



Информация за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от сепиолитна глина за всички видове животни

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил научно становище относно преоценка на действащото разрешение за употреба на сепиолитна глина като фуражна добавка за всички видове животни.

1. Въведение

В Европейската комисия е постъпило заявление от МУТА S.A. Испания за повторна оценка на разрешението за употреба на продукта сепиолитна глина, когато е използван като добавка във фураж за всички видове животни (категория: технологични добавки, функционална група: свързващи вещества, противослепващи вещества)

Сепиолитната глина има разрешение за употреба, като свързващо, противослепващо вещество и коагулант във фураж за всички видове животни, при максимално съдържание от 20 000 mg/kg фураж.

Европейският орган по безопасност на храните е приел две становища, едното от които се отнася до безопасността и ефикасността на сепиолитната глина, когато се използва самостоятелно (становище на Панел FEEDAP от 2022 г.¹) и друго, когато се използва в комбинация с бентонит във фуражи за всички видове животни (становище на Панел FEEDAP от 2013 г.²).

2. Оценка

Разглежданата добавка представлява смес от глина и неглинести фракции (наричана сепиолитна глина), съдържаща минимум 40% сепиолит (минерал) и 25% иллит. Заявителят желая да получи повторна оценка на употребата като технологични добавки към функционални групи: „свързващи вещества“ и „противослепващи вещества“ при максимална концентрация от 20 000 mg/kg пълноценен фураж за всички видове животни.

2.1 Характеристика на добавката

Фуражната добавка сепиолитна глина е определена като хидратиран магнезиев силикат със седиментен произход, съдържащ най-малко 40% сепиолит (хидратиран магнезиев силикат) и 25% иллит (калиев и железен алуминиев силикат) и без да съдържа

¹ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Bampidis V, Azimonti G, Bastos ML, Christensen H, Dusemund B, Fasmon Durjava M, Kouba M, Lopez-Alonso M, Lopez-Puente S, Marcon F, Mayo B, Pechova A, Petkova M, Ramos F, Sanz Y, Villa RE, Woutersen R, Aquilina G, Bories G, Tosti L, Anguita M, Galobart J, Holczknecht O, Innocenti ML, Manini P and Pizzo F, 2022. Safety and efficacy of a feed additive consisting of sepiolite for all animal species (Sepiol S.A and Tolsa, S.A). EFSA Journal 2022;20(4):7250, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>

² EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2013. Scientific Opinion on the safety and efficacy of a preparation of bentonite-and sepiolite (Toxfin® Dry) as feed additive for all species. EFSA Journal 2013;11(4):3179, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3179>

азбест. Сепиолитът има CAS №³ 63800-37-3 и EINECS №⁴ 264-465-3. Иллитът има CAS № 12173-60-3 и EINECS № 601-803-4.

Сепиолитната глина произхожда от испански находища. Основният ѝ компонент е сепиолитът (минимум 40%), съдържа още иллит (минимум 25%) и карбонати (доломит, калциев и магнезиев карбонат до 35%). Възможно е да има следи от калцит и каолинит.

Заявителят характеризира три продукта, които се различават по своята гранулометрия. Той предоставя резултати от извършени минералогичен и елементарен анализ на пет партиди от всеки от трите продукта. Съдържанието на сепиолит при всички случаи е над 40%, а на иллит – поне 25%.

Извършени са анализи за съдържание на кадмий, олово, живак, арсен, никел, диоксини и диоксиноподобни полихлорирани бифенили.

Нивата на откритите примеси не предизвикват опасения за безопасността (с изключение съдържанието на никел).

Сепиолитната глина е твърдо вещество под формата на прах. Задържането на вода варира между 100% и 130%.

Не са предоставени данни за разтворимост във вода, но заявителят заявява, че добавката не се разтваря във вода или в органични разтворители.

2.2. Метод на производство

Глината се добива от сепиолитни находища в Испания. Извлечената глина се транспортира до предприятието за обработка, където първо се раздробява на парчета с размер 0-20 mm. Изсушава се на въздух в сушилни, след което се подлага на второ смилане и сушене с помощта на ротационна сушилня с горещи газове. Сухият продукт преминава през решетъчна система, която разделя частиците по големината.

2.3. Стабилност и хомогност

За продуктите на минерална основа не се изискват проучвания, доказващи срока на годност. Заявителят не е предоставил данни за стабилност и хомогност на добавката.

2.3. Физико-химични несъвместимости и взаимодействия

Заявителят представя проучване, за да докаже, че сепиолитната глина няма скриващ/маскиращ ефект по отношение на микотоксините, т.е. тя не пречи на аналитичното откриване на микотоксини във фуражите.

Друго предоставено проучване доказва, че включването на сепиолитна глина не оказва влияние върху аналитичното определяне на ензимна активност, антимикробни вещества и някои хранителни компоненти във фуражите.

2.4. Условия за употреба

Сепиолитната глина е предназначена за употреба като свързващо и противослепващо вещество във фуражи за всички видове животни при максимално съдържание от 20 000 mg/kg фураж.

2.5. Безопасност

Панелът FEEDAP заключава, че сепиолитната глина, както и другите глини, не се абсорбира, следователно не преминава в тъкани или продукти от животински

³ CAS № - номер съгласно химическия регистър на Службата за химични индекси (Кемикъл абстракт сървис) (Chemical abstract service)

⁴ EINECS - Европейски инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества

произход. Тя не е генотоксична и не предизвиква никакви неблагоприятни ефекти след перорално приложение.

2.5.1. Безопасност за целевите видове животни

Въз основа на предоставените данни от проучванията за поносимост, Панелът FEEDAP заключава, че сепиолитната глина е безопасна за употреба за млечни крави и отбити прасенца при съдържание от 20 000 mg/kg фураж. Тези заключения са в сила и за други млекодайни преживни животни, прасета за угодяване и други подрастващи от семейство същински свине (*Suidae*). Добавката е безопасна за употреба за пилета за угодяване при съдържание от 10 000 mg/kg фураж и от 17 600 mg/kg фураж за пъстървови риби.

Очаква се, че при препоръчаните условия за употреба, добавката няма да пречи на снабдяването на животинския организъм с хранителни вещества и микроелементи.

2.5.2. Безопасност за консуматора

Панелът FEEDAP счита, че сепиолитната глина и другите минерални компоненти на добавката не се абсорбират и е малко вероятно вредни остатъчни количества от който и да е химичен компонент да се появят в животински тъкани и продукти, в резултат на употребата на сепиолитната глина при храненето на животните.

2.5.3. Безопасност за ползвателя

Сепиолитната глина представлява риск при вдишване. Тя не дразни кожата или очите, но трябва да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор.

2.5.4. Безопасност за околната среда

Иллитът и сепиолитът са естествено срещани глини, широко разпространени в околната среда. Поради това, не се очаква употребата на добавката във фуражи да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда.

2.6. Ефикасност на сепиолитната глина като свързващо и противослепващо вещество

Въз основа на наличните данни, обхващащи широк спектър от фуражи, Панелът FEEDAP заключава, че сепиолитната глина е ефикасна като свързващо вещество за пелети и като противослепващо вещество.

3. Заключение

Панелът FEEDAP прави заключение, че добавката е безопасна за млечни крави и отбити прасенца при препоръчаното ниво на употреба (20 000 mg/kg фураж). Заключениеето се прави по аналогия и за други млекодайни преживни животни, прасета за угодяване и други подрастващи от семейство същински свине (*Suidae*). Сепиолитната глина е безопасна за пилета за угодяване при съдържание от 10 000 mg/kg фураж и при пъстървови риби при употреба от 17 600 mg/kg фураж. Панелът FEEDAP не може да направи заключения относно безопасността на добавката за други видове и категории животни.

При предложените условия за употреба сепиолитната глина се счита безопасна за консуматорите и околната среда.

За ползвателя има риск при вдишване, добавката не дразни кожата или очите, но трябва да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор.

Въз основа на наличните данни, обхващащи редица премикси, фуражни суровини и пълноценни фуражи, Панелът FEEDAP прави заключение, че сепиолитната глина е ефикасна като свързващо и противослепващо вещество.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of Sepioliticclay for all animal species (Mineria y Tecnologia de ArcillasSA - MYTA)
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7344>

Изготвил: д-р Виктория Монева
Главен специалист, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 27.06.2022 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>