



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на бутилхидрокситолуол (БХТ) за всички видове животни

След 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 бутилхидрокситолуол (БХТ) като фуражна добавка за всички видове животни. Добавката се счита за безопасна при пилета за угояване и отбити прасенца при предложена максимална концентрация до 150 mg/kg пълноценен фураж. Това заключение е в сила и за пилета, отглеждани за носачки и се прави по аналогия и за прасета за угояване. Поради липса на данни, не може да се направи заключение за останалите целеви видове животни. Експозицията на консуматорите на БХТ чрез прием на храни от животни, изхранвани с добавката, варира от 1% до 3% от допустимия дневен прием (ADI). Панелът FEEDAP заключава, че използването на БХТ при предложените условия за употреба не представлява опасност за консуматорите. Има вероятен риск за ползвателя на БХТ чрез вдишване, но Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно потенциалната инхалационна токсичност на добавката. БХТ е дразнител за кожата и очите, но не може да се направят заключение за потенциала на добавката като кожен сенсibiliзатор. Поради липса на данни, Панелът FEEDAP не може да направи заключения относно безопасността на БХТ за околната среда. Добавката БХТ се счита за ефикасен антиоксидант във фуражи за всички видове животни.

Въведение

Европейската комисия е получила заявление от фирма Katiyon Technologies Limited, Кипър, за повторна оценка на продукта бутилхидрокситолуол, при употреба като фуражна добавка за всички видове животни (категория технологични добавки; функционална група: антиоксиданти). Бутилхидрокситолуолът е включен в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз съгласно Регламент (ЕО) № 1831¹.

БХТ (Е 321) е разрешен за употреба като добавка в храни при максимално ниво до 400 mg/kg.

Данни

Настоящата оценка на ЕОБХ се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие, в подкрепа на употребата на БХТ като фуражна добавка.

Оценка

БХТ е предназначен да се употребява като технологична фуражна добавка (функционална група: антиоксиданти) във фураж за всички видове животни.

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

Характеристика на добавката

БХТ е кристален прах, получен чрез химичен синтез. Добавката е еквивалентна на активната субстанция и съдържа по спецификация поне 99.5% БХТ (наименование според Международният съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC) е 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol, идентифициран с CAS (Служба за химични индекси) регистрационен номер № 128-37-0, химична формула $C_{15}H_{24}O$ и молекулно тегло 220.35 g/mol). Добавката е под формата на кристали, люспи или прах.

Стабилност

Анализът на четири партии от всяка форма на добавката, съхраняван в полиетиленови контейнери за 36 месеца при стайна температура показва пълно запазване на първоначалната ѝ концентрация.

БХТ се добавя към фуражи и премикси като антиоксидант. Антиоксидантите не се считат за стабилни във фуражните суровини и комбинирани фуражи; следователно не е необходимо да се оценява стабилността в тях.

Условия за употреба

Бутилхидрокситолуол е предназначен за употреба като антиоксидант във фураж за всички видове и категории животни с изключение на кучета при максимално съдържание от 150 mg/kg пълноценен фураж (самостоятелно или заедно с бутил хидроксианизол (E320) и/или етоксиквин (E324)) и за кучета с максимално съдържание 150 mg/kg пълноценен фураж (самостоятелно или заедно с бутил хидроксианизол (E320)).

Безопасност

Безопасност при целевите видове

За да подкрепи безопасността при целевите видове, кандидатът е предоставил две проучвания за поносимост, едно за пилета за угояване и едно за отбити прасенца. Проучванията показват, че употребата на БХТ в количество до 10 пъти повече от максималното препоръчително ниво от 150 mg/kg фураж, не повлиява неблагоприятно върху здравето и производителността на пилетата и прасенцата. Затова, Панелът FEEDAP заключава, че добавката е безопасна за пилета за угояване и отбити прасенца за употреба при максималното препоръчително ниво на употреба от 150 mg/kg фураж. Това заключение е в сила и за пилета, отглеждани за носачки и прасета за угояване и важи аналогично за всички подрастващи видове птици. Поради липса на данни, не може да се направи заключение относно безопасността за останалите целеви видове.

Безопасност за консуматора

За извършване на оценката на Панел FEEDAP заявителят се позовава на повторната оценка на БХТ (E321) като добавка в храните (ЕОБХ, 2012)², съответните проучвания, залегнали в основата на тези оценки, изследвания на абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME) при кокошки носачки и свинчета и изследвания за остатъчни вещества в месо на кокошки носачки и свинчета. Панелът FEEDAP прави повторна оценка на основните резултати от проучванията, оценени в

² EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2012. Scientific Opinion on the re-evaluation of Butylated hydroxytoluene BHT (E 321) as a food additive. EFSA Journal 2012;10(3):2588,43pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2588>

предишни оценки и оценка на проучванията, извършени от кандидата за текущата оценка.

След направения преглед, Панелът FEEDAP подкрепя заключенията на ЕОБХ от 2012 г., счита за адекватен допустим дневен прием (ADI) от 0.25 mg/kg телесно тегло и използва този ADI за оценката на безопасността на консуматора при употребата на БХТ в храните за животни.

В оценка си Панелът FEEDAP извършва оценка на експозицията на БХТ на консуматора като използва данните за остатъчните количества в краве мляко, яйца и месо от кокошки носачки и месо от свинчета. Панелът FEEDAP отбелязва, че при липса на данни за остатъчни количества при риби, изчислената експозиция се отнася само за консумация на тъкани и продукти от сухоземни животни.

Експозицията на БХТ за консуматора от продукти на сухоземни животни, хранени с добавката, варира от 1% до 3% от ADI. Населението с най-висока експозиция са малките деца с прием от 3% от ADI, а при възрастни хора – 1% от ADI.

Панелът FEEDAP заключава, че употребата на БХТ като добавка във фураж за сухоземни животни, не причинява опасения за безопасността на консуматора.

Безопасност за ползвателя

Не са предоставени данни за ефектите на добавката върху дихателната система, включително и за инхалационна токсичност. Като се има предвид гранулометричното разпределяне на добавката и потенциалът ѝ за запрашаване съществува вероятност за поява на риск за ползвателя при вдишване. Панелът FEEDAP посочва, че не е в състояние да направи заключения относно потенциала на инхалационна токсичност на добавката. БХТ е дразнител за кожата и очите, но не може да се направи заключения относно потенциала на добавката да бъде кожен сенсibiliзатор.

Безопасност за околната среда

Активното вещество БХТ не е физиологично/естествено вещество с установена безопасност за околната среда. Заявителят не е предоставил никакви експериментални данни за оценка на експозицията в околната среда, нито за екоотоксикологична оценка. Поради това, Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно безопасността на БХТ за околната среда.

Ефикасност

БХТ е разрешен за употреба като антиоксидант в храни богати на мазнини в концентрации от 40-400 mg/kg. Категориите храни, в които е разрешена употребата му са с високо съдържание на влага. Тъй като, може да се приеме същия ефект при влагане в храни за животни, не са необходими проучвания, за да се демонстрира ефикасността на БХТ като антиоксидант във фуражи за всички видове животни. Направени са проучвания относно ефекта на добавката върху качеството на яйцата. Тъй като, нито един от измерените параметри не е повлиян отрицателно, може да се заключи, че добавката на БХТ в количество до 150 mg/kg фураж няма отрицателно въздействие върху качеството на яйцата.

Заключения

Добавката бутилхидрокситолуол се счита за безопасна за пилета за угодяване и отбити прасенца при предложена максимална концентрация от 150 mg/kg фураж. Това заключение се отнася и за кокошки носачки и е в сила и за прасета за

уговяване. Поради липса на данни не е било възможно да се направи заключение относно безопасността за останалите целеви видове.

Експозицията на консуматорите на БХТ чрез продукти от животни, хранени с добавката, варира от 1% до 3% от ADI. Панелът FEEDAP заключава, че използването на БХТ като добавка във фураж при предложените условия на употреба не представлява риск за безопасността на консуматорите.

Експозицията на ползвателите на БХТ при вдишване е възможен; но Панелът FEEDAP не може да направи заключение за потенциалната инхалационна токсичност на добавката. БХТ е дразнител за кожата и очите, но не може да се направят заключения за потенциала на добавката да бъде сенсibiliзатор на кожата или дихателните пътища.

Поради липса на данни, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно безопасността на БХТ за околната среда.

Добавката бутилхидрокситолуол се счита за ефикасен антиоксидант във фуражи за всички видове животни.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of butylated hydroxytoluene (BHT) for all animal species (Kalyon Technologies Limited) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7287>

Други информации в областта на фуражите и фуражните добавки могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <https://corhv.government.bg/Фуражни-добавки-продукти-и-субстанции-във-фуражи--с-97>

Изготвил: д-р Виктория Монева

Дата: 18.05.2022 г.

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

