



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от сънсет жълто FCF, за кучета и котки, декоративни риби, декоративни птици, хранещи се със семена и дребни гризачи

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка сънсет жълто FCF за кучета, котки, декоративни риби, декоративни птици, хранещи се със семена и дребни гризачи, когато се употребява като оцветител, който добавя или възстановява цвета във фуражите. Сънсет жълто се счита за безопасна добавка за целевите видове при следните концентрации в пълноценен фураж: 165 mg/kg за котки, 198 mg/kg за кучета, 733 mg/kg за декоративни риби, 24 mg/kg за декоративни птици, хранещи се със семена и 750 mg/kg за дребни гризачи. Поради липса на необходимата информация, Панелът FEEDAP не може да направи заключение дали сънсет жълто FCF е дразнител за очите и кожата и дали добавката е кожен сенсibiliзатор. Малко вероятен е риск при вдишване. Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасността на добавката.

1 Въведение

Европейската комисия е получила заявление от Sunsient Colours Europe GmbH, Германия за повторна оценка на безопасността на продукта сънсет жълто FCF, когато се употребява като фуражна добавка за кучета и котки, декоративни риби, декоративни птици, хранещи се със семена и дребни гризачи (категория: сензорни добавки; функционална група: а) оцветители; б) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите).

Сънсет жълто е добавка, която е разрешена без краен срок съгласно Директива 70/524/ЕИО¹ на Съвета като фуражна добавка, която добавя или възстановява цвета в храните за кучета, котки и декоративни риби без максимални нива за употреба. Съгласно същата директива, добавката е разрешена безсрочно в храни за всички видове и категории животни, с изключение на кучета и котки и само в продукти, произведени от: (а) отпадъчни продукти от производство на храни, (б) други основни съставки, с изключение на зърнени храни и брашно от маниока, денатурирани чрез тези агенти или оцветени по време на технологичната обработка, за да се осигури необходимата идентификация по време на производството. Сънсет жълто FCF е добавка, разрешена безсрочно и за декоративни птици, хранещи се със семена, както и за дребни гризачи, с максимални нива от 150 mg/kg пълноценни фуражи, съгласно Регламент (ЕО) № 385/2005².

¹ 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 Списък на разрешените добавки във фуражи (1), публикуван в прилагане на член 9 т, буква б) от Директива 70/524/ЕИО на Съвета относно добавките във фуражи

² Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията от 2 март 2005 година относно разрешенията за употребата на някои добавки без ограничение във времето и разрешенията за нови видове употреба на добавки, които са вече разрешени за употреба при храненето на животни, специално българско издание: глава 03 том 062 стр. 256 - 264

Към настоящия момент, сънсет жълто FCF е разрешен в Европейския съюз (ЕС) като добавка в храни съгласно приложение I и приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008³ и със специфичните критерии за чистота, определени в Регламент (ЕО) № 231/2012⁴.

Настоящата оценка на ЕОБХ се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие в подкрепа на заявлението за разрешаване употребата на сънсет жълто FCF като добавка във фуражи.

2. Оценка

Сънсет жълто FCF е моно-азо оцветител, предназначен да се използва като сензорна добавка (функционална група: а) оцветители/вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите) във фуражи за котки, кучета, декоративни риби, декоративни птици, хранещи се със семена и дребни гризачи.

2.1 Характеристика

Сънсет жълто FCF е сулфониран моноазено оцветител (химична формула $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$, CAS № 2783-94-0⁵ молекулно тегло 452.37 g/mol). Добавката е описана като натриево сол, но калциевите и калиевите соли също са разрешени като добавки в храните съгласно Регламент (ЕО) № 231/2012. Разтворимостта на добавката във вода при 25°C е 190 g/L.

Спецификациите на сънсет жълто FCF при употреба като фуражна добавка са идентични на тези, когато се употребява като добавка в храни, както са посочени в Регламент (ЕО) № 231/2012.

Заявителят предоставя резултати от проучване на пет производствени партии от добавката и декларация за съответствие със спецификациите Панелът FEEDAP отбелязва, че съдържанието на арсен и олово надвишава посочените допустими нива в спецификациите.

Добавката представлява оранжево-червен прах или гранули. Фините прахове се използват, когато добавката директно се прибавя към фуража, докато гранулите се използват в случай на употреба като течност.

Проучен е потенциалът за запрашаване на шест партии от добавката, само в прахообразна форма. Панелът FEEDAP отбелязва, че по време на формиране на финия прах се примесват и малки частици. Въпреки това, тъй като разтворимостта на добавката е 190 g/L, не е необходимо да се характеризира допълнително фракцията на малките частици, потенциално присъстващи в добавката в съответствие с ръководството на Научния комитет на ЕОБХ относно техническите изисквания за регулирани приложения на храни и фуражни продукти, за да се установи наличие на малки частици, включително наночастици (Научен комитет на ЕОБХ, 2021⁶).

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

⁴ 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 текст от значение за ЕИП, *ОВ L 83*, 22.3.2012г., стр. 1—295

⁵ CAS № е регистрационен номер, даден от Службата за химични индекси

⁶ EFSA Scientific Committee, More S, Bampidis V, Benford D, Bragard C, Halldorsson T, Hernandez-Jerez A, Bennekou SH, Koutsoumanis K, Lambre C, Machera K, Naegeli H, Nielsen S, Schlatter J, Schrenk D, Silano (deceased) V, Turck D, Younes M, Castenmiller J, Chaudhry Q, Cubadda F, Franz R, Gott D, Mast J, Mortensen A, Oomen AG, Weigel S, Barthelemy E, Rincon A, Tarazona J and Schoonjans R, 2021. Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles. *EFSA Journal* 2021;19(8):6769, 48 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>

2.2. Стабилност и хомогенност

Заявителят докладва срок на годност от 4 до 6 години за сънсет жълто FCF, когато се съхранява на сухо, хладно и проветриво място, въз основа на собствения му опит от употребата на продукта в храни, козметика и други приложения. Въпреки това, не са предоставени данни в подкрепа на това твърдение.

Очаква се добавката сънсет жълто FCF да е нестабилна в присъствието на окислителни или редуциращи агенти (например захари или киселини).

Не се изискват данни за хомогенност за оцветители, които добавят или възстановяват цвета на фуража.

2.3. Условия за употреба

Добавката сънсет жълто FCF е предназначена за употреба към допълващ и пълноценен фураж за кучета, котки, декоративни риби, декоративни птици, хранени със семена и дребни гризачи. Няма предложено максимално съдържание на добавката във фуражи за кучета, котки и декоративни риби. За птици и гризачи заявителят предлага максимално съдържание от 150 mg/kg пълноценни фуражи.

Заявителят предоставя данни от производители на храни за домашни любимци, които показват, че типичните нива на употреба във фуражите за тези целеви видове са приблизително 100 mg сънсет жълто FCF /kg фураж, когато се използва самостоятелно и 75 mg сънсет жълто FCF /kg фураж, когато се използва в комбинация с други оцветяващи вещества.

Добавката може да се вложи във фураж директно или чрез разтваряне във вода като междинна стъпка, но не е предназначена за добавяне към водата за пиене.

2.4. Безопасност

Заявителят се позовава на предишни оценки на добавката, включително и последната оценка (ЕОБХ, ANS Панел, 2014 г.⁷) и провежда две проучвания на научната литература, първото за периода до 2010 г. и второ за периода 2010 – 2020 г. Въз основа на резултатите от тях, Панелът FEEDAP заключава, че добавката сънсет жълто FCF няма генотоксичен потенциал. Токсикологичните проучвания при лабораторни животни не показват неблагоприятни ефекти, които трябва да бъдат взети под внимание при оценка на безопасността на целевите видове. Панелът FEEDAP заключава, че добавката сънсет жълто FCF не е канцерогенна и не причинява репродуктивна токсичност, съответно токсичност при развитието. Най-ниското ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) на добавката е 375 mg сънсет жълто FCF/ kg телесно тегло на ден, въз основа на дългосрочно проучване на храненето при плъхове.

2.4.1. Безопасност за целевите животни

Добавката сънсет жълто FCF се счита за безопасна за целевите животни при употреба на следните концентрации в пълноценен фураж: 165 mg/kg за котки, 198 mg/kg

⁷ EFSA ANS Panel (Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2014. Scientific opinion on reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF (E 110). EFSA Journal 2014;12(7):3765, 39 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3765>

за кучета, 733 mg/kg за декоративни риби, 24 mg/kg за декоративни птици, хранещи се със семена и 750 mg/kg за дребни гризачи.

Не са предоставени данни, които да позволят на Панела FEEDAP да оцени безопасното ниво на употреба на сънсет жълто FCF, когато се употребява заедно с други оцветяващи вещества.

2.4.2. Безопасност за ползвателя

Не са предоставени данни за инхалационната токсичност на добавката. Прахообразната форма на сънсет жълто FCF има потенциал за запрашаване от средно 4.1 g/m³, което е възможен риск за ползвателя при вдишване. Поради липса на адекватна информация, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно потенциала на добавката да дразни кожата и очите, както и да сенсibiliзира кожата.

2.5. Ефикасност

Добавката сънсет жълто FCF е предназначена да се използва за оцветяване на храната на дребни бозайници, които не се отглеждат с цел получаване на храна за хората, както и за декоративни птици, хранещи се със семена. Като се има предвид голямото разнообразие от фуражи, използвани в пълноценни и допълващи фуражи за целевите животни за разглежданата добавка, както и неяснотата относно концентрацията на сънсет жълто FCF, необходима за постигане на видим ефект, е необходимо предоставяне на доказателство за ефективност (ЕОБХ, Панел FEEDAP, 2018⁸).

Заявителят е предоставил снимки на две фуражни проби (една, която не съдържа сънсет жълто FCF, една, която съдържа сънсет жълто FCF в количество 100 mg/kg фураж и друга, в която има вложен като добавка сънсет жълто FCF в количество от 75 mg/kg фураж, смесен с други оцветители – без да е дадено указание за вида на използвания фураж), с които да предостави визуална демонстрация на ефикасността на добавката за оцветяване на фуражи.

Панелът FEEDAP отбелязва, че промяната в цвета на фуража не е измерена с подходящи методологии, ще са необходими още проучвания, за да се обхване представителната гама от фуражи, към които ще се прилага добавката в съответствие с Ръководството на FEEDAP относно оценката на ефикасността на фуражните добавки (ЕОБХ, Панел FEEDAP, 2018).

Следователно, поради липса на адекватни доказателства, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасността на добавката сънсет жълто FCF като оцветител, когато се употребява във фуражи за котки, кучета, декоративни риби, декоративни птици, хранещи се със семена и дребни гризачи.

3. Заключение

Добавката сънсет жълто FCF се счита безопасна за целевите видове при следните концентрации в пълноценни фуражи: 165 mg/kg за котки, 198 mg/kg за кучета, 733 mg/kg за декоративни риби, 24 mg/kg за декоративни птици, хранещи се със семена и 750 mg/kg за дребни гризачи.

Поради липса на адекватна информация, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно потенциала за дразнене на очите и кожата на сънсет жълто FCF,

⁸ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rycken 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, 2018. Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives. EFSA Journal 2018;16 (5):5274, 25 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>

както и за потенциала му за сензибилизиране на кожата. Има потенциален риск при вдишване на добавката

Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасността на добавката.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of SunsetYellow FCF for cats and dogs, ornamental fish, grain-eating ornamental birds and small rodents (Sensient Colours Europe GmbH) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7266>

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: 30.05.2022 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

