



**НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ (EFSA)**

**БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА
MONTMORILLONITE-ILLITE (FIMIX 1g557)
ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ**

РЕЗЮМЕ

След искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или вещества, предназначени за употреба при хранене на животни (FEEDAP), е представил научно становище за безопасност и ефикасност на **montmorillonite-illite** (FIMIX 1g557) за всички видове животни.

През 2014 г. Панелът FEEDAP е приел становище относно безопасност, а през 2015 г. и за ефикасност на добавката. Понастоящем, добавката **montmorillonite-illite** (FIMIX 1g557) е разрешена за употреба във фуражи при всички видове животни като противослепващ агент, като има изискване за **минимално и максимално съдържание** от 20 000 mg/kg. Заявителят предлага добавката да се влага в премикси и допълващи фуражи при всички видове и категории животни, с минимална концентрация 20 000 mg/kg премикс и 10 000 mg/kg допълващ фураж.

Панелът FEEDAP е счел, че видът на предложената промяна (намаление на нивото на влагане във фуражи), не променя заключенията от предходната оценка за безопасност при целеви видове животни, за консуматорите, потребителите и околната среда. **Montmorillonite-illite** (FIMIX 1g557) е ефикасен като средство против слепване в премикси за всички видове животни, при ниво на влагане от **20 000 mg/kg** премикс и в допълващ фураж при нива от **10 000 mg/kg**. Когато премиксите или допълващите фуражи са вложени в пълноценни фуражи, концентрацията на **montmorillonite-illite** (FIMIX 1g557) варира от **50 до 100 mg/kg** пълноценен фураж за домашни птици, съответно и при останалите видове животни.

Няма представени доказателства, че противослепващият ефект на добавката се запазва при тези концентрации в пълноценни фуражи.

Поради липса на необходимите данни, Панелът FEEDAP не е в състояние да изкаже мнение за ефикасност на добавката в посочените концентрации, когато е вложена в пълноценен фураж.

ВЪВЕДЕНИЕ

Обща информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила при разрешаване за употреба на фуражни добавки в Общността. Член 13, пар. 3 от регламента предвижда подаване на

¹Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните. OJ L 268, 18.10.2003, р. 29.

заявление от името на притежател на разрешение за употреба на фуражна добавка, когато се касае за промяна в общите условия, предвидени в разрешението. В този случай се изисква предоставяне на данни в подкрепа на промяната. Заключениета, направени във връзка с тази процедура, EFSA следва да предостави на Европейската комисия и на държавите членки.

Заявление за промяна в условията по разрешението е постъпило от FIM Biotech GmbH², за употребата на montmorillonite-illite (FIMIX 1g557) като противослепващ агент във фуражи при всички видове животни, при употреба като добавка от **категория:** технологични добавки; **функционални групи:** 1. противослепващи средства и 2. байндери/свързващи вещества.

Съгласно чл. 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, EFSA, след верифициране и преглед на приложената към заявлението документация, следва да предостави становище за безопасност и ефикасност на въпросния продукт, във връзка с прилагането му при новите условия за употреба.

Допълнителна информация

Панелът FEEDAP е изготвил две становища: относно безопасност и ефикасност:

- (EFSA FEEDAP Панел, [2014](#));

- (EFSA FEEDAP Panel, [2015](#)) на тази добавка за всички видове храни за животни.

Montmorillonite-illite (FIMIX 1g557).

На база на тези становища, montmorillonite-illite (FIMIX 1g557) е разрешен като технологична добавка³.

Настоящото заявление е подадено по **процедура за промяна** на действащото разрешение за употреба на добавката: като средство **против слепване** в премикси и в допълващи фуражи.

ДАННИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя в техническо досие, в подкрепа на искането за промяна на разрешението за употреба на montmorillonite-illite (FIMIX 1g557) като фуражна добавка. При изготвяне на научното становище, Панелът FEEDAP е взел предвид предоставените от заявителя данни, както и данни от предишни свои оценки на риска за същия продукт.

Референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL) за фуражни добавки счита, че предоставените към предходни становища заключения и препоръки относно методите за контрол на montmorillonite-illite във фуражи, са валидни и приложими към настоящото заявление.

Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на montmorillonite-illite (FIMIX 1g557) е в съответствие с принципите, установени в

²FIM Biotech GmbH, Bauhofstrasse 6, D-10117 Berlin.

³Commission Implementing Regulation (EC) № 2016/1964 of 9 November 2016 concerning the authorisations of a preparation of dolomite-magnesite for dairy cows and other ruminants for dairy production, weaned piglets and pigs for fattening and a preparation of montmorillonite-illite for all animal species as feed additives. OJ L303, 10.11.2016 p. 7.

Регламент (ЕО) № 429/2008⁴ и чрез Ръководство за оценка на ефикасността на фуражните добавки (Панел на EFSA FEEDAP, [2018](#)).

ОЦЕНКА

Montmorillonite-illite е разрешен като технологична добавка, която попада в две функционални групи: „протислепващи средства“ и „свързващи вещества“ за влагане във фуражи при всички видове животни. Въведено е условие за спазване на максимално ниво на влагане в пълноценен фураж от 20 000 mg/kg.

Добавката носи и наименованието „Фридландска глина“. Фридландската глина се състои от: монтморилонит ($\geq 35\%$), илит ($\geq 30\%$), кварц ($\leq 20\%$) и каолинит ($\leq 15\%$); други второстепенни компоненти са калцит, кристобалит, гетит, гипс, хематит, лепидокроцит, магнетит, плагиоклаза, пирит, рутил, сидерит и тридимит.

Добавката е напълно **характеризирана** в предходно становище на EFSA (EFSA FEEDAP Panel, [2014](#)). Тъй като не са настъпили промени в производствения процес или състава на добавката, в досието са приложени идентични данни за състав, примеси, физични свойства и срок на годност. В това и в следващото становище, Панелът FEEDAP е оценил безопасността и ефикасността на montmorillonite-illite (FIMIX 1g557) (EFSA FEEDAP Panel [2014](#), [2015](#)). Направено е заключение, че добавката е **ефикасна като свързващо вещество за производство на пелети и като противослепващ агент**.

Понастоящем добавката е разрешена за употреба във фуражи за всички видове животни като противослепващо средство с минимално и максимално съдържание от 20 000 mg/kg.

В настоящото заявление е направено предложение добавката да се влага в премикси и допълващи фуражи при всички видове и категории животни при **минимална** концентрация от 20 000 mg/kg премикс и 10 000 mg/kg допълващ фураж. Това би довело до значително намаляване на минималното съдържание във фуражите.

От това следва намаляване на минималното съдържание в пълноценни фуражи от 20 000 до 50 mg/kg за домашни птици и до 100 mg/kg пълноценни фуражи за всички останали животински видове. Това предложение се базира на теоретичните нива на влагане на премикси и допълващи фуражи при максимално предложено ниво на употреба (съответно 5% и 1%) за пълноценно хранене.

Безопасност

В едно от своите становища, Панелът FEEDAP заключава, че добавката е безопасна за целевите видове, консуматорите и околната среда при максимално ниво 20 000 mg монтморилонит/kg фуражни суровини (EFSA FEEDAP Panel, [2014](#)). По отношение на безопасността за потребителя, панелът FEEDAP е стигнал до заключение, че „праховите частици, генерирани от Фридландска глина по време на нормална работа, **може да изложи целия дихателен апарат** на потребителите на риск (**кристален силициев диоксид**). За тази субстанция е невъзможно да бъдат фиксирани безопасни

⁴Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (OJ L 133/122.5.2008)

нива на експозиция. Това налага **задължително предприемане на мерки за ограничаване излагането на потребителите на прахови частици**. При липса на данни за въздействие върху кожата и очите е разумно Фридландската глина да се приема като дразнеща кожата и очите и като потенциален дермален сенсibiliзатор“.

Панелът FEEDAP счита, че **предложената модификация** при употреба на добавката (влагане на добавка посредством премикс, при минимална концентрация от 20 000 mg/kg и намаляване на нивото на влагане във фуража, спрямо действащите към момента условия на употреба) **няма потенциал да повлияе на заключенията**, постигнати в предходни оценки, свързани с безопасността за целевите видове, консуматорите, потребителите и околната среда.

Ефикасност

Заявителят предлага, при всички видове и категории животни, добавката да се влага във фуражи предварително смесена: в премикс – в концентрация 20 000 mg/kg и в допълващ фураж – 10 000 mg/kg. В подкрепа на ефикасността на добавката, в техническото досие са представени данни от *in vitro* експерименти, които включват пет различни премикса и три различни състава допълващи фуражи.

Ефикасността на добавката като противослепващ агент е измерена в премикси и допълващи фуражи, като при това е използван **прахов реометър Granu Drum**, измерена е динамиката при различна ъгловата скорост на движение на премикса или допълващия фураж, както и индексът на слепване.

Ефикасност в премикс

Тествани са пет различни по състав витаминно-минерални премикси за птици, лактиращи крави и премикси със съдържание на фитаза. Всеки премикс е тестван трикратно с и без прибавяне на добавката, с и без прибавяне на $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, при ниво на влагане 20 000 mg добавка/kg премикс за птици и в препарат от $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, както и 50000 mg в премикси за лактиращи крави, за риба и във витаминно-минерални премикси със съдържание на ензими (фитаза).

Всички комбинации в състава на премиксите са били тествани двукратно при различна ъглова скорост – 6 и 12 оборота/min rpm (revolutions per minute). Проведен е статистически анализ на индекса на слепване.

Ефикасност в допълващ фураж

Трикратно са тествани три различни по състав допълващи фуражи: за прасета, за кокошки носачки и за лактиращи крави, като в половината от количествата е била включена добавката, а в другата половина – не. Тестването е проведено при различна ъглова скорост – rpm 6 и 12 оборота/min. Данните са обработени статистически.

Резултатите показват, че влагането на montmorillonite-illite при различните видове допълващи фуражи при влагане на 10000 mg/kg, кохезионният индекс (индекс на слепване) и динамичният ъгъл са се подобрили при всяка от скоростите на въртене.

С оглед да бъде постигнато оптимално ниво на влагане на добавка в допълващи фуражи, **заявителят** е провел значителен брой опити и изчисления, данните от които са представени в таблица. На това основание е бил направен извод, че добавката следва да бъде влагана при 50 mg/kg пълноценен фураж при птици и 100 mg/kg пълноценен фураж при другите видове и категории животни.

Изводи за ефикасност на продукта

Резултатите от проучванията показват, че montmorillonite-illite е ефикасен като противослепващо средство в премикси за всички видове и категории животни при нива на влагане 20 000 mg/kg премикс и 10 000 mg/kg в допълващ фураж. Въз основа на теоретични нива на влагане на премикси, заявителят е изчислил, че това ниво на влагане осигурява 100 mg/kg пълноценен фураж. При второ изчисление на теоретични нива на влагане на допълващи фуражи, тази стойност е 50 mg/kg пълноценни фуражи за домашни птици и 100 mg/kg за свине, преживни животни и останалите видове и категории животни. Липсват данни, на базата на които Панелът FEEDAP може да определи ефикасността на добавката при посочените концентрации, когато е вложена в пълноценен фураж.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Панелът FEEDAP смята, че предложената промяна в условията на употреба (употреба в премикси и последващо понижаване на нивото на влагане във фуражи) не би повлияла на заключенията от предишни оценки, свързани с безопасността за целевите видове, консуматорите, потребителите и околната среда.

Montmorillonite-illite е ефикасен като противослепващо средство в смеси от фуражни добавки (смесен с витаминно-минерални премикси) при всички видове и категории животни, при нива на влагане от 20 000 mg/kg премикс и за всички видове животни при влагане на 10 000 mg/kg допълващи фуражи.

Когато премиксите или допълващите фуражи са вложени в пълноценен фураж, концентрацията на montmorillonite-illite би варираше от 50 до 100 mg/kg пълноценен фураж както за домашни птици, така и при останалите видове животни.

Няма доказателства, че противослепващият ефект на добавката се запазва при посочените концентрации в пълноценен фураж. При липсата на специфични данни, Панелът FEEDAP не е могъл да даде становище за ефикасност на добавката, при посочената по-горе концентрация, след влагане в пълноценен фураж.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6095>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6095>

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига – МЗХГ

Други материали, които касаят безопасност по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>