



## ИНФОРМАЦИЯ

### Безопасност и ефикасност на фуражна добавка, състояща се от екстракт и листа на *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br. (Sangrovit® Extra) за всички видове домашни птици (с изключение на носачки и птици за разплод)

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на екстракт и листа от *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br., когато се употребява като зоотехническа фуражна добавка (функционална група: други зоотехнически добавки) за всички видове домашни птици (с изключение на носачки и птици за разплод). По стандарт добавката съдържа концентрация на сумата от четирите алкалоида: сангвинарин, хелеритрин, протопин и алокриптопин от 1,25 %, като сангвинаринът е 0,5 %.

#### 1. Въведение

Добавката Sangrovit® Extra, предмет на оценката, се състои от екстракт и листа от *Macleaya cordata* и към настоящия момент не е била разрешавана за употреба като фуражна добавка в Европейския съюз.

#### 2. Оценка

##### 2.1. Произход

Родът *Macleaya* е член на семейство Макови (Papaveraceae) и произхожда от Китай и Япония. Добавката Sangrovit® Extra съдържа две растителни съставки, получени от *M. cordata*:  
- екстракт от *Macleaya cordata* (MCE)  
- преработени листа от *M. cordata*  
и три дефинирани помощни вещества.

##### 2.2. Характеристика

###### 2.2.1 Екстракт от *Macleaya cordata* (MCE)

Основното активно вещество в добавката е алкалоидът сангвинарин (SG), който е в най-голямо количество от четвъртичните бензофенантридинови и протопинови алкалоиди, съдържащи се в плодовете и листата на *M. cordata*. Други алкалоиди, съдържащи се в добавката, са изохинолиновите производни: хелеритрин (CH), протопин (PRO) и алокриптопин (ALL), и както е описано в литературата: дихидросангвинарин (DHS), дихидрохелеритрин (DHCH) и редица други алкалоиди (Lin et al., 2018)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Lin L, Liu YC, Huang JL, Liu XB, Qing ZX, Zeng JG and Liu ZY, 2017. Medicinal plants of the genus *Macleaya*

□ Amber      □ Green      ⊗ White

1618, гр. София, бул. „Цар Борис III“ № 136; тел. +359 2 427 30 56

<https://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)

## 2.2.2. Характеристика на фуражната добавка

Добавката Sangrovit® Extra се състои от екстракт и преработени листа от *M. cordata*. Определено е, че крайният продукт съдържа минимум 4 000 mg SG/kg добавка и максимум 7 000 mg SG/kg добавка, като анализът на 15 партии от Sangrovit® Extra (произведени през 2019-2023 г.) е показал съответствие с тези спецификации.

### 2.2.2.1. Примеси

Три партии от добавката са били анализирани за наличие на примеси. Установени са следните концентрации на токсични елементи: кадмий и арсен под съответната граница на количествено определяне (LOQ), олово - 0,92-3,35 mg/kg и живак < LOQ-0,03 mg/kg

Полихлорирани дибензодиоксини (PCDDs), полихлорирани дибензофурани (PCDFs) и копланарни диоксиноподобни полихлорирани бифенили (копланарни PCBs) са анализирани в три партии. Изчислените стойности (горна граница) на диоксините и на сумата от диоксини и диоксиноподобни PCB са съответно 0,06-0,34 ng WHO<sup>2</sup>-PCDD/F-TEQ/kg и 0,09-0,48 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (резултатите са изразени в 88 % сухо вещество). Недиоксиноподобните PCB варират от 0,07 до 1,7 lg/kg добавка.

Не са открити остатъци от пестициди при многокомпонентен анализ.

Анализът на афлатоксин В1, деоксиниваленол, зеараленон и охратоксин А показва стойности под съответните граници на откриване (limit of detection LOD).

Анализът на микробиологично замърсяване показва, че общият брой на микроорганизмите е 1,7-2,2 x 10<sup>5</sup> CFU (colony forming unit, единица формираща колония), дрожди < 10<sup>4</sup> CFU и плесени 2,4-6,2 x 10<sup>3</sup> CFU. *Salmonella* spp. не е открита в 25 g и *Escherichia coli* < 100 CFU/g.

Панелът FEEDAP счита, че микробното замърсяване и количествата на откритите примеси не поражда опасения за безопасността на добавката.

### 2.2.3. Физични свойства на добавката

Sangrovit® Extra представлява червеникаво-оранжев, сух гранулиран прах с плътност 350-450 kg/m<sup>3</sup>, който не е разтворим във вода.

Определен е потенциалът за запрашаване на три партии от добавката (по метода на Stauber-Neubach) и е показал средни стойности от 0,19 g/m<sup>3</sup> (диапазон 0,18-0,20 g/m<sup>3</sup>) (g прах във въздуха на m<sup>3</sup> въздух).

Разпределението на частиците по размер, определено чрез лазерна дифракция в три партии от добавката, показва 0,06%, 0,69%, 3,16% и 7,82% частици под 1, 10, 50 и 100 µm, съответно.

### 2.2.4. Стабилност и хомогенност

Срокът на годност на добавката (четири партии) е изследван при съхранение при 21 °C в светлонепроницаеми опаковки в продължение на 24 месеца, като се наблюдава SG като фитохимичен маркер. Загубите в края на периода на съхранение варират от 0 % до 15 %.

---

(*Macleaya cordata*, *Macleaya microrcarpa*): a review of their phytochemistry, pharmacology, and toxicology. *Phytotherapy Research*, 32, 19–48. <https://doi.org/10.1002/ptr.5952>

<sup>2</sup> Световна здравна организация - World Health Organization WHO

Изследвана е стабилността на добавката (една партида) в премикс за домашни птици, когато е добавена до 25 mg SG/kg и съхранена при 21°C в продължение на 3 месеца. Не са наблюдавани загуби на SG в края на периода на съхранение.

Стабилността на добавката (една партида) е проучена във фуражна каша за бройлери, когато е добавена в количество от 0,60 mg SG/kg фураж и съхранена при 21°C в продължение на 3 месеца. Загубите на SG в края на периода на съхранение са 8 %. Стабилността при гранулиране при 60 °C е изследвана и варира между 92 % и 96%.

Способността за хомогенно разпределение на добавката във фураж е определена в 11 подпроби от фуражна каша за бройлери, когато е добавена при 0,75 mg SG/kg фураж. Коефициентът на вариация (CV) за концентрацията на SG е 6,8 %.

### 2.2.5. Условия за употреба

Добавката е предназначена да се използва във фуражите за всички видове домашни птици (до времето за клане или до пронасяне), за да осигурява минимално съдържание на SG в пълноценния фураж от 0,225 mg/kg фураж и максимално съдържание от 0,750 mg/kg фураж. Тъй като нивата на SG в крайната добавка варират между 4 000 и 7 000 mg SG/kg Sangrovit® Extra, тези нива се постигат с количеството на добавката, вариращо между 45 и 150 mg Sangrovit® Extra/kg пълноценен фураж.

### 2.3. Безопасност

За да подкрепи безопасността на добавката за целевите видове, заявителят е предоставил проучване за поносимост при пилета за угояване и структурирани литературни данни, обхващащи безопасността за целевите видове. Представени са токсикологични проучвания, включително генотоксичност, субхронична токсичност и изследвания, целящи да докажат безопасността за потребителя (дразнене на кожата и очите и кожна сенсибилизация). Екстрактът от *M. cordata* (MCE) е тестван и за генотоксичност.

### 3. Заключение

Заключенията се отнасят за Sangrovit® Extra, който се състои от екстракт и от преработени листа от *M. cordata* и е формулиран така, че да съдържа концентрация на сумата от четирите алкалоида (сангвинарин, хелеритрин, протопин и алокриптопин) от 1,25 %, като сангвинаринът е 0,5 % (0,4-0,7 %).

Поради наличието на ДНК интеркалаторите сангвинарин и хелеритрин, са установени опасения за генотоксичност.

Въз основа на резултатите от изпитването за поносимост при пилета за угояване, Панелът FEEDAP няма опасения за безопасността, когато добавката Sangrovit® Extra се употребява до максималното препоръчително ниво от 150 mg/kg пълноценен фураж (съответстващо на 0,750 mg SG/kg пълноценен фураж) за пилета за угояване. Това заключение се екстраполира върху други домашни птици за угояване. Не би могло да се направи заключение за домашни птици, отглеждани за носачки/разплод, които се считат за дългоживеещи/репродуктивни животни.

Употребата на Sangrovit® Extra при домашни птици за угояване при предложената максимална доза представлява ниска степен на загриженост за консуматора.

Установено е, че добавката е дразнеща за очите, но не е дразнител за кожата и не е кожен сенсibiliзатор. Панелът FEEDAP изключва възможността добавката да бъде респираторен сенсibiliзатор. При работа с добавката може да възникне експозиция на незащитените ползватели от сангвинарин и хелеритрин. Поради това, за да се намали риска, експозицията на ползвателите трябва да се намали.

Употребата на Sangrovit® Extra като фуражна добавка при предложените условия на употреба се счита за безопасна за околната среда.

Добавката Sangrovit® Extra има потенциала да бъде ефикасна за подобряване на зоотехническите показатели на всички домашни птици за угояване или за отглеждане на носачки/разплод при 45 mg/kg фураж.

#### 4. Препоръка

Спецификацията за сангвинарин в Sangrovit® Extra не трябва да надвишава 0,7%. Спецификациите за сумата от четирите алкалоида не трябва да надвишава най-високата анализирана концентрация (1,4%).

**Източник:** Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br. extract and leaves (Sangrovit® extra) for all poultry species (excluding laying and breeding birds) (Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH) EFSA Journal 2023;21(6):8052

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8052>

*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,  
Старши експерт, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ  
Дата: 26.06.2023 г.