

Информация за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражни добавки, получени от *Piper nigrum* L

След 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 безопасността и ефикасността на фуражни добавки, получени от *Piper nigrum* L.: масло от черен пипер и олеорезин¹ от черен пипер за употреба при всички видове животни и свръхкритичен екстракт за употреба при кучета и котки.

Направена е оценка поотделно на само три от първоначално предложените 18 добавки: -масло от черен пипер, свръхкритичен екстракт от черен пипер и олеорезин от черен пипер от *Piper nigrum* L за употреба при всички видове животни. Добавките се употребяват като фуражни добавки за всички видове животни (категория: сензорни добавки; функционална група: ароматизиращи вещества).

По време на оценката на свръхкритичния екстракт от черен пипер, заявителят е изискал промяна, ограничаваща видовете целеви животни и разрешението се отнася само за кучета и котки.

Към настоящия момент двете добавки (масло от черен пипер и олеорезин от черен пипер) от *Piper nigrum* L, които са предмет на оценката, са разрешени за употреба и са вписани в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз (ЕС) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003² (26 естествени продукти – ботанически дефинирани). Те не са оценявани като фуражни добавки в ЕС. Две различни добавки се определят като „масло от черен пипер“ - получено чрез дестилация на пара или чрез свръхкритична екстракция с въглероден диоксид (CO₂).

1. Оценка

Трите добавки, получени от плодове на *Piper nigrum* L чрез различни производствени методи, са:

- масло от черен пипер;
- свръхкритичен екстракт от черен пипер;
- олеорезин от черен пипер.

Трите добавки са предназначени за употреба като сензорни добавки във фураж и във водата за пиене за всички видове животни (масло от черен пипер и олеорезин от черен пипер) и за котки и кучета (свръхкритичен екстракт от черен пипер).

1.1. Произход

Piper nigrum L е многогодишна катерлива лоза, принадлежаща към семейство *Piperaceae*. Произхожда от Малабарското крайбрежие на Индия, но сега се отглежда с

¹ Олеорезините от подправки се определят като екстракти от подправки, от които екстракционният разтворител е изпарен, след което остава смес от летливото масло и смолист материал от подправката Регламент (ЕО) № 1130/2011

² Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните (Текст от значение за ЕИП) специално българско издание: глава 03 том 049 стр. 155 - 170

търговска цел в много страни в Югоизточна Азия и в Китай, Етиопия и Бразилия. Сушените плодове, обикновено наричани зърна черен пипер, са източник на най-разпространените и често използвани подправки. Зелените зърна черен пипер се получават от неузрелите плодове, зърната черен пипер са необработени, изсушени зрели плодове, а зърната бял пипер – зрели плодове с отстранен тънък, тъмен, външен слой. Черният пипер има дълга история на употреба в традиционната медицина, особено при храносмилателни заболявания.

1.2. Масло от черен пипер

1.2.1. Метод на извличане

Тази добавка представлява етерично масло, получено чрез дестилация на пара. Парата се пропуска през растителния материал (изсушени и смачкани неузрели плодове). Тя издига летливите съставки, които кондензират. След това етеричното масло се отделя от водата чрез декантиране.

1.2.2. Характеристика

Оценяваното етерично масло е безцветно или светло оцветено (жълто, зелено, синьо), прозрачна, бистра подвижна течност с мирис на подправки и дървесина. Маслото от черен пипер е идентифицирано с CAS № 8006-82-4³ и EINECS № 284-524-717⁴ и FEMA № 2845⁵.

1.2.3. Примеси

Заявителят се позовава на „периодичното тестване“ на някои представителни премикси за ароматизиране на фуражи за живак, кадмий, олово, арсен, флуорид, диоксини и полихлорирани бифенили, хлорорганични пестициди, органофосфорни пестициди, афлатоксин В1, В2, G1, G2 и охратоксин А. Въпреки това, не са предоставени данни за наличието на тези примеси. Тъй като маслото от черен пипер се произвежда чрез дестилация на пара, вероятността за измеримо пренасяне на гореспоменатите елементи е малка, с изключение на живак.

1.2.4. Срок на годност

Типичният срок на добавката е най-малко 12 месеца, когато се съхранява в плътно затворени контейнери при стандартни условия (на хладно и сухо място, защитено от светлина), но няма данни в подкрепа на това твърдение.

1.2.5. Условия за употреба

Маслото от черен пипер е предназначено за добавяне към фуража и водата за пиене за всички видове животни без карентен срок. Максималните предложени нива на употреба в пълноценни фуражи за избрани целеви видове животни са посочени в таблица 1. Заявителят не предлага дозиране при употреба във водата за пиене.

Таблица 1: Условия за употреба на маслото от черен пипер: предложени максимални нива на употреба в пълноценни фуражи за различни целеви видове животни

Вид животно	Ниво на употреба (mg/kg) фураж
--------------------	---------------------------------------

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

⁴ EINECS - Европейски инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества

⁵ FEMA – Асоциация на производителите на екстракти от ароматизиращи вещества

Пилета за уговяване	5
Кокошки носачки	8
Пуйки за уговяване	7
Прасенца	9.5
Прасенца за уговяване	11.5
Свине майки	14
Неотбити телета (млекозаместител)	20
Телета за уговяване	20
Млечни крави	14
Овце/кози	20
Коне	20
Зайци	8.5
Риби	20
Кучета	20
Котки	20
Декоративни риби	20

1.2.6. Безопасност

Оценката на безопасността на маслото от черен пипер се основава на максималните нива на употреба, предложени от заявителя. Голяма част от компонентите на сместа са предварително оценени и сметени за безопасни при определени концентрации за употреба като ароматизиращи вещества и към настоящия момент са разрешени за употреба в храни⁶ без ограничения и за употреба във фуражи⁷ при индивидуални нива на употреба, по-високи от тези, предвидени за употреба на етеричното масло във фуражи.

1.2.6.1. Безопасност за целевите видове животни

Не са предоставени проучвания за поносимост и/или токсикологични проучвания, проведени с оценяваното етерично масло. При липса на токсикологични данни за оценяваната добавка, подходът за оценка на безопасността на смес, чиито отделни компоненти са известни, се основава на оценката на безопасността на всеки отделен компонент (подход, основан на компонентите). Този подход изисква сместа да е достатъчно характеризирана. Добавката, предмет на оценката, е напълно определена смес (> 99% от компонентите са идентифицирани) и панелът FEEDAP прилага подход, основан на компонентите, за да оцени безопасността за целевите видове.

1.2.6.2. Безопасност за консуматорите

Маслото от черен пипер се добавя към широк спектър от хранителни продукти като ароматизиращо вещество. По-голямата част от отделните съставки на оценяваното етерично масло към настоящия момент са разрешени като ароматизиращи вещества за храни без ограничения и вече са оценени за безопасност за консуматорите, когато се

⁶ Commission Implementing Regulation (EU) No 872/2012 of 1 October 2012 adopting the list of flavouring substances provided for by Regulation (EC) No 2232/96 of the European Parliament and of the Council, introducing it in Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Regulation (EC) No 1565/2000 and Commission Decision 1999/217/EC. OJ L 267, 2.10.2012, pp. 1.

⁷ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните (Текст от значение за ЕИП) ОВ L 268, 18.10.2003г специално българско издание: глава 03 том 049 стр. 155 - 170

употребяват като фуражни добавки в животновъдството. Не са предоставени данни за остатъчни вещества в продукти от животински произход за нито една от съставките на етеричното масло. Панелът FEEDAP допуска, че се очаква съставките на маслото от черен пипер да бъдат широко метаболизирани и екскретирани от целевите видове животни.

1.2.6.3. Безопасност за хората, прилагащи добавката

Заявителят не е предоставил конкретни данни относно безопасността на добавката за работещите с нея. Предоставените литературни данни не са счетени за подходящи за оценката на риска, поради някои ограничения. Заявителят е изготвил информационен риск за безопасност за маслото от черен пипер, в който са идентифицирани опасностите за хората, прилагащи добавката.

1.2.6.4. Безопасност за околната среда

P. nigrum не произхожда от Европа. Поради това, безопасността за околната среда се оценява въз основа на отделните компоненти на етеричното масло.

1.3. Свръхкритичен екстракт от черен пипер

1.3.1. Метод на извличане

Тази добавка се получава чрез свръхкритична екстракция с CO₂ от изсушени и смачкани неузрели плодове (без добавяне на допълнителни разтворители).

1.3.2. Характеристика

Оценяваният свръхкритичен екстракт от черен пипер е безцветен или светло оцветен (жълт, зелен, син), прозрачна подвижна течност с мирис на подправки и дървесина. Свръхкритичният екстракт от черен пипер трябва да съдържа нелетлива фракция ≤ 10%.

Продуктовите спецификации за летливите компоненти се основават на стандартите, разработени от Международната организация по стандартизация (ISO) 3,061: 2008 за масла от черен пипер.

1.3.3. Примеси

Заявителят предоставя анализи на три партии от свръхкритичен екстракт от черен пипер, изследвани за възможно наличие на примеси. Откритите количества нежелани вещества не предизвикват опасения за безопасността.

1.3.4. Срок на годност

Посочва се, че типичният срок на добавката е най-малко 12 месеца, когато се съхранява в плътно затворени контейнери при стандартни условия (на хладно и сухо място, защитено от светлина). Въпреки това, няма данни в подкрепа на това твърдение.

1.3.5. Условия за употреба

Свръхкритичният екстракт от черен пипер е предназначен за употреба във фуражи за кучета и котки в количество от 1.5 mg/kg пълноценен фураж.

1.3.6. Безопасност

Оценката на безопасността на свръхкритичния екстракт от черен пипер се основава на максималното ниво на употреба, предложено от заявителя.

1.3.6.1. Безопасност за целевите видове животни

Не са предоставени проучвания за поносимост и/или токсикологични проучвания, проведени с оценяваната добавка.

С оглед на сходството в състава на летливата фракция на свръхкритичния екстракт от черен пипер с този на етеричното масло и предвид по-ниските концентрации на летливи вещества в свръхкритичния екстракт от черен пипер и по-ниските му нива на употреба във фуражи за котки и кучета, панелът FEEDAP счита, че заключенията относно безопасността на масло от черен пипер за котки и кучета се отнасят и за свръхкритичния екстракт от черен пипер, с изключение на пипериновите производни, за които е предоставена отделна оценка.

1.3.6.2. Безопасност за хората, прилагащи добавката

Заявителят не е посочил конкретни данни относно безопасността на добавката за работещите с нея. Предоставените литературни данни не се считат за подходящи за оценката на риска, поради някои ограничения. Заявителят е изготвил информационен риск за безопасност за маслото от черен пипер, в който са идентифицирани опасностите за работниците.

1.4. Олеорезин от черен пипер

1.4.1. Метод на извличане

Добавката се получава чрез екстракция с органичен разтворител на изсушени неузрели плодове. Екстракцията с разтворител етилов ацетат и/или хексан или хексан и ацетон може да бъде предшествана от дестилация на пара, за да се извлече отделно летливата фракция (етерично масло). След периода на екстракция, разтворителят се отстранява чрез филтриране или дестилация и се рециклира. След това остатъчното сухо вещество се стандартизира чрез добавяне на пропиленгликол, а понякога и на глицериди на мастни киселини.

Добавката представлява вискозна течност с маслинозелен цвят, с характерен аромат и лютивина на черен пипер. Олеорезинът от черен пипер се идентифицира с CAS № 84929-41-9, EINECS № 284-524-7, FEMA № 2846 и CoE⁸ № 347.

1.4.2. Примеси

Заявителят е предоставил аналитични данни за наличието на примеси в седем партиди. Откритите количества нежелани вещества не предизвикват опасения за безопасността.

1.4.3. Срок на годност

Срокът на годност на добавката е най-малко 12 месеца, когато се съхранява в плътно затворени контейнери при стандартни условия (на хладно и сухо място, защитено от светлина), но няма данни в подкрепа на това твърдение.

1.4.4. Начин на употреба

Олеорезинът от черен пипер е предназначен за употреба във фуражи и вода за пиене за всички видове животни без карентен срок. Заявителят предлага нива на употреба във фураж, посочени в таблица 2, но не е установено ниво на употреба във водата за пиене.

Таблица 2

Вид животни	Ниво на употреба (mg/kg) фураж
-------------	--------------------------------

⁸ CoE number –номер на Съвета на Европа

Пилета за уговяване	3
Кокошки носачки	4.5
Пуйки за уговяване	4
Прасенца	5.5
Прасенца за уговяване	6.5
Свине майки	7.5
Неотбити телета (млекозаместител)	12.5
Говеда за уговяване	11.5
Млечни крави	7.5
Овце/кози	11.5
Коне	11.5
Зайци	4.5
Сьомги и други месоядни риби	13.5
Кучета	14
Котки	11.5
Декоративни риби	51.5
Скариди	17.5

1.4.5. Безопасност

Оценката на безопасността на олеорезина от черен пипер се основава на предложените максимални нива на употреба от заявителя. Съставки от растителен произход, включително пепел, липиди, протеини, фибри и други съставки, които може да се съдържат в олеорезина от черен пипер са широко разпространени в естествените фуражи и храни и не се считат проблем за безопасността. Не се очакват опасения и по отношение на други съставки, използвани като носители, като пропиленгликол и триацетин.

1.4.5.1. Токсикология

Генотоксичност

За напълно определени смеси, Научният комитет на ЕОБХ препоръчва да се прилага подход, основан на компонентите, т.е. да се оценяват всички компоненти поотделно за техния генотоксичен потенциал (ЕОБХ НК, 2019)⁹. Въз основа на проучванията, не са установени опасения за генотоксичност.

Субхронична токсичност

Не са налични токсикологични проучвания, проведени с оценяваната добавка.

1.4.5.2. Безопасност за целевите видове животни

Като се има предвид сходството в състава на летливата фракция на олеорезин от черен пипер и маслото от черен пипер и по-ниските концентрации на летливи вещества в олеорезина от черен пипер (20-36%) в сравнение с маслото от черен пипер, заключенията относно безопасността на маслото от черен пипер за целевите видове животни, се прилагат и за приема на летливи вещества от олеорезин от черен пипер. Поради това, по отношение на експозицията на летливите вещества, съдържащи се в добавката, няма опасения за безопасността при употреба на олеорезин от черен пипер,

⁹ EFSA SC (EFSA Scientific Committee), 2009. Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, on request of EFSA. EFSA Journal 2019;7(9):1249, 19 pp. p. <https://doi:10.2093/j.efsa.2009.1249>

когато се използва като фуражна добавка за всички видове животни до максималните предложени нива на употреба в пълноценни фуражи (таблица 2).

Що се отнася до пиперина и пипериновите производни, съдържащи се в препаратите, панелът FEEDAP счита, че трябва да приложи подход, основан на компонентите като използва ниво без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) от 5 mg/kg телесно тегло на ден, приложим за пиперин (ЕОБХ, панел FEEDAP, 2015¹⁰) и за другите производни на пиперина. За 1-ацетилпиперидин и 1-формилпиперидин е приложен подход на праг на токсикологична загриженост (ТТС). За всички оценявани групи и отделни съставки, комбинираната граница на експозицията (МОЕТ) е ≥ 32 . От най-ниската стойност на МОЕТ от 32 (за групата на пиперина и пиперидиновите производни) при пилетата за угодяване, МОЕТ е изчислен за другите целеви видове животни, като се вземат предвид съответните дневни фуражни дажби и условията за употреба.

Максималните безопасни нива на употреба във фуражите са изчислени, за да се гарантира $МОЕТ \geq 100$ за различните целеви видове животни и > 500 за котки като се има предвид тяхната необичайно ниска способност за глюкоронидиране (Court and Greenblatt, 1997; Lautz et al., 2021)¹¹.

1.4.5.3. Безопасност за консуматора

Олеорезинът от черен пипер се добавя в широк спектър от хранителни продукти като ароматизиращо вещество. По-голямата част от отделните съставки на оценяваната добавка към настоящия момент са разрешени като ароматизиращи вещества в храни без ограничения и вече са оценени за безопасност на консуматорите, когато се използват като фуражни добавки в животновъдството.

1.4.5.4. Безопасност за хората, прилагащи добавката

Заявителят не е предоставил конкретни данни относно безопасността на добавката за ползвателите. Той е изготвил информационен риск за безопасност за олеорезина от черен пипер, в който са идентифицирани опасностите.

1.4.5.5. Безопасност за околната среда

Безопасността за околната среда се оценява въз основа на отделните компоненти на етеричното масло. Повечето от летливите компоненти в олеорезина от черен пипер са оценени от ЕОБХ като химически дефинирани ароматизиращи вещества, сензорни добавки във фураж.

1.5. Ефикасност

Функцията на добавките, предмет на оценката, във фуражите би била по същество същата, както и в храните и не е необходимо допълнително доказване на ефикасността.

2. Заключение

¹⁰ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2015. Scientific Opinion on the safety and efficacy of aliphatic and aromatic hydrocarbons (chemical group 31) when used as flavourings for all animal species. EFSA Journal 2015;13(3):4053, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4053>

¹¹ Court MH and Greenblatt DJ, 1997. Molecular basis for deficient acetaminophen glucuronidation in cats. An Interspecies Comparison of Enzyme Kinetics in Liver Microsomes. Biochemical Pharmacology, 53, 1041–1047
Lautz LS, Jeddli MZ, Girolami F, Nebbia C and Dorne JLCM, 2021. Metabolism and pharmacokinetics of pharmaceuticals in cats (Felix sylvestris catus) and implications for the risk assessment of feed additives and contaminants. Toxicology Letters, 338, 114–127.

Масло от черен пипер, свръхкритичен екстракт от черен пипер и олеорезин от черен пипер от *Piper nigrum* могат да бъдат получени от растения с различен произход и чрез различни процеси, в резултат на които се получават продукти с различен състав и токсикологичен профил. Заключениета се отнасят само за масло от черен пипер и свръхкритичен екстракт от черен пипер, който съдържа ≤ 3 mg/kg сафрол и до олеорезин от черен пипер, който съдържа ≤ 10 mg/kg сафрол и са получени от плодовете на *Piper nigrum*. Панелът FEEDAP заключава, че маслото от черен пипер е безопасно до максималните предложени нива на употреба в пълноценни фуражи от 5 mg/kg за пилета за угодяване и други видове подрастващи домашни птици, 8 mg/kg за кокошки носачки и други птици за носачки/разплод, отглеждани за производство на яйца/възпроизводство, 7 mg/kg за пуйки за угодяване, 9.5 mg/kg за прасенца и други подрастващи животни от семейство Suidae, 11.5 mg/kg за свине за угодяване, 14 mg/kg за свине майки и млечни крави (и други млекодайки преживни животни, 8.5 mg/kg за зайци и 20 mg/kg за неотбити телета, говеда за угодяване (и други подрастващи преживни животни), овце, коне, пъстървови риби (и други риби), кучета, котки и декоративни риби. За други подрастващи видове животни и такива, които не се отглеждат за производство на храни, добавката се счита за безопасна при 5 mg/kg пълноценен фураж.

Свръхкритичният екстракт от черен пипер е безопасен до максималното предложено ниво на употреба в пълноценни фуражи от 1.5 mg/kg за кучета и котки.

Олеорезинът от черен пипер е безопасен до максималните предложени нива на употреба в пълноценни фуражи от 12.5 mg/kg за неотбити телета, 11.5 mg/kg за говеда за угодяване и други подрастващи преживни животни, овце/кози и коне, 14 mg/kg за кучета, 13.5 mg/kg за пъстървови и други видове риби и 51.5 mg/kg за декоративни риби. За други видове животни изчислените безопасни концентрации в пълноценен фураж са: 1 mg/kg за пилета за угодяване и други растящи видове домашни птици, 1.4 mg/kg за кокошки носачки и други птици за носачки/разплод, птици, отглеждани за производство на яйца/репродукция, 1.3 mg/kg за пуйки за угодяване, 1.7 mg/kg за прасенца и други подрастващи свине (Suidae), 2 mg/kg за прасета за угодяване, 2.5 mg/kg за свине майки, 2.4 mg/kg за млечни крави и други млекодайки преживни животни, 1.5 mg/kg за зайци, 3.8 mg/kg за котки. За всички останали видове животни добавката се счита за безопасна при 1 mg/kg пълноценен фураж. Панелът FEEDAP счита, че употребата във водата за пиене е безопасна, при условие, че общият дневен прием на добавките не надвишава дневното количество, което се смята за безопасно, когато се консумират чрез фуража.

Не са установени опасения за животните и околната среда след прилагане на добавките (масло от черен пипер и олеорезин от черен пипер) при ниво на употреба, считано за безопасно във фуражите за целевите видове животни.

Маслото от черен пипер, свръхкритичният екстракт от черен пипер и олеорезинът от черен пипер следва да се считат за дразнителни на кожата и очите, както и за кожни и респираторни сенситизатори.

Черният пипер, неговото масло и олеорезин и препаратите се разпознават като ароматизиращи вещества в храни. Тъй като функцията им във фуражи по същество би била същата както тази в храните, не е необходима допълнителна демонстрация на ефикасността.

3. Препоръка

Спецификацията на добавките трябва да гарантира, че концентрацията на сафрол трябва да бъде възможно най-ниска и да не надвишава 3 mg/kg за етеричното масло и свръхкритичния екстракт и 10 mg/kg за олеорезина от черен пипер.

Източник: Safety and efficacy of feed additives prepared from Piper nigrum L.: black pepper oil and black pepper oleoresin for use in all animal species and a supercritical extract for use in dogs and cats (FEFANA asbl) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7599>

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, Главен специалист, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 22.11.2022 г