



## Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на Акациева гума (гума арабика) като добавка във фураж за всички видове животни

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е предоставил научно становище относно безопасността и ефикасността на акациева гума (гума арабика) като добавка във фураж за всички видове животни. Акациевата гума е безопасна при употреба максимум до 280 mg/kg пълноценен фураж за пилета за угояване, 375 mg/kg пълноценен фураж за пуйки за угояване, 400 mg/kg пълноценен фураж за зайци, 500 и 600 mg/kg пълноценен фураж за прасенца и прасета за угояване, съответно, 1100 mg/kg пълноценен фураж за говеда за угояване и 1250 mg/kg пълноценен фураж за телета за месо и пъстървови риби. В становището се посочва, че ЕОБХ не може да направи заключения относно безопасността при дълголетни и репродуктивни животни, докато генотоксичният потенциал на добавката не бъде напълно оценен в рамките на използването ѝ като фуражна добавка. Не се очаква излагане на потребителя на действието на добавката или нейните метаболити, поради което, употребата ѝ при храненето на животни се счита за безопасно за потребителя. Акациевата гума е потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор, но не е било възможно да се направят заключения относно потенциала ѝ за дразнене на кожата и очите. Употребата на добавката при храненето на животни се счита за безопасна за околната среда. Панелът на ЕОБХ за добавки и продукти или субстанции използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) посочва, че не може да направи извод относно ефикасността на акациевата гума.

### Въведение

Европейската комисия е получила искане от асоциация „А.І.Р.С.“ Германия за преоценка на продукта акациева гума (гума арабика), когато се използва като добавка във фураж за всички видове животни (категория: технологични добавки; функционална група: емулгатори, желиращи вещества, стабилизатори и съгъстителни).

Акациевата гума към настоящия момент е разрешена като добавка във фураж<sup>1</sup> и подлежи на повторна оценка съгласно чл.10 от Регламент (ЕО) №1831/2003<sup>2</sup>. Разрешена е за употреба и като добавка в храна в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008<sup>3</sup> със специфични изисквания относно критериите за чистота, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012<sup>4</sup>. До момента добавката не е оценявана от ЕОБХ като добавка във фураж.

<sup>1</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавките при храненето на животни, специално българско издание: глава 03 том 001 стр. 156 -162

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните ОВ L 354, 31.12.2008г., стр. 16—33

<sup>4</sup> Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 година за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ОВ L 83, 22.3.2012г., стр. 1—295

## Данни

Настоящата оценка на ЕОБХ се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие в подкрепа на искането за разрешаване употребата на акациевата гума като добавка във фураж.

## Оценка

Акациевата гума, подложена на оценка, е изсушен ексудат от стъбла и клони на видове *Acacia Senegal* (L) Willdenow или други близки разновидности на *Acacia* (семейство Leguminosae) и е предназначена за употреба като технологична добавка (функционална група: емулгатори, стабилизатори, сгъстители и желиращи вещества) във фуражи за всички видове животни.

## Характеристика на добавката

Добавката се състои от чиста акациева гума (синоним: гума Арабика, CAS регистрационен номер (Службата за химични индекси) № 9000-01-5, EINECS (Европейски инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества) № 200-293-7) и представлява бял до жълтеникаво бял прах. Акациевата гума е натурален ексудат, получен чрез разрязване на стъбла и клони на акациеви дървета. Гумата се събира ръчно от дърветата. За да се получи добавката, суровата гума се раздробява до минимален размер и се пречиства чрез пулверизиране и пресяване или чрез разтваряне във вода до образуване на сироп, който се филтрира, центрофугира, подлага се на висока температура и след това се суши.

Акациевата гума се състои от полизахариди с високо молекулно тегло, чиято верига е изградена от неутрални захари (галактоза, арабиноза и рамноза) и кисели захари (глюкуронова киселина и/или нейните соли). Спецификациите ѝ като добавка в храни във фуражи са: загуби при сушене <10%, обща пепел <4%, неразтворимо в киселини вещество <1%, неразтворимо в киселини пепел <0.5%.

Анализът на пет партиди от добавката показва, че отговарят на специфичните изисквания за добавки относно танини и нишесте или декстрин (без промени в цвета или утаяването след третиране с разтвор на железен хлорид или йод съответно). 25% воден разтвор на същите партиди показват следните характеристики: рН 4.1-4.4 и вискозитет 105-110 mPa·s. Не са предоставени данни за разтворимостта на добавката. Допълнително пет партиди са анализирани за примеси и замърсители. Открити са количества примеси, които не предизвикват безпокойство. Не е предоставена информация за наличие на малки частици, включително и наночастици.

## Стабилност и хомогенност

За технологичните добавки стабилността може да се докаже чрез постоянството на ефекта. Една проба от акациева гума е оставена за 2 години в алуминиев плик, при температура 5°C, 25°C или 40°C. Резултатите не показват съществени промени във вискозитета на разтвора, в която и да е от пробите, съхранявана при която и да е от температурите в сравнение със стартовия резултат.

## Условия за употреба

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

Добавката е предназначена за употреба като технологична добавка (категория: технологични добавки; функционална група: емулгатори, желиращи вещества, стабилизатори и сгъстители) във фуражи за всички видове животни, без минимално или максимално съдържание. Заявителят предлага следните типични нива на употреба: 10 000 - 50 000 mg/kg гранулирана храна, т.е. болус-таблетки (като свързващо вещество); 50 000 - 300 000 mg/kg течен фураж (като сгъстител); 20 000 - 50 000 mg/kg натрошен фураж (като свързващо вещество/глазиращ агент); 20 000 - 50 000 mg/kg богат на мазнини фураж (като покриващ агент); 20 000 - 100 000 mg/kg гранулиран прах (като гранулиращ агент); 250 000 - 900 000 mg/kg във фуражи, съдържащи ароматизиращи вещества, витамини, микроелементи и пробиотици (като емулгатор, стабилизатор и носител).

## Безопасност

Безопасността на акациевата гума е оценена последно от ЕОБХ (2017<sup>5</sup>, 2019<sup>6</sup>) като добавка в храни. За да подкрепи безопасността на добавката, заявителят се позовава на заключенията, направени в тези оценки.

## Абсорбция, разпределение, метаболизъм и отделяне

Проучванията за арабската гума като добавка в храни показват, че тя се абсорбира без промяна, не се метаболизира от ензимите в стомашно чревния тракт и ферментационните ѝ продукти не предизвикват опасения относно безопасността. Панелът FEEDAP смята, че добавката ще има същите свойства и при целевите видове животни и подкрепя тези заключения.

## Обща токсичност и генотоксичност

Заявителят е предоставил доклад, относно проведените изследвания за токсичност, но нито едно то тях не е разгледано допълнително за оценка безопасността на акациевата гума. Относно генотоксичност, в доклада, предоставен от заявителя посочените данни не могат да се отнесат към настоящата оценка на риска. Поради недостатъчно данни, Панелът FEEDAP не може напълно да оцени потенциалната генотоксичност на арабската гума в рамките на разрешението ѝ като фуражна добавка.

## Безопасност за целевите животни

Максималната безопасна концентрация на добавката в пълноценен фураж може да бъде определена с помощта на резултатите от токсикологичните изследвания (ЕОБХ

<sup>5</sup> EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Mortensen A, Aguilar F, Crebelli R, Di Domenico A, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Lambre C, Leblanc J-C, Lindtner O, Moldeus P, Mosesso P, Oskarsson A, Parent-Massin D, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Younes M, Brimer L, Christodoulidou A, Lodi F, Tard A and Dusemund B, 2017. Scientific Opinion on the re-evaluation of acacia gum (E 414) as a food additive. EFSA Journal 2017;15(4):4741, 51 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>

<sup>6</sup> EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings), Younes M, Aquilina G, Castle L, Engel K-H, Fowler P, Frutos Fernandez MJ, Furst P, Gurtler R, Husøy T, Mennes W, Moldeus P, Oskarsson A, Shah R, Waalkens-Berendsen I, Wolfle D, Dusemund B, Mortensen A, Turck D, Barmaz S, Smeraldi C, Tard A and Gundert-Remy U, 2019. Scientific Opinion on the re-evaluation of acacia gum (E 414) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and the follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups. EFSA Journal 2019;17(12):5922, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>

Панел FEEDAP 2017<sup>7</sup>). Според проучванията, подложени на оценка, Панелът FEEDAP счита, че резултатите от проучванията за хронична токсичност при плъхове са най-подходящи за идентифициране на ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) от 2 500 mg/kg телесно тегло на ден. Използван е коефициент/фактор на несигурност 100, за покриване на вътре- и междувидовите различия. Резултатите са представени в Таблица.

### Максимална безопасна концентрация на акациева гума във фураж за различни целеви категории животни

Категория животни	Стойности по подразбиране		Максимална безопасна концентрация във фураж (mg/kg фураж) <sup>(1)</sup>
	Телесно тегло (kg)	Прием на фураж (g сухо вещество /ден)	
Пилета за угодяване	2	158	278
Кокошки носачки	2	106	415
Пуйки за угодяване	3	176	375
Прасенца	20	880	500
Прасета за угодяване	60	2 200	600
Свине майки	175	5 280	729
Телета за месо (млекозаместител)	100	1 890	1 164
Говеда за угодяване	400	8 000	1 100
Крави за мляко	650	20 000	715
Овце/кози	60	1 200	1 100
Коне	400	8 000	1 100
Зайци	2	100	440
Сьомга	0.12	2.1	1 257
Кучета	15	250	1 320
Котки	3	60	1 100
Декоративни рибки	0.012	0.054	4 889

(1) Пълноценен фураж - съдържание на сухо вещество-88%, млекозаместител - съдържание на сухо вещество-94.5%

Изчислените безопасни стойности варират между 278 mg/kg фураж при пилета за угодяване и 4 889 mg/kg при декоративни рибки. Въпреки това, като се има предвид, че генотоксичният потенциал на добавката не може да бъде оценен напълно, Панелът FEEDAP заявява, че не е в състояние да направи заключение за безопасна концентрация при репродуктивни и дълго живеещи животни.

Панелът FEEDAP заключава, че акациевата гума е безопасна при употреба приблизително до 280 mg/kg пълноценен фураж за пилета за угодяване, 375 mg/kg пълноценен фураж за пуйки за угодяване, 500 и 600 mg/kg пълноценен фураж за прасенца и прасета за угодяване, съответно, 1 150 mg/kg пълноценен фураж за телета за месо, 1 100 mg/kg пълноценен фураж за говеда за угодяване, 400 mg/kg пълноценен фураж за зайци и 1 260 mg/kg пълноценен фураж за пъстървови риби.

### Безопасност за консуматорите

<sup>7</sup> EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rychen G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, Lopez-Alonso M, Lopez Puente S, Mantovani A, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE, Wallace RJ, Wester P, Anguita M, Galobart J, Innocenti ML and Martino L, 2017b. Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species. EFSA Journal 2017;15(10):5021, 19 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>

Малко вероятно е отлагане в тъкани и продукти от животински произход на акациевата гума или нейните странични продукти от ферментация. Употребата на добавката във фуражи се счита за безопасна за животните.

### **Безопасност за ползвателите**

Предоставените ограничени данни показват висок потенциал на запрашаване от акациевата гума (1.6 - 2.2 g/m<sup>3</sup>). Поради това, употребата на добавката поражда риск за ползвателя при вдишване. Не са предоставени данни относно дразнене на очите и кожата. Представени са четири научни публикации, които показват, че арабската гума може да бъде кожен сенсibiliзатор. Поради недостатъчно данни, Панелът FEEDAP не може да оцени напълно потенциалната генотоксичност на добавката и нейните последици за безопасността на ползвателите.

Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно възможността, добавката да бъде дразнител за очите или кожата, но счита, че акациевата гума е потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор.

### **Безопасност за околната среда**

Акациевата гума е натурален продукт, чиито компоненти са разпространени навсякъде в природата, затова, употребата ѝ при храненето на животни се счита за безопасно за околната среда.

### **Заключения**

Акациевата гума е безопасна при употреба приблизително до 280 mg/kg пълноценен фураж за пилета за угояване, 375 mg/kg пълноценен фураж за пуйки за угояване, 500 и 600 mg/kg пълноценен фураж за прасенца и прасета за угояване, съответно, 1 150 mg/kg пълноценен фураж за телета за месо, 1 100 mg/kg пълноценен фураж за говеда за угояване, 400 mg/kg пълноценен фураж за зайци и 1 260 mg/kg пълноценен фураж за пъстървови риби.

Употребата на добавката във фуражи се счита за безопасна за потребителя (животните) и околната среда.

Акациевата гума е потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор, но не може категорично да се определи дали добавката дразни очите или кожата.

Поради липса на подходящи данни, Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно ефикасността на арабската гума като емулгатор, желиращо вещество, стабилизатор и сгъстител.

**Източник:** Safety and efficacy of a feed additive consisting of acaciagum (gum Arabic) for all animal species (A.I.P.G.Association for International Promotion of Gums) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7252>

**Дата:** 16.05.2022 г.

**Изготвил:** д-р Виктория Монева

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

Ф-НК-7.6-5/0



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

Ф-НК-7.6-5/0

