



## НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

### БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ВЕРМИКУЛИТ, КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА СВИНЕ, ПТИЦИ, ГОВЕДА, ОВЦЕ, КОЗИ, ЗАЙЦИ И КОНЕ

Европейската комисия е възложила на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA/ЕОБХ) да изготви научно становище за **безопасност и ефикасност на вермикулит, като фуражна добавка за свине, птици, говеда, овце, кози, зайци и коне**. Вермикулит е магнезиев алуминиев железен силикат и е предназначен за употреба като технологична добавка: функционална група – свързващи агенти (байндери) и противослепващи средства за влагане в премикси и фуражи.

За добавката не са предвидени минимални и максимални ограничения за влагане. Заявителят е докладвал максимално ниво на влагане, но то е предвидено за влагане във фуражи на премикси от консерванти (където се прилага максимално ниво на влагане от 50 000 mg / kg пълноценни фуражи) и предложени нива на влагане в пълноценен фураж под 10 000 mg / kg.

Панелът FEEDAP не прави заключение относно безопасност на вермикулит за целевите видове животни и за потребителите.

Добавката се приема за безопасна за консуматорите и околната среда при предложените условия на употреба. Поради липса на необходимите данни, не са направени заключения относно ефикасност на вермикулит като свързващо вещество при пелетиране или като средство против слепване.

### ВЪВЕДЕНИЕ

#### Обща информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>1</sup> определя правила на Общността при разрешаване на фуражни добавки. В регламента е уточнено, че за продукти чието разрешение за употреба е издадено за ограничен период от време съгласно Директива 70/524/ЕИО, заявление за **повторна оценка** се подава в съответствие с член 7, най-късно една година преди датата на изтичане на документа за разрешаване на употреба. Процедурата се прилага и когато разрешение е било издадено без ограничение във времето, както и когато е издадено съгласно Директива 82/471 / ЕИО.

Заявление за **повторна оценка** е постъпило от Pull Rhenen<sup>2</sup> за продукта вермикулит, за употреба като фуражна добавка за свине, домашни птици, говеда, овце, кози, зайци и коне, като добавката е причислена към:

- **категория:** технологични добавки;
- **функционална група:** свързващи вещества; противослепващи средства.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките за използване в храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

<sup>2</sup> Pull Rhenen, Utrechtsestraatweg 222, 3911 TX, Rhenen, Netherlands.

Съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, EFSA след проверка на данните и документите, представени от заявителя, извършва оценка, за да определи дали и доколко фуражната добавка отговаря на условията по член 5. ЕОБХ следва да представи становище за безопасност при прицелни животни, консуматори, потребители и за околната среда, както и за ефикасност на вермикулит, при употреба съгласно предложените от заявителя условия.

#### **Допълнителна информация**

Продуктът вермикулит – магнезиев алуминиев железен силикат е разрешен за употреба като технологична добавка във фуражи за всички видове животни, без предвидено минимално и максимално ниво на влагане; **продуктът не е бил оценяван от EFSA като фуражна добавка.**

#### **ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ**

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя в техническо досие, представено в подкрепа на искането за разрешение за използването на вермикулит като фуражна добавка.

В оценката си, Панелът FEEDAP е използвал данни, предоставени от заявителя, както и от други източници: предходни оценки на ЕОБХ или други експертни органи, рецензирани и други научни доклади.

Взет е предвид докладът на референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL) за фуражни добавки, тъй като докладът касае методите за контрол на активното вещество във фуражи.

#### **Методология**

Подходът за оценка на безопасността и ефикасността на вермикулит, е в съответствие с принципите на Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>3</sup>, както и на следващите ръководни документи:

- Ръководство за технологичните добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2012a](#));
- Технически насоки: изследвания за поносимост и ефикасност при целеви животни (панел на EFSA FEEDAP, [2011](#));
- Технически насоки за оценка на безопасността на фуражните добавки за околната среда (EFSA, [2008](#));
- Ръководство за проучвания относно безопасността на употребата на добавката за потребители / работници (панел на EFSA FEEDAP, [2012b](#)).

#### **ОЦЕНКА**

Оценяваната добавка е вермикулит, глина, класифицирана като магнезиев алуминиев железен силикат.

Заявителят кандидатства за разрешение за употреба на продукта като технологична фуражна добавка (функционална група: свързващи вещества и противослепващи агенти) в храни за свине, птици, говеда, овце, кози, зайци и коне.

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявленията и оценката и разрешение на фуражни добавки. ОВ L 133, 22.5.2008 г.

## ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Добавката е със зърниста и едновременно люспеста структура, има сив до кафяв цвят; представлява мек филосиликатен минерал, който след термична обработка се експандира и наподобява акордеон, притежава светлосив до кафяв цвят. Производственият процес се състои от механични процеси, без прилагане на химикали. Вермикулит се добива в мини, подлага се на раздробяване, смилане, сушене и сортиране. Гранулираният вермикулит се нагрива за няколко секунди при температури над 600°C, което води до бързо изпаряване на водата. Гранулите се експандират и удължават, процесът е наречен **ексфолиация**. Най-често гранулите достигат размер от > 100 µm. Ексфолираната структура придава на вермикулита способност да абсорбира големи количества течности. В зависимост от размера на частиците се предлагат различни търговски продукти. Според заявителя, при хранене на животни се използват само два вида вермикулит (клас „микрон“ и клас „супер фин“).

По спецификация, продуктът следва да съдържа 100% вермикулит, магнезиев алуминиев железен силикат. Една партида от добавката е била анализирана с **рентгенова дифракция (XRD – X-ray diffraction)**, която се използва за потвърждаване и идентифициране на добавката. Същият анализ е показал липса на кристален силициев диоксид в добавката. Добавката (според четирите проведени анализа, всеки от които включва две партии от клас „микрон“ и клас „супер фин“) се характеризира със своя елементарен състав, определен и изразен като съответните оксиди. Резултатите са обобщени в таблица 1.

Таблица 1. Елементарен състав – четири партии от продукта (изразени като оксиди)

	SiO <sub>2</sub> (%)	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (%)	Na <sub>2</sub> O (%)	K <sub>2</sub> O (%)	Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (%)	MgO (%)	CaO (%)
<b>Средно</b>	38.9	8.9	1.2	5.2	8.4	22.4	4.1
<b>Min</b>	38.0	8.5	< 0.05	4.9	7.9	21.9	1.9
<b>Max</b>	40.4	9.2	4.1	6.3	8.6	23.9	5.3

## ЗАМЪРСЕНОСТ

Партидите, изследвани за целите на характеризирание, са били изследвани за съдържание на тежки метали, арсен, хром и никел. Намерените стойности на замърсяване са: **олово** в границите на 2–4 mg / kg; **живак, кадмий и арсен** са под съответните граници на количествено определяне (LOQs). **Хромът** показва средно съдържание от 345 mg / kg (минимум 312 - максимум 354 mg / kg), **никел** със средно съдържание от 236 mg / kg (минимум 204 – максимум 310 mg / kg). Съдържанието на **флуор**, анализирано в шест партии, показва средно съдържание на 1,017 mg / kg (минимум 433 - максимум 1,975 mg / kg). **Посочените концентрации са под фиксираните допустими стойности съгласно Директива 2002/32 / ЕО на Комисията и не пораждат безпокойство.**

Анализ на диоксини (полихлорирани дибензо-*p*-диоксини и дибензофурани (PCDD / F) в четири партии от добавката са показали концентрации 0,07–0,41 ng на Световната здравна организация (СЗО) PCDD / F-TEQ / kg. Диоксиноподобни

полихлорирани бифенили са изследвани в три партии: открити са в диапазона от 0,004–0,029 ng WHO – TEQ / kg.

### **Физични характеристики на продукта**

Добавката в експлозирана форма, в насипно състояние, е с плътност от 90 до 120 kg / m<sup>3</sup>. Голямата повърхност (специфичната площ на повърхността при вермикулит е 6,4 m<sup>2</sup> / g, а на верфикулит– 5,4 m<sup>2</sup> / g) определя повишен абсорбционен капацитет. Представени са примери за абсорбционен капацитет при двата класа вермикулит (на клас „микрон“: вода 590–610 L / m<sup>3</sup>, парафин 655–675 L / m<sup>3</sup>; на клас „супер фин“ – абсорбционен капацитет: вода 510–530 L / m<sup>3</sup>, парафин 525–545 L / m<sup>3</sup>).

Разпределението на **размера на частиците при разпръскване**, анализирано в 43 бр. партии вермикулит „микрон“, показва, че > 96% от частиците (v/v) са > 100 µm, и < 0,3% от частиците са < 75 µm. Анализът на 38 партии вермикулит „супер фин“ показва, че > 97,5% от частиците (v/v) са > 100 µm.

**Потенциалът на разпръскване** е анализиран в една партида от клас „супер фин“ вермикулит по метода на Stauber Neubach, показващ потенциал за прашиване от 705 mg / m<sup>3</sup>. Две партии вермикулит клас „микрон“ са били анализирани с метод UK MDHS No. 14/3, който показва потенциала за разпръскване – 1,5 и 0,5 mg / m<sup>3</sup>. Една партида вермикулит от клас „микрон“ е анализирана с UK MDHS No. 14/2 метод, резултатите от който показва **количеството на фракцията прах, което може да бъде вдишано** 8,36 mg / m<sup>3</sup> и на вдишваната фракция 32,95 mg / m<sup>3</sup>.

Не е предоставена информация за взаимодействия и/или несъвместимост на добавката с други компоненти на фуража.

### **Стабилност и хомогенност**

Не са необходими проучвания за стабилност за продукти на основата на минерали, за които може с основание да се приеме, че са стабилни.

Нямаше специфични проучвания за хомогенно разпределение на добавката в предварителната смес и фуражите.

### **Условия за употреба**

Добавката е предназначена за използване в премикси и фуражи за свине, домашни птици, говеда, овце, кози, зайци и коне; не е въведено изискване за минимално или максимално съдържание. Заявителят съобщава, че максималното ниво на влагане при производство на премикси от консерванти, е около 50 000 mg / kg пълноценен фураж, като тази концентрация е послужила при определяне на ниво на влагане в пълноценен фураж – под 10 000 mg / kg.

## **БЕЗОПАСНОСТ**

### **Безопасност за целевите видове**

Заявителят не е представил токсикологични данни от изследване на добавката. Твърдение за липса на генотоксичност е взето от изявление на добиващата добавката компания, без то да е подкрепено с данни: „Проучвания за токсичност са проведени *in vitro* върху воден екстракт на продукта, под егидата на Южноафриканското Министерство по водите и горското стопанство, през 1998 г., показва, че продуктът най-вероятно не е тератогенен или мутагенен. В цитираните проучвания, известно

количество продукт се екстрахира с литър дестилирана вода. Полученият екстракт се използва за установяване параметрите на токсичност. Екстрактът не се е оказал тератогенен за жабешки (*Xenopus laevis*) ембриони в концентрации на екстракта от 1000 грама на литър (g / L) и не е мутагенен при *Salmonella Typhimurium* в концентрации 2000 g / L.“

Не са представени специфични изследвания за поносимост при целевите видове животни. Вместо това са разгледани седем публикации, които отразяват употребата на добавката с различна цел. Вермикулит е бил използван:

(i) като **свързващо вещество за  $^{134}\text{C}$**  в изследване върху млечни крави (Hazzard et al., 1969) и за афлатоксин В1 в проучване със скариди (Arunlertaree et al., 2007);

(ii) като **носител**, за мазнини в проучване на свине за угояване (Keaschall et al., 1983) и за витамин Е в две проучвания при пилета за угояване (Baker et al., 2006 и Lauzon et al., 2008);

(iii) като **заместител на груб фураж** в изследване при овце (Dinius et al., 1970) и iv) за ограничаване съдържанието на хранителни вещества в диетата в изследване на кокошки носачки (Khokrin and Khan, 1991, достъпно само като резюме).

Нито едно от тези проучвания не отговаря на изискванията към проучване за **поносимост**. Проучванията показват редица **лимитиращи фактори**, които възпрепятстват използването им в подкрепа на безопасността на добавката за целеви видове животни. Примери:

(i) отсъствие на групи, третирани с добавката без въведени ограничения в диетата и други хранителни вещества, отсъствие на адекватно формирани контролни групи;

(ii) липса на опити с различни концентрации на добавката във фуражи;

(iii) много ограничен набор от параметри, определени и/или докладвани (следени са главно зоотехнически параметри, и то недостатъчен брой).

При липса на адекватна информация, панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение относно безопасността на добавката за целевите видове животни.

#### **Безопасност за консуматорите**

Панелът FEEDAP смята, че е твърде малко вероятно да се стигне до разпадане при преминаване през стомашно-чревния тракт на прицелните животни, абсорбиране на количества химични компоненти в степен да е възможно количественото им определянето (като остатъци), както и попадането им в суровини и храни, в резултат от употреба на добавката във фуража на прицелни животни. Същите особености са изследвани и доказани и при други глини.

Приема се, че добавката, приложена във фуражи, не представлява риск за консуматора.

#### **Безопасност за потребителите**

При характеризиране на добавката е установено, че по-малко от 4% от частиците са с диаметър под 100  $\mu\text{g}$ ; добавката притежава нисък потенциал за образуване на частици, които може да бъдат вдишани; няма в състава си кристален силиций. Експозиция чрез инхалация не се смята за вероятна. Като се има предвид, че не са представени токсикологични данни, особено при **наличие на никел** (204-310 mg/kg), който има потенциал за засегне потребителите, както и поради липса на данни

за генотоксичност, Панелът не е бил в състояние да направи заключение за безопасност на вермикулит за потребителите.

### **Безопасност за околната среда**

Минералите, които са част от добавката, са широко разпространени в околната среда, като компоненти на почвата. Следователно, няма очакване употребата на добавката да окаже нежелан ефект върху околната среда.

### **ЕФИКАСНОСТ**

Не са представени специфични *in vitro* проучвания в подкрепа на ефикасността като противослепващ агент или байндер / свързващ агент. Докладите не съдържат необходимите детайли, което да позволи защита на претенции – това не позволява да бъдат направени изводи за свойствата на добавката да повишава „течливостта“ на фуражите и действието на добавката по време на пелетиране. Представеното проучване, което касае действието на добавката като противослепващ агент не носи полезна информация, поради което Панелът FEEDAP прави заключение, че: „Липсата на данни е причина, поради която не може да бъде направен извод за ефикасност на представената за оценка добавка.“

### **ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно безопасността на вермикулит за целевите видове животни и за потребителите.

Добавката се счита за безопасна за потребителите и околната среда при предложените условия на употреба.

Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасността на вермикулит като свързващо вещество за пелети и средство против слепване.

**Източник:** <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6160>

### **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>