



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от гуанидинооцетна киселина (ГАА) 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 гуанидинооцетна киселина (guanidinoacetic acid-GAA), когато се употребява като хранителна добавка във фураж и във водата за пиене за всички видове животни. Панелът FEEDAP заключава, че употребата на ГАА в количество от 1 200 mg/kg пълноценен фураж е безопасна за пилета за угодяване, прасенца и прасета за угодяване. Тази концентрация в пълноценен фураж съответства на максимална концентрация във вода от 600 mg GAA/L за пилета за угодяване, прасенца и прасета за угодяване. Панелът FEEDAP не е в позиция да направи заключение относно безопасното ниво на употреба на добавката при носачки/репродуктивни птици. Поради липса на данни за преживни животни и пъстървови риби, Панелът FEEDAP не може да направи заключение за безопасността на ГАА за всички видове животни. Няма опасения за безопасността на консуматорите, при използването на добавката във фуражи за домашни птици и прасета при предложените условия за употреба. Ограничените данни не позволяват да се направи заключение за безопасността на консуматора, когато ГАА се използва във фуражи за преживни животни или риби. Добавката не е токсична при вдишване, не дразни кожата и очите и не е кожен сенсibiliзатор. Панелът FEEDAP заключава, че не се очаква употребата на ГАА като фуражна добавка да представлява риск за околната среда. Употребата на оценяваната добавка при храненето на животни, при предложените условия на употреба, може да бъде ефективна за всички подрастващи птици, свине и преживни (с изключение на преживни животни преди отбиване) видове, подрастващи риби, различни от пъстървови риби и при жаби. Не може да се направи заключение за ефикасността на добавката при други видове и при репродуктивни животни.

1. Въведение

Европейската комисия е получила заявление от Alzchem Trostberg GmbH, Германия за разрешаване употребата на продукта гуанидинооцетна киселина като фуражна добавка за всички видове животни (категория хранителни добавки, функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози). Панелът FEEDAP е

издал две становища относно безопасността и ефикасността на ГАА за пилета за угояване и за свине (ЕОБХ, 2009¹; ЕОБХ, Панел FEEDAP, 2016²).

Добавката ГАА е разрешена (Зс372) като хранителна добавка за пилета за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване³.

2. Оценка

Предмет на тази оценка е гуанидинооцетната киселина, когато е предназначена за употреба като хранителна фуражна добавка (функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози) за всички видове животни. Към настоящия момент е разрешена за употреба при пилета за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване и това заявление има за цел разширяване употребата във фуражи за всички видове животни.

2.1. Характеристика

Продуктът е разрешен в прахообразна форма с минимално съдържание от 98% ГАА (на база сухо вещество) и максимум 0.5% дициандиамид и 0.03% цианамид. Заявителят запазва тези спецификации.

Добавката ще присъства на пазара и под формата на готов продукт (Creamino®), за който е посочено, че съдържа $\geq 96\%$ ГАА, $\leq 1\%$ вода и $\sim 1\%$ нишесте. Готовият продукт е гранулиран с белезникаво бял цвят. Разтворимостта му във вода е 5.53 g/L при 20°C.

2.1.2. Стабилност и хомогенност

Заявителят предоставя нови проучвания за срока на годност и стабилността на добавката във фуражите, извършени с готовия продукт; и проучвания за стабилност във вода, осъществени с прахообразната форма на добавката, които допълват оценките от предходното становище (ЕОБХ, Панел FEEDAP, 2016).

Срокът на годност на готовия продукт е тестван при съхранение в найлонови пликове при 25°C за пет години (шест партиди) или при 40°C за 1 година (три партиди). В края на периода на съхранение се наблюдава загуба от 1% в половината от партидите, съхранявани при 25°C и не са наблюдавани загуби в партидите, съхранявани при 40°C.

Стабилността на готовия продукт е тествана при влагане на различни количества от продукта (600 и 1,200 mg/kg) в два пълноценни гранулирани фуражи (стартер и за подрастващи, на основата на царевично и соево брашно) за пилета за угояване. След

¹EFSA (European Food Safety Authority), 2009. Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal feed on a request of the European Commission on the safety and efficacy of CreAmino™ (guanidinoacetic acid) as feed additive for chickens for fattening. EFSA Journal 2009;988, 30 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.988>

² EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2016. Scientific opinion on the safety and efficacy of guanidinoacetic acid for chickens for fattening, breeder hens androosters, and pigs. EFSA Journal 2016; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4394>

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1768 на Комисията от 4 октомври 2016 година за разрешаване на употребата на гуанидинооцетна киселина като фуражна добавка за пилета за угояване, отбити прасенца и свине за угояване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 904/2009 на Комисията (Текст от значение за ЕИП) ОВ L 270, 5.10.2016г., стр. 4—6

смесване, фуражите се кондиционират и гранулират (при 75°C за стартера и 72°C за фуража за подрастващи). Обработката на фуража не причинява загуби на количества ГАА. Пробите се опаковат в хартиени пликове и се съхраняват при температура 25°C и 60% относителна влажност или при 40°C и 75% относителна влажност за 6 месеца. Двата фуража показват незначителни загуби на ГАА след изтичане на срока на съхранение.

Стабилността на формата кристален прах е тествана във вода при различно рН (4, 7 и 9 в буферирани разтвори и в небуферирана вода) и концентрации (200 и 600 mg/L), когато се съхранява при 25 °C за 4 дни. Не са наблюдавани загуби при буферирани разтвори с рН 4 и 7 или в небуферирана вода. Наблюдава се загуба от около 1% в буферирания разтвор с рН 9 в края на периода на съхранение.

Хомогенното разпределение на добавката във фуражи е изследвано за различни видове храни за пилета за угодяване, в каша и в пелетизирана форма, когато са добавени 600 или 1200 mg формулирана добавка/kg. Анализите на десет проби от всеки фураж показват коефициент на вариация от 8% до 12% при фуражи под формата на каша и от 2% до 4% при гранулирани фуражи без съществени разлики, дължащи се на количеството на прилагане на добавката.

2.1.3.Условия за употреба

ГАА е предназначена да се употребява във фуражи (директно или в премикси) за всички видове животни, при минимално количество от 600 mg ГАА/kg пълноценен фураж и максимално количество от 1 200 mg ГАА/kg пълноценен фураж.

Гуанидинооцетната киселина се употребява и във водата за пиене за пилета и прасета при минимално количество от 200 mg ГАА/L и максимално количество от 600 mg ГАА/L.

2.2.Безопасност

2.2.1.Токсикологични проучвания

Проучванията за перорална токсичност при многократни дози вече са разгледани в предишно становище (ЕОБХ, 2009), където е направено заключение, че докладваните ефекти в 28 и 90 дневните проучвания като цяло отразяват физиологичните реакции на високи експозиции на метаболитен междинен продукт и не идентифицират нова или неочаквана токсичност. Заявителят не предоставя нови данни, които да променят тези изводи.

Потенциалът на добавката за генотоксичност също вече е оценяван (ЕОБХ, 2009, ЕОБХ, Панел FEEDAP, 2016). Панелът FEEDAP прави заключение, че няма доказателства за мутагенна активност и че проведенният тест за хромозомни аберации не показва потенциал за генотоксичност на оценяваната добавка.

Проведено е проучване, което да установи потенциала на ГАА (чистота 99.2%) да предизвика увреждане на хромозомите. Въз основа на резултатите от теста, Панелът FEEDAP прави заключение, че ГАА не предизвиква структурни и числени хромозомни увреждания при експерименталните условия на това проучване.

2.2.2.Безопасност при целевите видове животни

Въз основа на проучвания за поносимост при пилета за угояване и отбити прасенца, Панелът FEEDAP заключава в предходната си оценка, че концентрацията от 1 200 mg GAA/kg пълноценен фураж може да се счита за безопасна за пилета за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване, като се има предвид, че е осигурено съответното добавяне във фуража на източници на метил (ЕОБХ, Панел FEEDAP, 2016). Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно безопасността на GAA при кокошки за разплод и петли, поради липса на адекватни данни.

За да подкрепи становището за безопасност на добавката при всички видове животни, заявителят предоставя проучване за поносимост при кокошки носачки и обширни литературни данни. Само една от публикациите е взета предвид при оценката. Предоставената литература не предоставя нова информация относно безопасността на добавката за пилета за угояване или прасета.

Резултатите от проведените проучвания при кокошки носачки показват статистически значими отрицателни ефекти, при добавяне на GAA над предложеното максимално ниво на употреба от 1 200 mg GAA/kg фураж, върху дневния прием на храна, средното тегло на яйцата и дневното тегло на яйцата.

Проведени са и проучвания при нилска тилапия за оценка на безопасността при риби. Кратката продължителност на изследването, малкият обхват на тестваните експериментални дози и несъответствието на оценените крайни точки не позволяват да се стигне до заключение относно безопасността на GAA за тилапия.

2.2.2.1. Заключение за безопасността при целевите видове

Не са предоставени нови данни, които да променят вече направените заключения от Панела FEEDAP, че добавката GAA е безопасна за пилета за угояване, прасенца и прасета за угояване при употреба в количество от 1 200 mg/kg пълноценен фураж. Тази концентрация в пълноценен фураж би съответствала на максимална концентрация във вода за пиене от 600 mg GAA/L за пилета за угояване, прасенца и прасета за угояване.

Новото проучване за поносимост, проведено при кокошки носачки, показва, че концентрация на GAA от 1 200 mg/kg фураж не е допустима. Следователно Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение за безопасно ниво на употреба на GAA при кокошки носачки и репродуктивни птици.

Поради липса на данни за преживни животни и пъстървови риби, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно безопасността на GAA за всички видове животни.

2.2.3. Безопасност за консуматора

Въз основа на предходните оценки на добавката, Панелът FEEDAP прави заключение, че няма опасения относно безопасността на консуматора при употреба на GAA във фуражи за пилета за угояване, прасенца и прасета за угояване в количество от 1 200 mg GAA/kg фураж.

Настоящото заявление включва разширяване на обхвата на употребата на добавката за всички видове животни (включително преживни животни, кокошки носачки, и риби). Следователно трябва да се оцени потенциалната експозиция на консуматора чрез тъкани и продукти от тези животни. Заявителят предоставя

информация за отлагане на добавката в яйца от кокошки носачки и пѣдпѣдѣци, както и данни за риби, които са незадоволителни.

Не са предоставени проучвания за отлагане на GAA или нейните метаболити в тъкани или мляко от преживни животни. Поради ограничените налични данни, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно безопасността на добавката за потребителя, когато е включена във фуражи за преживни животни и риба.

2.2.4.Безопасност за ползвателя

Въз основа на наличните данни, Панелът FEEDAP заключава, че добавката GAA не е токсична при вдишване, не е дразнител за кожата и очите и не е кожен сенсibiliзатор.

2.2.5.Безопасност за околната среда

Гуанидинооцетната киселина е физиологична молекула и присѣства в животинския организъм. Панелът FEEDAP прави заключение, че не се очаква употребата на GAA като добавка във фураж да представлява риск за околната среда.

2.3.Ефикасност

Панелът FEEDAP счита, че за да бѣде подкрепена ефикасността на GAA като нова добавка, трябва да се предоставят съответните доказателства за ефикасност поне при домашни птици, свине, преживни животни и риби, като се обхванат както подрастващите, така и репродуктивните животни.

Въз основа на предоставените нови проучвания, Панелът FEEDAP потвърждава предходното си заключение, че употребата на 600 mg GAA/kg е в състояние да подобри производителността при пилета за угояване. Подобни резултати са наблюдавани при пуйки за угояване (800 mg/kg) и патици (500 mg/kg), но не и при пѣдпѣдѣци. Като се имат предвид общите данни Панелът FEEDAP заключава, че GAA при минимално ниво от 600 mg/kg пълноценен фураж има потенциал да подобри зоотехническите характеристики на всички видове подрастващи птици, но не може да се направи заключение за репродуктивните видове.

При проучванията при прасета са наблюдавани положителни ефекти върху производителността при подрастващите прасета при нива от 300 - 1 200 mg GAA/kg фураж. Панелът FEEDAP заключава, че добавянето на GAA във фураж при предложените условия на употреба има потенциал да подобри зоотехническите показатели при отглеждането на свине. Поради липса на доказателства, не може да се направят заключения за ефикасността на добавката при репродуктивни свине.

Употребата на фуражната добавка в количества от 300 - 900 mg GAA /kg сухо вещество фураж се счита ефикасна за подобряване на зоотехническите показатели на подрастващите преживни животни. Поради липса на данни не може да се направят заключения за млади (хранени с мляко/млекозаместител) преживни и за репродуктивни преживни животни.

Добавката GAA в предложения диапазон за употреба (600 - 1 200 mg GAA /kg), има потенциал да подобри зоотехническите показатели на растящите риби, различни от пѣстървови. Дори по-ниските нива на употреба на GAA изглеждат ефективни при шаран

и жаби, но Панелът FEEDAP не може да направи заключение за безопасността на оценяваната добавка за пъстървови риби и ракообразни.

Употребата на добавката GAA в храненето на животните при предложените условия за употреба, има потенциал да бъде ефикасна при всички видове подрастващи птици, свине, преживни (с изключение на преживни животни преди отбиване) видове; при подрастващи риби, различни от пъстървови и жаби. Не е възможно до се направи заключение за ефикасността на добавката при други видове животни и при репродуктивни животни.

3. Заключение

Панелът FEEDAP заключава, че употребата на гуанидинооцетната киселина в количество от 1 200 mg/kg пълноценен фураж е безопасна за пилета за угодяване, прасенца и прасета за угодяване. Тази концентрация в пълноценен фураж съответства на максимална концентрация във вода от 600 mg GAA/L за пилета за угодяване, прасенца и прасета за угодяване. Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно безопасно ниво на добавката при носачки/репродуктивни птици. Поради липса на данни за преживни животни и пъстървови риби, Панелът FEEDAP не може да направи заключение за безопасността на GAA за всички видове животни.

Няма опасения относно безопасността на консуматора, вследствие употребата на GAA във фуражи за домашни птици и свине при предложените условия на употреба. Недостатъчните данни не позволяват да се направи заключение относно безопасността за консуматора, когато добавката се използва във фуражи за преживни животни или риби.

Добавката GAA не е токсична при вдишване, не дразни кожата и очите и не е кожен сенсibiliзатор.

Панелът FEEDAP заключава, че не се очаква употребата на GAA като добавка във фураж да представлява риск за околната среда.

Употребата на оценяваната добавка във фуражи за животни при предложените условия на употреба има потенциал да бъде ефикасна при всички видове подрастващи птици, свине, преживни (с изключение на преживните животни преди отбиване) видове; подрастващи риби, различни от пъстървови риби и жаби. Не е възможно да се направи заключение за ефикасността на добавката при други видове животни и при репродуктивни животни.

4. Препоръки

Максималните безопасни нива на GAA във фуражи за пилета за угодяване, прасенца и прасета за угодяване са получени при предположението, че фуражът съдържа достатъчни количества донори на метил (различни от метионин, например холин, бетаин и фолиева киселина) и витамин B12.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of guanidinoacetic acid for all animal species (AlzchemTrostberg GmbH) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7269>

Изготвил: д-р Виктория Монева, Главен специалист, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

Дата: 20.05.2022 г.

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>

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

