



**НАУЧНИ СТАНОВИЩА НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ
НА ШЕСТ СЪЕДИНЕНИЯ, ПРОИЗВОДНИ НА ЦЕЛУЛОЗА**

РЕЗЮМЕ

След искане от Европейската комисия (ЕК), Европейският орган за безопасност на храните (EFSA / ЕОБХ), чрез Панела за добавки и продукти или вещества, предназначени за употреба при хранене на животни (FEEDAP), е публикувал **шест отделни научни становища** за безопасност и ефикасност на: sodium carboxymethyl cellulose; microcrystalline cellulose; methyl cellulose; hydroxypropyl methyl cellulose; hydroxypropyl cellulose; ethyl cellulose. За шестте субстанции Панелът FEEDAP е направил идентични общи заключения:

- субстанциите са предложени като фуражни добавки за всички видове животни, с предназначение за употреба като технологични добавки и попадат в една или повече от следващите функционални групи: емулгатори, стабилизатори, сгъстителни,желиращи агенти и свързващи вещества, в премикси и фуражи (предназначението на конкретна субстанция е посочено където са описани характеристиките на всяка от тях);

- за нито едно от съединенията няма определено минимално и максимално препоръчително ниво на влагане;

- субстанциите не са коректно идентифицирани и характеризирани според изискванията към фуражни добавки, поради което не е била възможна оценка на евентуални токсични онечиствания – остатъци, получени в резултат от производствения процес;

- шестте посочени по-горе добавки ще бъдат произвеждани, като показателите отговарят на спецификации, каквито се съблюдават за аналогични добавки в храни;

- въпросните субстанции се приемат като безопасни за всички видове животни;

- когато са вложени при хранене на животни, добавките са безопасни за консуматорите;

- поради липса на данни, панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение относно безопасността за потребителите;

- добавките се смятат за безопасни за околната среда;

- изброените субстанции се приемат като ефикасни според предложената от заявителя употреба при хранене за всички видове животни.

ВЪВЕДЕНИЕ

Обща информация и техническо задание (за шестте заявления)

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила при разрешаване за употреба на фуражни добавки в Общността. Член 10, пар. 2 от регламента предвижда, за продукти,

¹ Регламент (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, p. 29.

които са вече са в употреба, по смисъла на чл. 10, пар. 1, заявление да се подава съгласно чл. 7:

- най-малко една година преди изтичане валидността на разрешението, когато е издадено съгласно Директива 70/524/ЕЕС за добавки, при условие че има ограничен срок на валидност **или**

- максимум седем години след влизане в сила на този регламент и при условие, че са разрешени без ограничение в срока на валидност на разрешението, съгласно Директива 82/471/ЕЕС.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1. Sodium carboxymethyl cellulose / натриева карбоксиметил целулоза - (**E 466**), представлява субстанция, за която е подадено заявление² по процедура за разрешаване за употреба, след изтичане срока на валидност на действащото разрешение.

Понастоящем субстанцията е разрешена като фуражна добавка за всички видове животни, без максимално и минимално ниво на влагане и „*quantum satis*“³, като добавка в храни, съгласно приложение II на Регламент (ЕО) № 1333/2008⁴, в който са посочени специфични критерии за чистота, според Регламент на Комисията (ЕО) № 231/2012⁵.

Съвместният експертен комитет на FAO/WHO за добавки в храни/ Expert Committee on Food Additives (JECFA), е извършил оценки на други целулозни съединения от (JECFA, 1990), (JECFA, 1999a,b), при което е било взето решение, приемливият дневен прием/Acceptable daily intake, да няма цифрова стойност, поради факта, че е невъзможно специфициране на точна молекулна маса на съединение, което се състои от мономери, чийто брой в полимера варира. Поради това, за приемлив дневен прием е записано: ‘ADI не е посочен’, което се отнася за всички модифицирани форми на целулоза: **E 461–E 466 and E 469** (JECFA, 1990, 1999a,b), каквито са и останалите съединения, обект на този материал.

Оценка за безопасност и ефикасност на добавката е извършена от EFSA, като са приложени принципите за оценка на групата активни материали за контакт с храни (EFSA CEF Panel, 2018). През същата година е направена повторна оценка, в която фигурират и други целулозни производни (EFSA ANS Panel, 2018).

2. Microcrystalline cellulose / микрокристална целулоза – (**E 460** (i)). Заявление за разрешаване за употреба е подадено от заявителя по т. 1. Добавката е разрешена като добавка в храни – приложение II на Регламент (ЕО) № 1333/2008⁶, в който са посочени специфични критерии за чистота – Регламент на Комисията (ЕО) № 231/2012.

Както е посочено в т. 1, Съвместният експертен комитет по добавки в храни JECFA е оценил субстанцията с още 6 други производни на целулозата и е определил

² Заявлението е подадено от: Organisation des Fabricants de produits Cellulosiques Alimentaires (OFCA), Kerkweide 27, 2265DM, Leidschendam, The Netherlands.

³ *quantum satis* – от лат., колкото е достатъчно.

⁴ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:en:PDF>

⁵ Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0231&from=EN>

⁶ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:en:PDF>

групов приемлив дневен прием (ADI) като „не е посочен“ (JECFA, [1990](#)). Научният комитет по храни (SCF, [1994](#), [1999](#)) е оценил пет сродни производни на целулоза и също е посочил групов ADI като "не е определен".

Най-новата оценката на целулоза и нейни производни, за употреба като хранителни добавки е извършена през 2018 г. от Панела на EFSA за добавки в храните и хранителни източници, добавяни към храни (ANS) (EFSA ANS Panel, [2018](#)). В становището, недвусмислено е потвърдено, че липсва необходимост, на ADI да бъде придадена числова стойност.

3. Methyl cellulose / метилцелулоза – заявено от Association Management & Regulatory Services Ltd от името на Methyl Cellulose Consortium за преоценяване на продукта метилцелулоза (E461)⁷.

Добавката е предназначена за употреба във фуражи като технологична добавка за всички видове животни, няма изискване за минимално и максимално ниво на влагане. Метилцелулозата е разрешена като хранителна добавка в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № (1333/2008), фиксирани са специфични критерии за чистота, посочени в Регламент на Комисията (ЕС) № 231/2012. Оценявана е с други производни на целулозата от Съвместният експертен комитет по добавки в храни – FAO/WHO (JECFA) (JECFA, [1990](#)) и (JECFA, [1999a,b](#)). За всяка модифицирана целулоза **E 461 – E 466 и E 469** (JECFA, [1990](#), [1999a,b](#)) е посочено „ADI⁸ не е определен“. Добавката е оценена повторно като хранителна добавка през 2018 г., едновременно с други производни на целулозата (EFSA ANS Panel, [2018](#)).

Понастоящем метилцелулозата е разрешена като фуражна добавка за всички видове животни, без минимално и максимално съдържание. Като добавка в храни, субстанцията е разрешена *quantum satis*⁹.

4. Hydroxypropyl methyl cellulose / хидроксипропил метилцелулоза – (E 464). Заявлението е подадено от лицето по т. 3.

Добавката е предназначена за употреба във фуражи като технологична добавка за всички видове животни, няма изискване за минимално и максимално ниво на влагане. Метилцелулозата е разрешена като хранителна добавка в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № (1333/2008), фиксирани са специфични критерии за чистота, посочени в Регламент на Комисията (ЕС) № 231/2012.

Съвместният експертен комитет по добавки в храни (JECFA, [1990](#)) е оценил съединението заедно с още **шест** целулозни производни и е фиксирал приемлив дневен прием (ADI) за цялата група съединения, обозначен с думите: „не е определен“. Научният комитет по храните (SCF, [1994](#), [1999](#)) е оценил пет сродни целулозни производни и също посочва групов ADI като "не е определен". За тези случаи, Панелът на EFSA за добавки в храни и хранителни източници, добавяни към храни (ANS) (EFSA ANS Panel, [2018](#)) прави същото заключение: „не е необходимо задаване на цифрова стойност за ADI“.

5. Hydroxypropyl cellulose / хидроксипропил целулоза – (E 463); заявлението е подадено от оператора по т. 3.

⁷ Association Management & Regulatory Services Ltd, Kerkweide 27, 2265DM, Leidschendam, The Netherlands.

⁸ ADI - acceptable daily intake – приемлив дневен прием

⁹ 'quantum satis' – колкото е достатъчно

Добавката е предназначена за употреба във фуражи като технологична добавка за всички видове животни, няма изискване за минимално и максимално ниво на влагане. Хидроксилцелулозата е разрешена като хранителна добавка в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № (1333/2008), фиксирани са специфични критерии за чистота, посочени в Регламент на Комисията (ЕС) № 231/2012.

Налични са оценки от Съвместния експертен комитет за добавки в храни JECFA (JECFA, [1990](#)) и (JECFA, [1999a,b](#)). Приемлив дневен прием 'ADI не е определен' се посочва за всяка молекула модифицирана целулоза от E 461–E 466 and E 469 (JECFA, [1990](#), [1999a,b](#)). Панелът на EFSA за хранителни добавки и хранителни източници, добавяни към храни (ANS) (EFSA ANS Panel, [2018](#)), заключава, че не е необходимо задаване на цифрова стойност за ADI.

6. Ethyl cellulose / етил целулоза – (E 462); процедурата за разрешаване за употреба е заявена от лицето по т. 3.

Добавката е предназначена за употреба във фуражи като технологична добавка за всички видове животни, няма изискване за минимално и максимално ниво на влагане. Етилцелулозата е разрешена като хранителна добавка в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № (1333/2008), фиксирани са специфични критерии за чистота, посочени в Регламент на Комисията (ЕС) № 231/2012.

Като добавка в храни, молекулата се прилага като стабилизатор, съгъстител, протективен агент, който се прилага при микрокапсулиране.

Съвместният експертен комитет на FAO/WHO по хранителни добавки (JECFA, [1990](#)) оцени съединението заедно с шест други целулозни производни и определи групов приемлив дневен прием (ADI) „не е определен“. Научният комитет по храните (SCF, [1994](#), [1999](#)), който е оценил пет сродни целулозни производни, също е определил групов ADI "не е посочен". Най-новата оценка на целулоза и производни на целулозата, е извършена през 2018 г. от Панела на EFSA за хранителни добавки и хранителни източници, добавяни към храни (ANS) (EFSA ANS Panel, [2018](#)), която заключава, че не е необходимо задаване на цифрова стойност за ADI.

ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

Оценките на шестте продукта са проведени на база на подадените технически досиета, приложени към отделни заявления, за всеки продукт поотделно, по процедура за разрешаване за употреба на фуражни добавки.

Освен данните и информацията в досиетата, са били взети предвид и предходни оценки на EFSA или други институции, както и рецензирани научни доклади.

Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на шестте добавки е в съответствие с принципите, установени в Регламент (ЕО) № 429/2008¹⁰ и съответните ръководни документи:

¹⁰ Регламент (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 133/1 22.5.2008)

- Ръководство за безопасност при употреба на добавки за потребители (EFSA FEEDAP Panel, [2012b](#));
- Ръководство за идентифициране, характеризиране и условия за употреба на добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2017a](#));
- Ръководство за оценка на безопасност на фуражни добавки за прицелни животни (EFSA FEEDAP Panel, [2017b](#));
- Ръководство за оценка за безопасност на фуражни добавки за консуматори (EFSA FEEDAP Panel, [2017c](#));
- Ръководство за оценка на ефикасността на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2018](#)) и
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражни добавки за околната среда (EFSA FEEDAP Panel, [2019](#)).

ОЦЕНКА

Характеризиране

1. Sodium carboxymethyl cellulose

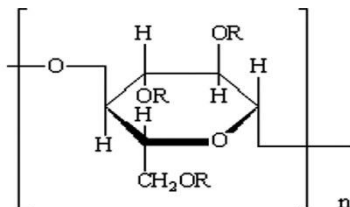
Технологична добавка за влагане във фуражи или премикси за всички видове животни; категория: емулгатор, стабилизиращ агент, свързващо вещество, сгъстител и желиращ агент.

CAS¹¹ номер: 9000-32-4

EINECS¹² номер: 618-378-6

Натриевата карбоксиметилцелулоза представлява бели, жълтеникави или сивкави гранули без вкус или във вид на влакнест прах, почти неразтворим в етанол. При смесване с вода се получава вискозен колоиден разтвор.

Обща структура:



where R = H or CH₂COONa

Не са предоставени аналитични данни, които да послужат за идентифициране на активната субстанция, както и за устойчиво партидно качество на добавката.

Заявителят твърди, че добавката отговаря на специфицираните показатели като добавка в храни: карбоксиметилни групи > 0,2 и <1,5%, загуба при изсушаване <12%, натриев гликолат <0,4%, натрий <12,4% и рН 5–8 (1% колоиден разтвор).

Анализът на 5 партиди показва: карбоксиметилни групи между 0,81 и 0,92%, загуба при изсушаване 4,3–5,7%, натриев гликолат 0,09–0,21%, натрий 7,6–9% и рН между 7,5 и 8,3. Като резултат от изследванията са предоставени само твърдения (без да са подкрепени с цифри) за съответствие със спецификациите за някои примеси (тежки

¹¹ Chemical Abstracts Service

¹² European Inventory of Existing Chemical Substances

метали, разтворители, микробна чистота); не е предоставена информация за други примеси (арсен, алдехиди, пестициди, диоксини, на диоксиноподобни и недиоксиноподобни полихлорирани бифенили, микотоксини, ботанични примеси). Не е предоставена информация за потенциала за разпрашаване на добавката, нито за разпределение на частиците по размер.

Определеният срок на годност на субстанцията е няколко години, но в досието липсват аналитични доказателства за това; липсва информация за стабилност и за хомогенизиране при производство на фуражи.

Условия за употреба: добавката е предназначена за влагане като технологична добавка (функционална група: емулгатор, стабилизатор, свързващо вещество, сгъстител и желиращи агенти) във фуражи след предварително смесване; за всички видове животни, без препоръки за минимално или максимално ниво.

2. Microcrystalline cellulose – E 460 (i)

Технологична добавка за влагане във фуражи и премикси за всички видове животни; категория: емулгатор, стабилизиращ агент, свързващо вещество, сгъстител и желиращ агент. Представява бяла или белезникава хигроскопична, гранулирана маса от фини влакна.

CAS номер 9004-34-6

EINECS номер 232-674-9

Произвежда се от дървесна каша, която бива частично деполимеризирана и хидролизирана при загряване в присъствието на минерална киселина, промиване с вода на хидроксиди, оксиди и сулфати, филтриране и изсушаване. Доколкото се касае за полимер (полизахарид) с непостоянна маса, не може да бъдат специфицирани уникални характеристики.

Не са предоставени аналитични данни, които да послужат за идентифициране на активната субстанция, както и за устойчиво партидно качество на добавката.

Заявителят твърди, че добавката отговаря на специфицираните показатели като добавка в храни: рН 5–7 (10% суспензия във вода), загуба при изсушаване <7%, водоразтворими вещества: <0,24%, карбоксилни групи <1% и сулфатна пепел <0,5%. Анализът на шест партии показва: рН 5,5–6,7, загуба при сушене 3,2–3,9% и водоразтворими вещества 0,11–0,15%. Не е предоставен анализ на карбоксилни групи и сулфатна пепел.

Една партида от микрокристална целулоза е анализирана за тежки метали, арсен, хром и никел: концентрациите са под съответстващите граници на количествено определяне (олово 0,1 mg / kg, живак 0,2 mg / kg, кадмий 0,02 mg / kg, арсен 0,2 mg / kg, хром 0,4 mg / kg и никел 0,8 mg / kg). Не е представена информация за други примеси (алдехиди, разтворители, микробна чистота, пестициди, диоксини, диоксиноподобни полихлорирани бифенили, микотоксини, ботанични примеси).

Няма налична информация за потенциала на добавката да се разпрашава. Микрокристалната целулоза като хранителна добавка по спецификация съдържа <10% частици с диаметър <5 µm. Наличен е ограничен обем данни за размера на частиците. Данни са получени чрез пресяване през сита, с размер на светлия отвор от 250 и 75 µm: приблизително 82–87% от добавката преминава през отвори с размер 75 µm. Не е предоставена информация за количеството на частиците с диаметър <5 µm.

Срокът на годност на добавката е няколко години, за което обаче не са предоставени аналитични доказателства.

Липсва конкретна информация за стабилност при определена влажност, температура и времетраене на съхранение, както и за свойството на добавката да се хомогенизира при производствени условия.

Условия за употреба: технологична добавка (функционални групи: емулгатор, стабилизатор, съгъстител, желиращ агент и свързващо вещество) във фуражи за всички видове животни, без препоръки за минимално или максимално съдържание.

3. Methyl cellulose

Добавката се състои от чиста метилцелулоза.

Предназначена е за употреба във фуражи като технологична добавка: емулгатор, стабилизиращ агент, свързващо вещество, съгъстител и желиращ агент, за всички видове животни, без фиксирано минимално и максимално ниво.

Характеризиране: Представява бели, жълтеникаво-бели или сивкаво-бели гранули или прах; веществото е почти неразтворимо в гореща вода, ацетон, етанол и толуен. Разтваря се в студена вода, при което се получава колоиден разтвор.

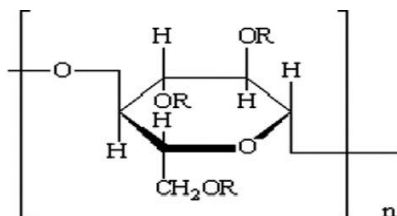
CAS номер 9004-67-5

EINECS номер 232-674-9

Произвежда се от дървесна целулоза или памук чрез обработка с алкални вещества, с цел да се получи алкална целулоза; следва метилиране с метилхлорид.

Целулозата е линеен полизахарид, представлява високомолекулно съединение, но без фиксирана молекулна маса, което зависи от условията на производство. Невъзможността да се определи молекулната маса и структурата се държи на факта, че свързаният радикал може да е или водород, или метилна група, във всеки следващ мономер.

Обща структура:



where R = H or CH₃

В досието липсват аналитични данни както за идентифициране на активното вещество, така и за устойчивост на партидното качество на добавката.

Заявителят твърди, че фуражната добавка се произвежда по спецификация, изготвена за хранителна добавка. Показатели по спецификация: метоксилни групи > 25% и < 33%, хидроксиетоксилни групи < 5%, сулфатна пепел < 1,5%, загуба при сушене < 10% и рН > 5 и < 8.

Анализът на пет партиди от добавката показва: метоксилни групи между 29,5% и 30,2%, загуба при сушене 0,6–0,9%. Не са предоставени анализи на хидроксиетоксилни групи и сулфатна пепел. Предоставени са само твърдения (без цифри) за съответствие със спецификациите за някои примеси (тежки метали, микробна чистота), а за други примеси липсва информация (арсен, алдехиди, разтворители, пестициди, диоксини, (не)

диоксиноподобни полихлорирани бифенили, микотоксини, ботанични примеси). Не е предоставена информация за потенциала за разпръскване на добавката. Има ограничени данни за размер на частиците: „поне 95% от добавката има частици с диаметър по-малък от 420 µm“.

Срокът на годност е няколко години, но липсват аналитични доказателства в потвърждение на това. Липсва конкретна информация за стабилност на метилцелулозата или за способността ѝ да се хомогенизира във фуражи.

Условия за употреба: технологична добавка (функционална група: емулгатор, стабилизатор, сгъстител, желиращ агент и свързващо вещество) във фуражи и предварително приготвени смеси за всички видове животни; без изискване за минимално или максимално ниво на влагане.

4. Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC)

Добавката се състои от чиста HPMC, без други компоненти.

Предназначена е за употреба във фуражи като технологична добавка: емулгатор, стабилизиращ агент, свързващо вещество, сгъстител и желиращ агент, за всички видове животни.

Характеризиране:

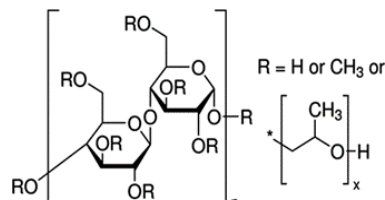
CAS номер 9004-65-3

EINECS номер 232-674-9

Произвежда се чрез взаимодействие на частично деполимеризирана целулоза с метилни групи и хидроксипропил – в по-малко количество. Тъй като целулозата е високомолекулен линеен полизахарид без определена молекулна маса, която зависи от условията на производство. Не може да бъде определена уникална структура на субстанцията.

HPMC представлява бял до белезникав прах.

Обща структура:



Липсват аналитични данни за идентифициране на активното вещество и за устойчиво партидно качество на добавката.

Заявителят е посочил, че HPMC ще се произвежда съгласно спецификациите, приложими към добавки в храни. Специфицирани показатели: метоксилни групи ≥ 19 и $\leq 30\%$, хидроксипропоксилни групи ≥ 3 и $\leq 12\%$, загуби при сушене $<10\%$, сулфатна пепел $<1,5\%$ (за продукти с вискозитет 50 mPas или повече) или $<3\%$ (за продукти с вискозитет под 50 mPas). По тези показатели са изследвани 5 партии, за които са предоставени заключения, но липсват цифрови данни; по отношение на примеси (тежки метали, арсен, разтворители, микробна чистота), липсват данни. Не е предоставена информация за пестициди, диоксини на недиоксиноподобни полихлорирани бифенили, микотоксини, ботанични примеси.

Не е предоставена информация за потенциала за разпръскване на добавката. Анализът (чрез пресяване) на една партида от добавката е показал, че 100% от частиците са по-малки от 420 µm.

Субстанцията има срок на годност няколко години, но за това липсват аналитични доказателства. Липсват и данни за стабилност на НРМС във фуражи и не е потвърдена способността на субстанцията да се хомогенизира при производство на фуражи.

Условия за употреба: технологична добавка (функционална група: емулгатор, стабилизатор, сгъстител, желиращ агент и свързващо вещество) за влагане във фуражи при всички видове животни, не е препоръчано минимално или максимално съдържание.

5. Hydroxypropyl cellulose

Добавката се състои от чиста хидроксипропилцелулоза, без други компоненти.

Предназначена е за употреба във фуражи като технологична добавка: емулгатор, стабилизиращ агент и сгъстител, за всички видове животни.

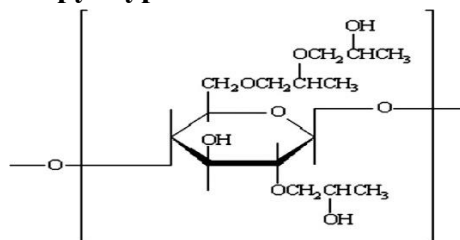
Характеризиране:

CAS номер 9004-64-2

EINECS номер 618-388-0

Произвежда се от дървесна целулоза чрез частична етерификация с хидроксипропилни групи. Представява жълто-белезникави гранули или прах; разтворима е във вода/етанол (96%) и в пропиленгликол, като дава колоидни разтвори, които са практически неразтворими във вода.

Обща структура:



Липсват аналитични данни в подкрепа на идентифицирането на активното вещество и устойчиво партидно качество на добавката.

Заявителят е посочил, че НРМС ще се произвежда съгласно спецификациите, приложими към добавки в храни. Специфицирани показатели: хидроксипропоксилни групи <80,5%, рН> 5 и <8 (1% колоиден разтвор), пропилен хлорохидрини <0,1 mg / kg, загуба при изсушаване <10% и сулфатна пепел <0,5%. Анализът на шест партиди от добавката е показал: хидроксипропоксилни групи 72,3–76,9% и загуба при сушене 0,8–1,7%, сулфатна пепел 0,2–0,4%. Не са предоставени анализи на пропиленхлорохидрини и рН. Има непотвърдени чрез анализи твърдения за съответствие със спецификацията за тежки метали, арсен, алдехиди, разтворители, микробиална чистота. Не е предоставена информация за други примеси: пестициди, диоксини, подобни на диоксин и недииоксиноподобни полихлорирани бифенили, микотоксини, ботанични примеси.

Не е предоставена информация за потенциала за разпръскване на добавката. Анализът (чрез пресяване) на една партида от добавката показва, че 100% от добавката е представена от частици, по-малки от 525 µm.

Субстанцията има срок на годност няколко години, но за това не са предоставени аналитични доказателства. Липсват данни за стабилност на съединението във фуражи или способност да се хомогенизира във фуражи.

Условия за употреба: технологична добавка (функционална група: емулгатор, стабилизатор, сгъстител, желиращ агент и свързващо вещество) за влагане във фуражи при всички видове животни, на е препоръчано минимално или максимално съдържание.

6. Ethyl cellulose

Съдържа чиста етилцелулоза.

Технологична добавка, функционална група – стабилизатор.

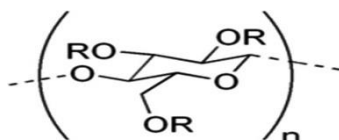
Характеризиране:

CAS номер 9004-57-3

EINECS номер 232-674-9

Произвежда се при реагиране на деполяризирана целулоза с етилхорид. Представява бели или белезникави гранули или прах, неразтворими във вода.

Обща структура:



Липсват аналитични данни за идентифициране на активното вещество, както и за устойчиво партидно качество на добавката.

Заявителят е посочил, че субстанцията ще се произвежда съгласно спецификацията, приложима към добавка в храни. Специфицирани показатели: етоксилни групи $\geq 44\%$ и $\leq 50\%$, загуба при сушене $<3\%$ и сулфатна пепел $<0.4\%$. Анализът на 11 партиди от добавката е показал: етоксилни групи 48,0–49,0% и загуба при сушене 0,4–1%. Не е предоставен анализ на сулфатна пепел.

Налични са само твърдения, но не и цифрови данни за съответствие на добавката със спецификациите за: тежки метали, арсен, алдехиди, разтворители, микробна чистота. Липсва информация и за други примеси: пестициди, диоксини, подобни на диоксин и не-диоксин полихлорирани бифенили, микотоксини, ботанични примеси.

Липсва информация за потенциала за разпрашаване на добавката. Налични са ограничени данни за размера на частиците, определен чрез пресяване – 29 партиди, като са използвани размери на ситата 1,700 и 710 μm . Изглежда частиците са по-малки от 710 μm (добавката не се задържа от ситото).

Етилцелулозата има срок на годност няколко години, но липсват предоставени доказателства за това. Не е предоставена конкретна информация за стабилност на етилцелулозата в премикси и фуражи или за способността ѝ да се хомогенизира при производство на фуражи.

БЕЗОПАСНОСТ

С оглед постигане на заключения за безопасност на **целулозите като група**, Панелът на EFSA FEEDAP се позовава както на свои заключения, така и на външни данни и информация. При това са взети предвид фармакокинетичните параметри

(абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция) при различни видове животни, при които има условия те да се проявят различно (животни със сложен и с прост стомах).

Токсикологичните проучвания са разгледани в пълен обем: генотоксичност (остри и хронични опити, вкл. и канцерогенност), репродуктивна токсичност, токсичност на растежа.

Заключения относно токсикологичните свойства на целулозите

Панелът FEEDAP е съгласен с извода на Панела ANS, че независимо от остарелите данни, които не отговарят на настоящите изисквания към токсикологичните тестове, физико-химичните, структурните, биологичните и кинетичните сходства между модифицираните целулози позволяват прилагане на сравнителен подход при различните целулозни деривати. Като цяло, наличната информация позволява заключение, че целулозните производни (като група) са с **нисък токсикологичен индекс**.

Безопасност за прицелни животни

Целулозата е най-често срещаният полизахарид в природата. Състои се от (няколко стотин до десет хиляди) свързани чрез β -гликозидни връзки молекули **глюкоза**. Тя е основен компонент на растителните клетъчни стени и растителните влакна. Среща се предимно свързана с хемицелулози и лигнин. Следователно целулозата е общ компонент на фуражите от растителен произход при всички животни, отглеждани за производство на храни и при домашни любимци. Тези животни не са способни да усвояват целулозата ензимно, поради **липсата на целулази**. Мономерът на целулозата, глюкозата, не се освобождава от полимера. В същото време, стомашно-чревната микробиота може да разцепи целулозата, като основните продукти на разграждане са **късоверижни мастни киселини**. При опростен поглед, непрехивни животни не могат да усвояват целулозата, но малки количества целулоза се разграждат от микроби в дебелото черво. Незначителните количества целулоза може да бъдат абсорбирани в този си вид чрез **парацелуларен транспорт** (чрез преминаване през междуклетъчното пространство) или чрез **транцитоза** (трансцелуларен транспорт на макромолекули, уловени във везикули). Животни с голям обем на камерите в стомашно-чревния тракт, в които се извършват ферментационни процеси, като например **преживни животни, коне и зайци, успяват да използват големи количества целулоза като източник на енергия**.

Целулозата играе важна роля при храносмилането на фуражи при животните, поради съдържанието им в суровини от растителен произход.

Следователно, целулозни производни, които отговарят на спецификациите като добавки в храни, се смятат за безопасни при всички видове животни. Задаването на максимално съдържание в пълноценни диети не се счита за необходимо. Анализът на токсикологичните характеристики на целулозите - ниската им токсичност, говори в подкрепа това заключение.

Безопасност за консуматори

JECFA (1990), SCF (1994) и Панелът на EFSA ANS ((2018) считат за ненужно да определят ADI за целулози, въз основа на ниската им токсичност. В случай че са налични някакви токсични ефекти, незначителна абсорбция в стомашно-чревния тракт на човека е лимитиращ фактор за проявата им.

Не се очаква наличие на остатъци целулоза и продукти на разпадане на съединението в ядливи тъкани и продукти, добити от животни, хранени с модифицирани целулозни производни. Въпреки че е налице частично разграждане на целулозите, това би настъпило само при някои видове животни (преживни животни, наличие на ферменти от задните дялове на храносмилателната система), продуктите на разпадане вероятно ще бъдат с висока молекулярна маса и слабо или въобще няма да се абсорбират; късоверижните мастни киселини в резултат на микробно разпадане на целулозата в търбуха или задните дялове на храносмилателната система ще влязат във физиологичните запаси на животните. Поради това потребителят не е изложен на добавката или нейни производни продукти при консумация на ядливи тъкани и продукти от животни, хранени с фуражи, които съдържат модифицирани целулозни производни.

На тази база, Панелът FEEDAP заключава, че употребата на продуктите, обект на шестте научни становища, при хранене на животни, не засяга безопасността на консуматорите.

Безопасност за потребители

Не е предоставена конкретна информация, която да касае безопасност за потребителя. При липса на данни, Панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение за безопасност на целулозите, което е крайният извод, направен в шестте становища за целулозните производни.

Безопасност за околната среда

Целулозата е естествен компонент на растенията и се среща в изобилие в околната среда. Очаква се да протече микробно разграждане на целулозата и нейните производни в околната среда.

Следователно, употребата на целулози като фуражни добавки, се приема като безопасна за околната среда.

ЕФИКАСНОСТ

Не са били предоставени конкретни данни за ефикасността на целулозите, обект на шестте становища във фуражи. Те са разрешени за употреба като добавки в храни. Не може да се очаква ефектът, до който води употребата им във фуражи, да се различава от този при влагането им като добавки в храни.

ИЗВОДИ:

Не е налице подобаваща идентификация и характеризирание на производните на целулозата, описани в шестте научни становища в този материал. Поради това, не може да бъде оценено евентуалното наличие на токсични примеси.

Целулозата и нейните производни се смята за безопасна за всички видове животни. Не е необходимо фиксиране на максимално съдържание при хранене на животни; безопасността при консуматорите е гарантирана.

При липса на данни, Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно безопасността на целулозните деривати за потребители.

Употребата на целулозни производни като фуражна добавка се смята за безопасна за околната среда.

Добавките, обект на шестте становища, описани в този материал, се считат за ефикасни при хранене за всички видове животни.

Източници:

1. Sodium carboxymethyl cellulose

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6211>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6211>

2. Microcrystalline cellulose

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6209>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6209>

3. Methyl cellulose

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6212>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6212>

4. Hydroxypropyl methyl cellulose

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6214>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6214>

5. Hydroxypropyl cellulose

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6213>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6213>

6. Ethyl cellulose

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6210>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6210>

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>