат като фуражна добавка.

Панелът FEEDAP е използвал данните, предоставени от заявителя, заедно с данни от други източници, предходни оценки на ЕОБХ или други експертни органи,

¹ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните, *специално българско издание: глава 03 том 049 стр. 155 – 170.*

рецензирани научни статии, научни доклади и специфични познания на експерти, за да изготви настоящото становище.

ЕОБХ е взел предвид и доклада на Референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL), в който е посочен методът за контрол на манганов лизинат сулфат във фураж.

Оценка

Оценяваната добавка е манганов лизинат сулфат. Предназначена е за използване във фураж като хранителна добавка (функционална група: съединения на микроелементи) източник на манган (Mn) за всички видове и категории животни.

Характеристика

Добавката се състои от манганов лизинат сулфат. Съединението съдържа манган и аминокиселина l-лизин в съотношение 1:1 и се среща като монохидрат. Неговата химическа формула е $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ и има молекулно тегло 315.20g/mol. Според Международният съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC) наименованието на добавката е monoaquamonolysinatomanganese (II) sulfate. Съединението няма CAS номер (номер в регистъра на Службата за химични индекси CAS). Съдържанието на манган, лизин и сулфат теоретично е: 17.4%, 46.4% и 30.5% съответно.

Спецификациите на добавката са следните: 16-18% манган, 44-47% лизин, 27-31% сулфат (изчислен от сярата), 4-10% влага и 3% други минерални компоненти. Аналитичните данни, потвърждаващи спецификациите са предоставени за пет партиди от добавката.

Концентрацията на анализирани химични примеси отговаря на установените норми в Директива 2002/32/ЕС², за съединения на микроелементи или за тези, които не са посочени като такива съединения, не представлява проблем.

Стабилност и хомогенност

Не са предоставени данни в подкрепа на срока на годност на добавката. Заявителят предлага 24 месеца срок на годност на манганов лизинат сулфат, когато е съхраняван на хладно и сухо място в оригинална опаковка.

Условия за употреба

Мангановият лизинат сулфат е предназначен за употреба във фуражи за всички видове и категории животни като премикс. Не се препоръчва минимално ниво на влагане на добавката, но максималното ниво на употреба трябва да е съгласно установените в ЕС максимално допустими нива за общ манган във фуражи в ЕС: 100 mg общ Mn/kg пълноценен фураж за риби; 150 mg общ Mn/kg пълноценен фураж за всички други видове животни³.

² Директива 2002/32/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 7 май 2002 година относно нежеланите вещества в храните за животни, *специално българско издание: глава 03 том 042 стр. 42 – 53.*

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1490 на Комисията от 21 август 2017 година за разрешаване на употребата на манганов(II) хлорид тетрахидрат, манганов(II) оксид, манганов(II) сулфат монохидрат, хелат на аминокиселини с манган, хидрат, хелат на протеинови хидролизати с манган, хелат на глицин с манган, хидрат и диманганов трихидроксид хлорид като фуражни добавки за всички видове животни (Текст от значение за ЕИП.) *ОВ L 216, 22.8.2017г., стр. 1–14*

Безопасност

Добавката манганов лизинат сулфат е комплекс, който при физиологични условия вероятно се разгражда на трите си основни компонента: манган (II), лизин и сулфат.

Безопасността на l-lysine е установена и добавката в момента е разрешена в ЕС.

Съдържанието на сулфат в добавката е максимум до 31%. Той произхожда от манганов (II) сулфат монохидрат, използван като изходен материал, чиято безопасност вече е оценена от ЕОБХ и към момента е разрешен като добавка във фураж.

Безопасност при целеви животни

Максимално допустимите нива на манган за различните видове животни са разгледани от Панела FEEDAP в предходни становища (2016).

Допълнителният принос на лизин към храненето, когато използването на манганов лизинат сулфат е съгласно максимално разрешената концентрация на манган (100 mg /kg фураж за риби или 150 mg /kg фураж за други видове животни) ще варира от 255 до 300 (риби) или от 383 до 450 mg lys/kg пълноценен фураж (други видове животни). Поради това неговият принос трябва да бъде взет под внимание при съставяне на диети (тъй като изискванията може да са под 4 500 mg лизин/kg фураж напр. при ярки (млади кокошки).

Включването на максимално допустимата концентрация на манган би довело до допълнителни 200-291(150-194 при риби) mg сулфат/kg пълноценен фураж. Панелът FEEDAP е оценил приноса на сяр/сулфат от добавки, съдържащи сулфат (2019) и е стигнал до заключението, че при формулацията на пълноценен фураж трябва внимателно да се отчита максимално допустимото ниво на обща сяр, както е установено от Националния съвет за научни изследвания към Националната академия на науките на САЩ-в диети на преживни животни –от 3g S/kg сухо вещество (диета богата на концентриран фураж) и от 5g S/kg сухо вещество (в диета богата на груб фураж); в диети за непреживни животни - от 4g S/kg сухо вещество. Също така, следва да бъде взето предвид и количеството сяр/сулфати налично във водата за пиене на животните, което се прибавя към общия прием на сяр, особено когато това съдържание е високо.

Следователно, въз основа на посоченото, не се очакват опасения относно безопасността от приема на сяр /сулфат и лизин чрез добавката. Поради това, оценката за безопасността на добавката за целевите видове се фокусира върху мангана.

Заключения за безопасност при целевите видове

Въз основа на проучванията за поносимост при пилета за угояване Панелът FEEDAP прави заключение, че мангановият лизинат сулфат е безопасен за пилета за угояване, когато се използва съгласно нормативно установените максимално допустими нива за общ манган в пълноценен фураж. Това заключение по аналогия се прави и за всички видове и категории животни при съответните максимални нива на манган в пълноценен фураж, разрешени в ЕС.

Безопасност за консуматорите

Тъй като l-лизинът и сулфатът в добавката не представляват риск за безопасността в контекста на това научно становище, Панелът FEEDAP се фокусира върху мангана при оценката на безопасността за консуматорите.

Проучване за отлагане

Заявителят е представил проучване за биоеквивалентност при пилета за угодяване, което включва данни за отлагането на манган в ядливи тъкани и органи.

Метаболизмът и отлагането на манган са разглеждани в предходни становища на Панела FEEDAP (2016г., 2021г.). Панелът FEEDAP прави заключение, че употребата на мангановите съединения, предмет на оценката при храненето на животни не поражда опасения за безопасността на консуматорите, при условие, че се спазва максималното допустимо съдържание на общ манган във фуража (100 mg общ Mn /kg фураж за риби и 150 mg общ Mn /kg фураж за други видове животни). Панелът FEEDAP отбелязва, че няма налични нови доказателства, които биха могли да променят предишната оценка. Поради това направените изводи остават в сила.

Въз основа на проучвания за остатъчни количества при пилета за угодяване употребата на манганов лизинат сулфат до максимално допустимото съдържание на манган в пълноценен фураж, не се очаква да повиши съдържанието на манган в ядливите тъкани и продукти, следователно да увеличи експозицията на манган при консуматорите. Затова, Панелът FEEDAP счита, че употребата на манганов лизинат сулфат в храненето на животни, при предложените условия на употреба не поражда опасения за безопасността на консуматорите.

Заключения за безопасността на ползвателя

Панелът FEEDAP заключава, че мангановият лизинат сулфат поражда риск за ползвателя на добавката чрез инхалация, той е дразнител за кожата и очите и трябва да се счита за кожен сенсibiliзатор.

Безопасност за околната среда

Употребата на манганов лизинат сулфат при храненето на животни не би повишила значително фоновата концентрация на манган в околната среда. Освен това, оценяваната добавка е предназначена да бъде заместител на други разрешени манганови добавки и не би увеличила в бъдеще екологичната тежест на мангана. Затова, Панелът FEEDAP прави заключение, че употребата на манганов лизинат сулфат във фуражи за всички видове животни е безопасна за околната среда, при условие, че се спазват нормативно установените максимално допустими нива за общ манган във фуражи.

Ефикасност

Заявителят е предоставил проучване за биоеквивалентност при пилета за угодяване. Въз основа на резултатите от проучването Панелът FEEDAP заключава, че мангановият лизинат сулфат е ефикасен за всички видове и категории животни.

Наблюдение след пускане на пазара

Панелът FEEDAP счита, че не са необходими специфични изисквания за планиране на наблюдение след пускане на пазара, различни от тези, установени в Регламента за определяне на изискванията за хигиена на фуражите⁴ и Добрата производствена практика.

⁴ Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 година за определяне на изискванията за хигиена на фуражите Текст от значение за ЕИП. *специално българско издание: глава 03 том 062 стр. 199 - 220*

Заклучения

Панелът FEEDAP прави заключение, че манганов лизинат сулфат е безопасен за всички видове животни, когато се употребява съгласно нормативно установените максимално допустими нива на манган във фуражите и че представлява риск за ползвателите при инхалация, дразни очите и кожата и трябва да се счита за кожен сенсibiliзатор.

Панелът FEEDAP счита, че употребата на манганов лизинат сулфат при храненето на животни не представлява риск за околната среда.

Въз основа на резултатите от изпитване за биоеквивалентност Панелът FEEDAP обобщава, че мангановият лизинат сулфат е ефикасен като източник на Mn за всички видове и категории животни .

Източник : <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7165>

Изготвил : Д-р Виктория Монева

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

