



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ЕТЕРИЧНО МАСЛО, СМОЛА И  
ТИНКТУРА ОТ *Zingiber officinale Roscoe*, КОГАТО СА ПРИЛОЖЕНИ  
КАТО СЕНЗОРНА ДОБАВКА ВЪВ ФУРАЖ ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ  
ЖИВОТНИ

РЕЗЮМЕ

По искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или вещества, използвани във фуражи (FEEDAP) на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на етерично масло, „смола“<sup>1</sup>/балсам и тинктура от джинджирил – *Zingiber officinale Roscoe*, за употребата им като сензорни добавки във фуражи за всички видове животни.

Панелът на FEEDAP заключава, че разглежданите ТРИ ДОБАВКИ са безопасни за целевите видове животни при нива на употреба, както следва:

(i) **етерично масло от джинджирил** – в максимално предложеното ниво на употреба от 80 mg / kg за бозаещи телета (в млекозаместител) и 20 mg / kg пълноценен фураж (или 20 mg / L вода за пиене) при всички останали видове животни;

(ii) **джинджирилова смола/балсам**, в максимално предложените концентрации от 20 mg / kg пълноценен фураж за риба, овце, кози и коне и 1 mg / kg за домашни любимци. За останалите видове животни изчислената максимална безопасна концентрация на добавка във фуражи е по-ниска от предложеното ниво на употреба и варира от 5 mg / kg пълноценен фураж за пилета за угояване до 21 mg / kg за телета;

(iii) **джинджирилова тинктура** в максимално предложените концентрации от 1,6 ml / kg пълноценен фураж за коне и 0,26 ml / kg за кучета. За домашни птици изчислената максимална безопасна доза варира между 0,2 и 0,3 mg / L вода за пиене.

Няма очакване, продуктите да окажат вредно въздействие за консуматори на продукти от животински произход, когато добавките са вложени във фуражи без надвишаване на максималната безопасна концентрация при хранене на животни.

Добавките се разглеждат като дразнителни за кожата, очите и дихателните пътища, и като сенсibiliзатори на кожата. Не се очаква употребата на добавки във фуражите да представлява риск за околната среда. Тъй като джинджирилът и неговите препарати са известни като ароматизанти в храни, а ЕОБХ е изготвял становища за същата употреба за употреба като добавки в храни, Панелът FEEDAP смята, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасност.

<sup>1</sup> Гъст ароматен сок или полутвърда маса, която представлява разтворени в етерични масла смоли или други вещества от растителен произход.

## ВЪВЕДЕНИЕ

### Обща информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>2</sup> установява правила и ред за разрешаване в Общността на добавки за влагане във фуражи. Съгласно чл. 4, пар. 1 от регламента, при кандидатстване за разрешаване на фуражна добавка или нова употреба на вече разрешена добавка, заявителят подава заявление към Европейската комисия по реда на чл. 7, във връзка с чл. 10, пар. 1 и 2, когато не са изтекли 7 години след влизане в сила на посочения регламент. Европейската комисия е получила заявление<sup>3</sup>, което касае разрешаване и преоценяване на **9 препарата** (масло от куркума, смола/балсам, екстракт (sb) и тинктура от *Curcuma longa* L., кардамоново масло от *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, джинджифилово масло, смола, тинктура и екстракт от *Zingiber officinale* Roscoe), които принадлежат към **ботанически дефинирана група (BDG – botanically defined group) 9 – Zingiberales**, за употреба като фуражни добавки за всички видове животни (категория: сензорни добавки; функционална група: ароматизанти). В хода на оценката, част от продуктите са отпаднали и са останали само 4 от тях<sup>4</sup>: джинджифилово масло, джинджифилова смола, тинктура от джинджифил и екстракт от джинджифил от *Z. officinale*, за всички животински видове. В процеса на оценката, заявителят е оттеглил заявлението за екстракт от джинджифил.

### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Трите оценявани продукта (джинджифилово масло, джинджифилова смола, тинктура от джинджифил) са вписани в Регистър на фуражните добавки на Европейския съюз, създаден с разпоредба на Регламент (ЕО) № 1831/2003, но не са били оценявани като фуражни добавки в рамките на Съюза.

В Регламент (ЕО) № 1334/2008<sup>5</sup> относно ароматизанти върху или в храни, се посочва че препарати от ароматизанти, когато са произведени от храни или хранителни съставки с ароматизиращи свойства, може да се употребяват без да бъдат оценявани и разрешени, стига „да не са налице научни доказателства за риск свързан с безопасността за здравето на консуматори и условията за употребата им да не подвежда“.

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА, [2012](#)) е оценила ризома (хоризонтално разположен корен) на *Z. officinale*,

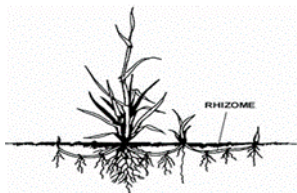
<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>3</sup> Avenue Louise 130 A, Box 1, 1050 Brussels, Belgium.

<sup>4</sup> Останалите продукти са оценени в други становища на ЕОБХ.

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (текст от значение за ЕИП)

*OJ L 354, 31.12.2008, p. 34–50* ● В сила: **Този нормативен акт е променян**. Консолидирана версия: [21/05/2019](#) ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>



като билков лекарствен продукт – **под формата на прах**. Европейският орган по безопасност на храните (EFSA NDA Panel, [2010](#)) е оценил валидността на здравни претенции „за поддържане на подвижността на ставите“.

„Джинджифил“ (*Zingiberis rhizoma*) е описан в монография на Европейската фармакопея 10 (European Pharmacopoeia, [2019](#)). Дефиниран е като сух цял или нарязан корен на растението *Z. officinale*, с премахнат корков слой – изцяло или само на гладките повърхности, с минимално съдържание на етерично масло 15 mL/kg (като анхидрид).

Препарати от *Z. officinale* са вписани в книгата на ботаничните ароматизанти на Съвета на Европа с номер: *CoE 489/ Class N2- roots*<sup>6</sup>.

## ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

### Данни

Оценени са данните в техническото досие, представено от заявителя. Взети са предвид и други източници на информация, като предходни становища на ЕОБХ и други експертни становища, научни данни и доклади. Някои от оценените в това становище субстанции са били оценявани като „добре химично дефинирани“. Европейската референтна лаборатория – EURL (за фуражни добавки) е изготвила доклад<sup>7</sup> (към който, през февруари 2020 г., са били добавени субстанциите, обект на оценка на това становище). Поради оттегляне от страна на заявителя на частта за разрешаване на екстракт от джинджифил, аналитичният метода за този продукт не е бил оценен. Пълен доклад на EURL е наличен на посочения линк<sup>8</sup>.

### Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на джинджифилово масло, джинджифилова смола и тинктура от джинджифил от *Z. officinale*, е в съответствие с принципите, установени в Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>9</sup> и:

- Ръководство за оценка на безопасността на ботаници и ботанически препарати, предназначени за употреба като съставки в хранителни добавки (EFSA SC, 2009);

- Комплекс от ботанически продукти, за които се съобщава, че съдържат токсични, пристрастяващи, психотропни или други опасни вещества (EFSA, 2012);

<sup>6</sup> Section II, Table II. 1, p6

<sup>7</sup> Reference: EURL evaluation report related to FAD-2010-0335 – **Botanically Defined Flavourings Group BDG 09 - Zingiberales** (JRC F.5/CvH/ZE/AS/Ares (2018)5225574) issued on 11/10/2018.

<sup>8</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports/fad-2010-0335>.

<sup>9</sup> 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 (1)

- Ръководство за подготовка на досиета за сензорни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2012a);
- Технически насоки за оценка на безопасността на фуражните добавки за околната среда (EFSA, 2008);
- Ръководство за подготовка на досиета за добавки, които вече са разрешени за употреба в храни (EFSA FEEDAP панел, 2012b);
- Ръководство за проучвания относно безопасността на употребата на добавката за потребители / работници (EFSA FEEDAP Panel, 2012c);
- Ръководство за безопасността на фуражните добавки за прицелни животни (EFSA FEEDAP, 2017a);
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за потребителите (панел на EFSA FEEDAP, 2017b);
- Ръководен документ за хармонизирани методологии за здравето на хората, здравето на животните и екологичната оценка на риска от комбинирана експозиция до множество химикали (EFSA SC, 2019a);
- Изявление за оценка на генотоксичността на химични смеси (EFSA SC, 2019b).

## ОЦЕНКА

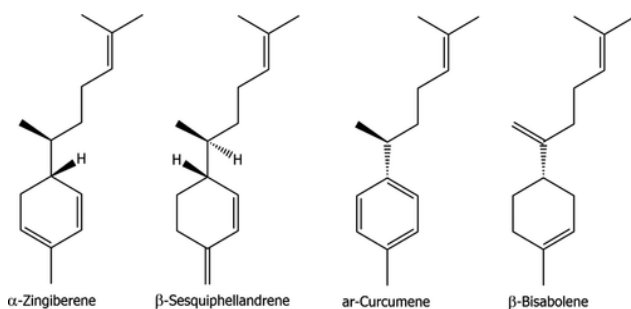
Оценявани са джинджифилово масло, джинджифилова смола и тинктура от джинджифил с произход от *Z. officinale*. Предназначение: сензорни добавки (ароматизанти) във фуражи и във водата за пиене на всички видове животни.

### Произход и извличане/екстракция

Растението джинджифил (*Zingiber officinale Roscoe*) е многогодишно цъфтящо растение, което принадлежи към семейство *Zingiberaceae*. Произхожда най-вероятно от Югоизточна Азия. В момента не се намира в диво състояние, а само като култура. Отглежда се в Африка, Китай и Ямайка, както и в други тропични райони на планетата.

## ЕТЕРИЧНО МАСЛО ОТ ДЖИНДЖИФИЛ

Количеството на етерични масла в корените на растението е между 1 и 5%, като най-висок е процентът на  $\alpha$ -zingiberene (70% в прясно състояние и 20–30% в сушени корени).



## Характеризиране на етеричното масло

Етеричното масло представлява бледо жълта течност с характерен аромат. Физико-химичните характеристики на течността са описани в досието на продукта<sup>10</sup>.

**CAS № 8007-08-7** (Chemical Abstracts Service)

**EINECS № 283-634-2** (European Inventory of Existing Chemical Substances)

**FEMA 2522** – Flavour Extract Manufacturers Association.

**Стандарт ISO** - 16928:2014 for essential oil of ginger [*Zingiber officinale* ]

### Основни компоненти на етеричното масло:

namely  $\alpha$ -zingiberene (29–40%),  $\beta$ -sesquiphellandrene (8–14%),  $\alpha$ -curcumene (5–12%),  $\alpha$ -farnesene (4–10%), camphene (2–10%) and  $\beta$ -bisabolene (2–9%). Шестте съединения представляват около 70.8% средно (от 69.6 до 71.8%) в продукта, изразени като част от площта в проценти в газ-хроматографския профил /gas chromatographic (GC) profile.

Заявителят е представил пълни данни за характеризирание на продукта.

### Онечиствания

В досието не са представени концентрации на нежелани съединения в етеричното масло. Направени са препратки към тествания на някои премикси от ароматизанти за тежки метали (живак, кадмий, олово), арсен, флуориди, диоксини и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCBs), органофосфорни и органохлорни пестициди, афлатоксини B1, B2, G1 и G2, охратоксин А. Тъй като етеричното масло се получава чрез парна дестилация, вероятността за пренасяне на тежки метали е твърде малко вероятно, с изключение на живак (Tascone et al., [2014](#)).

### Срок на годност

Смята се, че срокът на годност на етерично масло от джинджифил е 12-18 месеца, при съхранение в херметично затворени контейнери (на хладно, сухо и защитено от светлина място)<sup>11</sup>. В досието не са представени данни за проведени тестове за стабилност.

### Употреба

Не се предвижда спазване на карентни срокове след употреба на етеричното масло от джинджифил във фуражи или във водата за пиене на животните. Максимално поръчано ниво на влагане е 20 mg/kg за всички видове животни, с изключение на бозаещи телета (в млекозаместител) и млечни крави, за които това ниво е 150 mg/на глава за ден, което съответства на 80 и 7.5 mg/kg (на база сухо вещество).

Не е препоръчано ниво на влагане във водата за пиене на животните.

## БЕЗОПАСНОСТ

Оценката е направена на база безопасност, когато етеричното масло е вложено в максимално препоръчаното ниво.

### Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME)

Тъй като заявителят не е представил проучвания за ADME за оценяваното етерично масло, са разгледани отделните съставляващи го компоненти.

<sup>10</sup> Technical dossier/Supplementary information August 2018/Annex II\_SIn\_Reply\_Ginger\_Oil\_CoA.

<sup>11</sup> Technical dossier/Supplementary information August 2018/Annex IV\_Turm\_Oil\_Specifications.

С изключение на камфена, който е бицикличен монотерпеноид, останалите компоненти на етеричното масло ( $\alpha$ -zingiberene, ar-curcumene,  $\beta$ -sesquiphellandrene,  $\beta$ -bisabolene and  $\alpha$ -farnesene) в структурно отношение са сескитерпени. И двете групи съединения са липофилни, поради което се очаква лесно да се абсорбират в стомашно-чревния тракт. Екскретират се като като глюкуронидни и сулфатни конюгати или претърпяват последващо окисляване, при което се получават полярни метаболити (чрез цитохром P450 ензими, алкохолдехидрогенази и алдехиддехидрогенази), които също се екскретират в конюгирана форма с урината и жлъчката. Последващите процеси на метаболизъм се извършват с участие на други ензими и ензимни системи, които всички животни за добив на храни, притежават (преразгледан документ EFSA FEEDAP Panel, [2016a](#)).

#### Токсикологични проучвания

Представените данни отговарят на приложимите към вида субстанция ръководства. Особеност в случая с това етерично масло е различното процентно съдържание на съставните компоненти. Това не се е оказало от съществено значение, тъй като всички компоненти имат подобен токсикологичен профил.

Най-високата тествана доза при проведените проучванията за токсичност е била 500 mg/kg bw per day/телесна маса за ден. Авторите са я посочили като NOAEL – ниво, при което не се наблюдават нежелани ефекти. Панелът FEEDAP се е съгласил със заключенията, направени от авторския екип.

Етеричното масло е било тествано и за обратими мутации при тестови щамове на *Salmonella Typhimurium* TA1535, TA98, TA100 и TA102, със и без метаболитно активиране. Концентрациите са били доведени максимално до 3 mg/на плака. Извод: **няма индикации за мутагенна активност** при експериментални условия (Jeena et al., [2014](#)).

Научният панел на ЕОБХ (EFSA Scientific Committee (EFSA SC)) препоръчва генотоксичният потенциал да бъде изследван в смес, тъй като се касае за напълно дефинирани компоненти на етеричното масло (EFSA SC, [2019b](#)), чийто състав е характеризирани до 94.8%. Към момента, етерично масло от джинджирил е разрешено за влагане във фуражи<sup>12</sup> и в храни<sup>13</sup>. За останалите > 0.5%, не са установени токсични ефекти, като изпитванията са проведени чрез QSAR<sup>14</sup> анализ (Quantitative structure–activity relationship/ количествено изразяване на **връзката структура-действие**).

Не е установена мутагенност *in vitro* (тест на Ames), за генотоксична и негенотоксична канцерогенност. Панелът отбелязва, че при максимално препоръчаните нива на употреба във фуражи, нито един от компонентите на

<sup>12</sup> European Union Register of Feed Additives pursuant to Regulation (EC) No 1831/2003. Available online: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm\\_register\\_feed\\_additives\\_1831-03.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf)

<sup>13</sup> 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, p. 1.

<sup>14</sup> OECD QSAR Toolbox



етеричното масло, с концентрации между 0,001% и 0,5%, **включително перилен**, не предизвиква безпокойство, тъй като те са под прага на съответния Cramer Class според подхода TTC (threshold of toxicological concern).

#### **Безопасност за прицелни животни**

Проучванията за поносимост и/или токсикологични проучвания на етеричното масло, обект на оценка, не са били представени. При подобни случаи би могло да бъде приложено становище на Научен комитет на ЕОБХ (EFSA SC, [2019a](#)), което дава възможност за оценка на корелацията на смес от субстанции с подобен състав и съдържание. Цитираното по-горе 90-дневно проучване на етерично масло от джинджифил (Jeena et al., [2011](#)) е в значителна степен подобно на това, което се оценява в това становище. Така Панелът FEEDAP аргументира факта, че приема NOAEL of 500 mg/kg bw за ден като подходяща отправна точка за оценка на безопасността на етерично масло, обект на тази оценка. Приложен е фактор/коэффициент на несигурност 100, което позволява изчисляване на безопасно максимално съдържание на добавката във фуражи.

Взети са предвид видови особености на животните, свързани с метаболитните вериги, при което е била изчислена **максимална доза от 20 mg/kg пълноценен фураж**, с граница на безопасност поне 2.7. Най-висоата поносима доза е определена при бозаещи телета (млекозаместител) – 80 mg/kg и тя се приема за безопасна, но само при този вид и категория животни.

Тъй като липсват данни за определяне на максимална доза на влагане **във водата за пиене на животните**, Панелът FEEDAP е възприел в този случай да е в сила същото максимално количество (20 mg/L), каквото е определено за фуражи – (20 mg/kg). При някои видове животни – **домашни птици, свине и зайци**, количеството което животните поемат с водата е възможно да бъде два-три пъти по-голямо в сравнение с това, което се поема чрез фуражи (EFSA FEEDAP Panel, [2010](#)). Като се има предвид „ширината“ на безопасната концентрация, концентрацията от 20 mg/L етерично масло във водата за пиене на животните, се приема за безопасна.

#### **Безопасност за консуматора**

Етерично масло от джинджифил се прилага в храни, включително и като храна (Burdock, [2010](#)), което прави **консумирането** на продукти от животински произход, добити от животни в чийто фураж или вода е била вложена тази добавка, безопасни.

#### **Безопасност за потребителите**

Въздействието на етеричното масло от джинджифил, когато се работи с него е нотифицирано в Европейската агенция по химикали (ECHA) за класифициране и етикетиране, съгласно Класификация „Етикетиране и опаковане“ (CLP)<sup>15</sup> като **токсичен при вдишване (H304), дразнещ кожата (H315), сензибилизатор на кожата (H317), дразнещ очите (H319) и респираторен дразнител (H335)**.

#### **Безопасност за околната среда**

<sup>15</sup> Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. OJ L 353 of 31.12.2008, p.1

Добавяне (като добавка) на природни субстанции, които не водят до съществено увеличение на концентрациите в околната среда, са освободени от по-нататъшно оценяване (EFSA, 2008). Това правило се прилага към препарати, получени от ботанически видове, които са местни видове за Европа, но случаят с *Z. officinale* не е такъв. По тази причина, безопасността е била оценена на база на отделни компоненти на етеричното масло.

**Шестнадесет идентифицирани компонента** на етерично масло от джинджифил (camphene,  $\beta$ -phellandrene, pin-2(10)-ene, 1,8-cineole, borneol, d-limonene,  $\beta$ -myrcene,  $\alpha$ -terpineol, nerolidol, decanal, 6-methyl-5-hepten-3-one, 2-undecanone, geraniol, neral, linalool и hexanal), са били оценени от EFSA като сензорни добавки за влагане във фуражи и се приемат като **безопасни за околната среда при нива** на индивидуална употреба, дори когато безопасността е оценена при нива по-високи от тези, които са резултат от влагане на етеричното масло във фуражи.

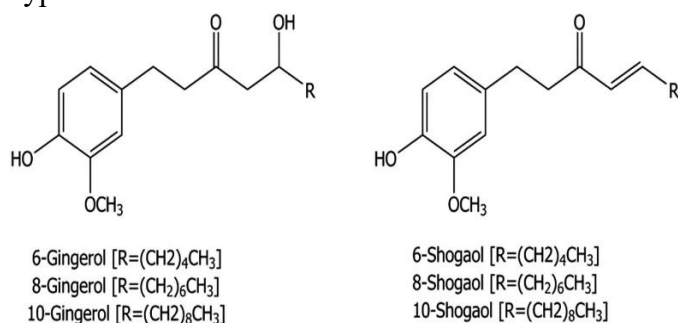
Други съставки, които са представени в по-малък обем в етеричното масло, не са били разглеждани при тази оценка: част от тях са били оценени като съставлящи други добавки или е известно че бързо се метабелизират и екскретират от организма.

**Заклучение:** не се очакват рискове за околната среда от прилагането на етерично масло от джинджифил във фуражи при всички видове животни, на нива до максимално безопасна концентрация.

### ДЖИНДЖИФИЛ – СМОЛА / БАЛСАМ

Този продукт се получава чрез екстракция посредством разтворител от изсушени корени на *Z. officinale*.

Освен липиди и протеини, основни компоненти на джинджифиловия балсам са **gingerols** (6-, 8- and 10-gingerol), **shogaols** (6-, 8- and 10-shogaol) и летливи компоненти от етеричното масло. Шогаолите се образуват чрез дехидратация на гингеролите и съдържанието им в сместа зависи от условията на обработка на суровината.



Фигура 2 - Молекулна структура

### ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Добавката представлява тъмнокафява вискозна течност с характерна миризма и остър вкус на джинджифил.

По спецификация съдържа: 25–35 ml (22,0–30,8 g) етерично масло / 100 g, 0,5–8% общи гингероли и 3–6% шогаоли, които съставляват средно 74.4% (58.1–90.0%) от състава на смолата.



### **Химични онечиствания и биологични замърсявания**

Химични субстанции са били изследвани в три партиди. Резултати: тежки метали – установени под границата на количествено определяне/ LOQ – Limit of Quantification, с изключение на живак – < 0.002–0.058 mg/kg.

**Микотоксини** (афлатоксини В1, В2, G1 и G2) са под LOQ и пестицидите, не са открити при анализ в четири партиди.

Две партиди са били изследвани за **полихлорирани диоксини /polychlorinated dibenzo-*p*-dioxin (PCDD), полихлорирани бензофурани /polychlorinated dibenzofuran (PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили /dioxin-like polychlorinated biphenyls (PCBs)**. Те са варирали от 2.17 и 3.28 pg/g.

Тези данни не пораждат съмнения за безопасността на продукта от гледна точка на химично замърсяване.

**Микробиологично замърсяване** е проверено също в три партиди, за: *Salmonella spp.* – отсъства в 25 g, *Enterobacteriaceae* <101 образуващи колония единица (CFU) / g, общ брой жизнеспособни дрожди и плесени са <102 CFU / g.

### **Срок на годност**

Обикновено, срокът на годност на чистите ароматични съединения е най-малко 12-18 месеца, когато се съхраняват в плътно затворени контейнери при стандартни условия. Не са провеждани проучвания за стабилност на добавката смола от джинджифил.

### **Условия на употреба**

Смола от джинджифил е предназначена за добавяне към фуражи и водата за пиене при всички видове животни. **Не се предвижда спазване на карентен срок.**

Заявителят е предложил минимално ниво на употреба от 0,2–0,4 mg / kg пълноценни фуражи за домашни птици и 1 mg / kg за другите видове. Максималното предложено ниво на употреба е 20 mg / kg пълноценна храна за домашни птици, свине, коне и риба, 150 mg / глава и ден за бозаещи телета (млекозаместител), говеда за угояване и млечни крави и 1 mg / kg пълноценна храна за домашни любимци. Заявителят не е предложил ниво за влагане във вода за пиене на животни.

### **Безопасност**

Оценката за безопасност се основава на максималното предложено от заявителя ниво на влагане.

### **Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция (ADME)**

Информацията за нелетливата част от състава на добавката (gingerols и shogaols) е представена от заявителя.

Шест часа след прилагане, 48% от 6- gingerols са били екскретирани като конюгати с глюкурониди в жлъчния сок. Тези съединения не са били намерени в урината. Шест от метаболитите с несъществено значение от гледна точка на количество, са били намерени в урината – 16% от поетото количество добавка (Nakazawa and Oshawa, [2002](#)). Интересен опит е проведен като чревното съдържание на опитните животни е бил освободен от микроорганизми – „стерилизиран“. Паралелният опит с плъхове, чието съдържание е съдържало микрофлора, показва, че тя взаимодейства със субстанциите в чревното съдържание, включително и

вещества преминали чрез жлъчния сок и така подпомага метаболизирането и екскретирането на 6- gingerols.

В досието са описани и опити, проведени с доброволци и определяне съдбата на субстанциите, които се съдържат в смолата от джинджифил. Интересен е фактът, че при опита, в кръвта не са били намерени никакви количества 6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol 15 min след приема. Прилагане на ензимна хидролиза на плазма с глюкуронидаза / сулфатаза е довела до откриване на тези съединения в проби след 4-я час от приема.

### **Генотоксичност**

Изследванията, проведени от Европейска агенция по лекарствата, показват че изпитванията за генотоксичност на корени от джинджифил са несъстоятелни, тъй като **провокират едновременно мутагенен и антимуутагенен ефект** (при тестване върху микроорганизми, както може да се види в публикация на ЕМА, [2012](#)).

По-специално, 6-gingerol е бил определен като мощен мутаген (Nakamura and Yamamoto, 1982 – препратка на ЕМА, [2012](#)), докато 6-shogaol се е оказал по-слабо активен при *Salmonella*, но много по-слабо мутагенен при Hs30 of *Escherichia coli* в сравнение с 6-gingerol.

Оказало се е също, че zingerone, който сам по себе си е мутаген, потиска мутагенната активност на 6-gingerol и 6-shogaol.

Във връзка с противоречивите данни се е наложило провеждане на редица изпитвания, като в крайна сметка се е стигнало до извод, че **спазването на максимално ниво на употреба е решаващо при употребата на смола от джинджифил** (лимитиращ фактор).

**Заклучение за генотоксичност:** Наличните данни показват, че гингерол и шогоал индуцират увреждане на ДНК *in vitro*, както е демонстрирано в бактериални и в клетъчни култури от бозайници. Тези ефекти се проявяват при концентрация  $\geq 20$   $\mu\text{M}$  (5.9  $\mu\text{g} / \text{mL}$ ). Не е наблюдавана генотоксичност *in vivo* след прием през устата в дози до 75 mg / kg телесна маса, най-вероятно, тъй като ефективната концентрация не е налична системно<sup>16</sup>. Друга причина може да е свързана с това, че изходните гингероли не се откриват в плазмата. След абсорбцията, съединенията са конюгирани с глюкуронова киселина или сулфат, които са хидрофилни и по този начин по-малко достъпни в цитоплазмата на целевите клетки. Може да се предположи, че увреждането на ДНК, наблюдавано *in vitro*, е резултат от оксидативен стрес, причинен от образуването на ROS (реактивни окисляващи съединения/ Reactive oxygen species), появяващи се във високи концентрации, които не са наблюдавани *in vivo*.

**Панелът FEEDAP заключава, че употребата на добавката във фуражи има нисък потенциал да се окаже рискова по отношение на генотоксичност при животни.**

**Многократна употреба – токсикологични данни**

<sup>16</sup> Пояснение: има се предвид наличие в кръвта и разпределение в тъкани и органни системи.

Токсикологични данни при многократна употреба на смола от джинджирил не са били представени от заявителя. Заявителят е представил две изследвания, но те касаят прах от корени джинджирил и екстракт от джинджирил. Въпреки че тестваните материали са различни от оценявания продукт, Панелът FEEDAP приема, че резултатите от изпитванията са приложими към тестваната добавка, тъй като съставът (gingerols и shogaols) е идентичен по същество.

Като цяло, третирането с корени от джинджирил не предизвиква макроскопски видима аномалия на органите. Само **при най-високата доза (2000 mg / kg) абсолютната и относителната маса на тестисите намалява** (съответно с 14.4% и 11.5%). От това проучване е била изчислена NOAEL на прах от корените на джинджирил – 1000 mg / kg телесна маса. Според авторите, прахът от корени на джинджирил съдържа 9,1 mg / kg 6-гингерол и 1,6 mg / kg 6-шогаол. От тези стойности може да се изчисли NOAEL – 11 mg / kg телесна маса за 6-гингерол + 6-шогаол. Панелът FEEDAP е приел, че изследването е адекватно за получаване на NOAEL, като същевременно признава несигурността, която произтича от недостатъчна продължителност на опита и от непълните данни за наблюдавана патология. Нещо повече, абсорбцията на съединения от прах, приготвен от цял корен, може да бъде по-слаба от тази от екстракт, като например смола, поради ефекта на матрицата.

Панелът FEEDAP подкрепя предложената стойност за NOAEL от 11 mg / kg телесна маса на ден, която е определена при 35-дневни токсикологични опити за сумата от gingerols и shogaols, на база на намаляване на относителна и абсолютна маса на тестисите, при прилагане на най-високата доза.

NOAEL от 500 mg / kg телесна маса на ден (най-високата тествана доза) е идентифицирана за етерично масло от корени на джинджирил при 90-дневно проучване върху плъхове за орална токсичност. Тъй като тестваното етерично масло съдържа около 31%  $\alpha$ - zingiberene, Панелът FEEDAP изчислява стойността на NOAEL от това проучване – 155 mg  $\alpha$ - zingiberene / kg телесно тегло на ден.

#### **Безопасност за прицелни животни**

Заявителят не е представил изпитвания за поносимост за смола от джинджирил. Както е предвидено в документ на ЕОБХ (EFSA SC, [2019a](#)), в случай че се касае за оценка на смес от субстанции, в която компонентите са известни, се прилага **оценка на всеки компонент поотделно** (тази концепция предполага сместа да е достатъчно добре характеризирани). Отделните компоненти на сместа може да бъдат обединени в **групи** на база подобна структура или метаболити. Комбинираната токсичност може да се прогнозира чрез допускането за сумиране на ефектите в рамките на отделна група, при което се взема предвид относителният токсичен потенциал на всеки компонент.

Тъй като оценяваната добавка е характеризирани в достатъчна степен, Панелът FEEDAP е приложил първия подход (оценка на всеки компонент поотделно) при оценка за безопасност при прицелни животни на смола/балсам от джинджирил.

Според втория принцип, съединенията са били разделени на 9 групи. За всяка група е била изчислена експозицията, според нивото на влагане, процента на

съединението в смолата и приема според вида и категорията животни (EFSA FEEDAP Panel, [2017a](#)). Взета е предвид и телесната маса на животните.

За характеризирание на опасността, всеки компонент в определена група е бил оценен според структурния клас по класификацията Cramer. Налични токсикологични данни са били използвани за определяне на стойности за NOAEL. Приложено е екстраполиране на тези данни към съединения в същата група, за които такива данни не са били налични. Когато данните са били достатъчни, за някои от компонентите са били определяни и субгрупи за оценка и NOAEL.

Данни за повтарящ се прием / субхронични проучвания, от които може да бъде определена стойността на NOAEL, са били **налични за 6-gingerol + 6-shogaol и zingiberene**. За други съединения са били приложени принципите за екстраполиране на токсикологични резултати. В резултат са били определени референтните точки на всяко съединение в група. Изчислена е била границата на експозиция (**MOE – margin of exposure**) за всеки компонент като съотношение на референтната стойност и експозицията.

Повече от 10 компонента от летливата фракция са останали неопределени. Заедно те представляват 0.12% (0–0.17%) от състава на смолата, което е изразено като съдържание във фураж като 0.028 mg/kg фураж. Тези стойности са далеч под прага, посочен в класификацията на Cramer в съответен клас. На база на тези данни, Панелът FEEDAP е направил извод, че нито едно от тези съединения не може да представлява опасност.

Както е показано, стойността на комбинирана експозиция (combined / **total margin of exposure (MOET)**) е > 100 за всички оценявани групи, с изключение на сумата от gingerols и shogaols, за които MOET е 51. Панелът FEEDAP е **направил заключение**, че въз основа на наличните данни за gingerols и shogaols, величината на MOET не е достатъчно обхватна, за да изключи опасения за безопасност при употреба на джинджифилова смола като фуражна добавка при предложеното ниво на употреба (20 mg / кг пълноценен фураж). Следователно, gingerols и shogaols са съединенията, които **представляват лимитиращ фактор при оценката на безопасността на смола от джинджифил**. За компонентите на групата за оценка „gingerols и shogaols“, групата FEEDAP разглежда NOAEL от **11 mg / kg телесна маса на ден**, получена от 35-дневното проучване с прах от корени на джинджифил, като подходяща референтна точка за оценка на безопасността на смола от джинджифил. Поради по-кратката продължителност на изследването (35 вместо 90 дни) и разликите в тествания материал (прах от корени на джинджифил вместо смола), панелът FEEDAP счита за подходящо да се увеличи стойността по подразбиране на фактора/коефициента на несигурност (**UF**) от 100 (за екстраполиране на данни от експеримент с плъхове към други видове животни чрез **допълнителен коефициент 2**, което променя стойността на UF на 200. Като бъде взето предвид и процентното съдържание на тези групи в смолата, е била изчислена безопасната доза на сбора на двете групи съединения.

Трябва да се има предвид генетичната особеност на **котки**, при които се наблюдава дефицит на глюкуронилтрансферази, които участват в метаболитната верига на gingerols и shogaols. Затова, при котки факторът на несигурност се

увеличава с допълнителен коефициент 2.5, което е прието като достатъчно. Така, са получени стойности за максимално допустим безопасен прием при всички видове животни, като е била взета предвид референтна телесната им маса<sup>17</sup>.

Въз основа на токсичността на идентифицираните компоненти в джинджифиловата смола, максималната предложена фуражна концентрация от **20 mg / kg пълноценен фураж е безопасна за риба, овце, кози и коне**, а максималната предложена концентрация на фураж от **1 mg / kg** е безопасна за котки и кучета и други домашни любимци. За останалите видове животни, изчислената максимална безопасна концентрация на джинджифилова смола във фураж е **5 mg / kg** пълноценен фураж за пилета за угодяване, **7 mg / kg** за кокошки носачки, **6 mg / kg** за пуйки за угодяване, **8 mg / kg** за прасета, **10 mg / kg** за свине за угодяване, **13 mg / kg** за свине, **12 mg / kg** за лактиращи крави, **21 mg / kg** за бозаещи телета, **19 mg / kg** за говеда за угодяване и **7 mg / kg** за зайци. При тези концентрации във фураж, летливите компоненти на джинджифиловата смола не предизвикват безпокойство.

Същият извод е валиден и за прилагането на добавката с водата за пиене на животните.

### **Безопасност на консуматорите**

Корените на *Z. officinale* и техните препарати, включително смола, се добавят към широка гама и категории храни като подправка или за ароматизиране. Въпреки че не са налични данни за индивидуалното потребление за ЕС, наръчникът на Fenaroli за ароматни съставки (Burdock, 2010) цитира стойности от 3 mg / kg телесна маса на ден за корени от джинджифил и 0,025 mg / kg телесна маса на ден за джинджифилова смола.

Липсват предоставени данни за остатъци в продукти от животински произход за която и да е от съставките на смолата. Когато разглеждате ADME на отделните компоненти, gingerols и shogaols, както и на летливите компоненти на етеричното масло, които показват бързо конюгиране и елиминиране, не се очаква увеличаване на приема на тези съединения при хора, които консумират продукти от животински произход, добити от животни поели тези съединения.

Като се има предвид експозицията на хора при директна употреба на корени от джинджифил и неговите препарати в храни (Burdock, 2010), е малко вероятно консумацията на продукти от животински продукти, добити от животни получили джинджифилова смола във фуража, в количество до предложеното максимално ниво на употреба, значително да увеличи експозицията на хора.

Следователно, няма причини за опасения относно безопасността за потребителите поради употреба на джинджифилова смола, дори при най-високото ниво на безопасна употреба във фуражите.

### **Безопасност за потребителя**

Не са били предоставени конкретни данни от заявителя, относно безопасността на олеорезина за потребителите.

<sup>17</sup> Данните може да бъдат намерени в Таблица 8/ Table 8. Maximum safe concentration in feed for different target animals for gingerols and shogaols and for ginger oleoresin



**6-Gingerol** е класифициран от ECHA CLP като **дразнещ кожата (H315), дразнещ очите (H 319) и респираторен дразнител (H335)**. Очаква се другите gingerols and shogaols да показват същите характеристики.

**Джинджифиловото масло** е нотифицирано на ECHA за класификация съгласно CLP като **токсичен при вдишване (H304), дразнещ кожата (H315), кожен сенсibiliзатор (H317), дразнещ очите (H319) и респираторен дразнител (H335)**.

#### **Безопасност за околната среда**

Няма данни за безопасност на джинджифилова смола за околната среда.

Активните вещества (gingerols и shogaols) са **феноли**, които се отделят главно като конюгати (глюкурониди, сулфати) и / или след метаболизиране чрез  $\omega$ -окисляване и  $\beta$ -окисляване на фенолната странична верига.

Седем от идентифицираните съставки на етеричното масло (камфен, D-лимонен,  $\beta$ -феландрен, пин-2 (3) -ен, пин-2 (10) -ен, изоборнеол и хексадеканова киселина) са оценени от EFSA като сензорни добавки за храна за животни, те се считат за безопасни за околната среда при използване на отделни нива, по-високи от тези, получени в резултат на употребата на смола във фуражите.

Останалите идентифицирани основни съставки на етеричното масло са главно алифатни моно- или сесквитерпени част от тях с функционални групи, те са химически свързани с веществата, оценени от EFSA като CG 31 за употреба в храните за животни (EFSA FEEDAP Panel, [2015](#), [2016a](#)), за които EFSA заключи, че те се „метаболизират в голяма степен от целевите видове и се екскретират като безвредни метаболити или въглероден диоксид“. Следователно, не се предвижда риск за безопасността на околната среда. Средните нива на хранене на съставките на етеричното масло са много по-ниски от нивата на употреба за CG 31 вещества. Zingiberenol, второстепенна съставка на етеричното масло, присъства във фуражите при нива под всякакви опасения за околната среда.

Неидентифицираните съставки на етеричното масло от джинджифилова смола са химически свързани с идентифицираните и оценката, представена по-горе, се прилага и за тях. Трябва да се отбележи, че най-големият неидентифициран компонент води до нива на фураж под 0,04 mg / kg; следователно, очакваната PECsoil ще бъде далеч под стойността, която би изисквала предприемане на действия за намаляване.

Не се очаква употребата на джинджифилов балсам в храната да представлява риск за околната среда.

#### **ТИНКТУРА**

Тинктурата от джинджифил се получава чрез екстракция от смлени изсушени корени от *Z. officinale*, в смес етанол / вода (90/10). Съотношението суха суровина и разтворител е 1:4 (w: v). След мацерация в продължение на 21 дни, тинктурата се получава чрез пресоване за отстраняване на твърдата част и последващо филтриране. Освен разтворимите въглехидрати, липиди и протеини, фракцията от сухото вещество (DM – dry matter), тинктурата съдържа gingerol (6-, 8- и 10- gingerol)

и shogaols (6- и 8-shogaol), летливи компоненти от етеричното масло и феноли, различни от посочените съединения.

### **Характеризиране**

Тинктурата е безцветна до жълтеникава течност с характерна миризма и вкус. Плътността е 827-844 kg/m<sup>3</sup> (836 kg/m<sup>3</sup> средно). Продуктът е разтвор етанол/вода = 90/10, който съдържа по спецификация 800-1.300 µg/mL от общите gingerols и 200–400 µg/mL от общите shogaols.

Частта на вторичните метаболити са характеризирани и са представени в табличен вид<sup>18</sup>.

### **Онечиствания**

Онечиствания са определени в три партии от тинктурата.

Концентрациите на **тежки метали и арсен** са под съответните LOQ, с изключение на **арсен** (0,01 mg / kg) и **олово** (0,02 mg / kg) в една от партидите. В същите партии **микотоксините** (афлатоксини B1, B2, G1 и G2) са под LOQ и **пестициди** не са открити при многократен анализ. Когато са анализирани конкретно, бифенил (0.055-0.060 mg / L) и диетилтолуамид (DEET, 0.06 –0,11 mg / L) бяха открити и в трите партии. Диоксиноподобните полихлорирани бифенили (**PCBs**) варират между 0,51 и 1,25 pg / L. Сумата на диоксините е в диапазона 9,97–25,27 ng WHO PCDD / F-TEQ (Полихлориран дибензо-*p*-диоксин на Световната здравна организация (PCDD) и полихлориран дибензофуран (PCDF) токсични еквиваленти) /kg. Нито един от резултатите за наличие на нежелани химични субстанции, не поражда безпокойство.

### **Микробиологично замърсяване**

Резултатите от анализа за замърсяване със *Salmonella* spp. показват липса в 25 g, *E. coli* и *Enterobacteriaceae* were < 10<sup>1</sup> (CFU - colony-forming unit)/g.

### **Срок на годност**

Заявителят е посочил, че типичната продължителност на ароматизанти е поне 12 месеца, при съхранение в плътно затворени контейнери при спазване на определени условия на съхранение. Не са били проведени тестове за стабилност.

### **Условия за употреба**

Тинктурата може да се прилага както във водата за пиене на животни (0.9 mL/L във вода (съответства на 1.8 mL/kg пълноценен фураж), така и в пълноценен фураж. При коне и кучета, тези стойности са съответно 1.6 mL/kg и 0.17 mL/kg.

### **БЕЗОПАСНОСТ**

Оценката за безопасност е основана на максимално ниво за употреба, както е посочено от заявителя.

Фармакокинетичните показатели са разгледани по-горе в текста.

Токсикологични проучвания не са били предоставени.

### **Безопасност за прицелни животни**

<sup>18</sup> Подробности по съдържанието на вторични метаболити може да бъдат намерени в таблица 10 от становището.

Тестове за поносимост и/или токсикологични проучвания за тинктура от джинджифил не са били предоставени. По тази причина е бил възприет подход за оценяване – оценка на всеки компонент поотделно.

Тинктурата се състои от 98% смес от вода/етанол. Концентрацията на вещества с произход от растението е около 2%. От тях 1.76% са идентифицирани като пепел, протеини, липиди, въглехидрати и влакнини. Те не представляват риск. По тази причина не са били разглеждани по-подробно. Част от идентифицираните вторични метаболити – 0.6%, са летливи, 0.26% са фенолни производни и 0.17% се състоят от gingerols и shogaols (които също са фенолни съединения). Неидентифицирани остават по-малко от 0.5%.

Стойностите на NOAEL са определени на базата на токсикологичните данни, по групи съединения, както и след сравняване на токсичния им ефект, когато това е било възможно. Категоризирането е извършено на база класификация на Cramer. За всяка група е изчислена стойността на комбинирана (обща) граница на експозиция (МОЕТ).

**Повече от 50 компонента в летливата фракция са останали неидентифицирани.** Общо, те представляват 0.11% от тинктурата и водят до наличие на максимум 1.65 mg/kg фураж. По класификацията на Cramer, те влизат в група I – под границата, определена за група II и III. На база на литературни данни е направен извод, че в тинктурата липсват съединения, поемането на които може да доведе до риск. Така, Панелът FEEDAP приема, че е **малко вероятно тези съединения и други неидентифицирани вещества, част от летливата фракция, да породят риск.**

Показано е, че gingerols и shogaols са съединения, които са лимитиращи за оценката за безопасност на смолата от джинджифил, което се приема и при оценката на тинктурата.

Доколкото в групата на gingerols и shogaols, нивото на употреба не би било безопасно, Панелът FEEDAP е приложил подхода, базиран на NOAEL, за да изчисли безопасната концентрация във фуражи на сумата от gingerols и shogaols, както е описано в Ръководството за безопасност на прицелни животни - EFSA FEEDAP Panel, [2017](#). Приложен е **коэффициент на несигурност (UF) 200** към NOAEL 11 mg/kg bw – телесна маса за ден, стойност получена в резултат от 35-дневното проучване за прах от корени на джинджифил. Така е определена безопасната дневна доза за прицелните животни (EFSA FEEDAP Panel, [2017a](#)) и максимална безопасна концентрация за тинктурата от джинджифил<sup>19</sup>.

#### **Безопасност за консуматора**

Корени от джинджифил и техни екстракти се използват в препарати, включително и на спиртна основа, за влагане в храни. **Липсват данни за употребата им в Европа**, затова са били взети данни от Fenaroli's handbook of flavour ingredients (Burdock, [2010](#)) – 3 mg/kg bw/телесна маса за ден за корени джинджифил и 0.0005 mg/kg bw /телесна маса за ден за спиртни екстракти от корени на джинджифил.

<sup>19</sup> Тези концентрации може да бъдат намерени в таблица 12 от становището.

Като се има предвид отчетената експозиция на човека при директната употреба на корени от джинджифил и неговите препарати в храната (Burdock, 2010), е малко вероятно консумацията на продукти от животни, които получават джинджифилова тинктура при предложеното максимално ниво на употреба, значително да увеличи експозицията при хора.

**Следователно, няма очакване за риск за безопасността на консуматорите при употреба на джинджифилова тинктура, дори и при най-високото ниво на безопасна употреба във фуражите.**

#### **Безопасност за потребители**

Не са предоставени конкретни данни от заявителя относно безопасността на добавката за потребителите.

Добавката съдържа 85–90% етанол, който е основната опасност. Тинктурата от джинджифил е класифицирана от ЕСНА CLP като **дразнещ очите** (H 319). 6-Gingerol е класифициран от ЕСНА CLP като **остро токсичен** (H301, H302, H312, H332), **дразнещ кожата** (H315), **дразнещ очите** (H 319) и **респираторен дразнител** (H335).

Джинджифиловото масло е нотифицирано на ЕСНА за класификация съгласно CLP като **токсичен при вдишване** (H304), **дразнещ кожата** (H315), **кожен сенсibiliзатор** (H317), **дразнещ очите** (H319) и **респираторен дразнител** (H335).

#### **Безопасност за околната среда**

Няма данни за безопасността на джинджифиловата тинктура за околната среда.

Gingerols, най-разпространените съставки в тинктурата от джинджифил, ще присъстват в питейната вода на домашни птици и коне при много ниски нива (<1 mg / kg фураж) и е малко вероятно да представляват опасност за околната среда.

Употребата на джинджифилова тинктура до най-високото ниво на безопасна употреба при домашни птици и коне не се очаква да представлява риск за околната среда.

### **ЕФИКАСНОСТ**

#### **на етерично масло от джинджифил, джинджифилов балсам и тинктура от джинджифил**

Корени на джинджифил и неговите екстракти са изброени в Наръчника на ароматичните съставки на Fenaroli (Burdock, 2010) и от FEMA с референтните номера 2520 (джинджифил), 2521 (екстракт от джинджифил), 2522 масло от джинджифил и 2323 (джинджифилова смола).

Тъй като корените на джинджифила и неговите екстракти са известни като ароматизанти в храни и тяхната функция във фуражи е еднаква по същество, не се смята за необходимо допълнително демонстриране на ефикасност.

### **ИЗВОДИ**

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056

Групата на FEEDAP заключава, че **трите разглеждани препарата**, етерично масло от джинджифил, джинджифилов балсам и тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) са **безопасни за целевите видове при следните нива на употреба:**

➤ **джинджифиловото етерично масло** е безопасно за всички животински видове до максимално предложеното ниво на употреба от 20 mg / kg фураж (или 20 mg / L вода за пиене). По-високото ниво на употреба от 80 mg / kg за бозаещи телета също се счита за безопасно за тази категория видове;

➤ **джинджифиловата смола / балсам** е безопасен при максимална предложена концентрация от 20 mg / kg пълноценен фураж за риба, овце, кози и коне и при максимална предложена концентрация във фураж от 1 mg / kg за котки и кучета и други домашни любимци. За останалите видове изчислената максимална безопасна концентрация на джинджифилова смола във фураж е 5 mg / kg пълноценна храна за пилета за угояване, 7 mg / kg за кокошки носачки, 6 mg / kg за пуйки за угояване, 8 mg / kg за прасета, 10 mg / kg за свине за угояване, 13 mg / kg за свине, 12 mg / kg за крави с мляко, 21 mg / kg за телета, 19 mg / kg за говеда за угояване и 7 mg / kg за зайци. Същото заключение се прилага, когато смолата се прилага във вода за пиене;

➤ **тинктурата от джинджифил** е безопасна при максимално предложените концентрации от 1,6 mL/kg фураж за коне и 0,17 mL/kg за кучета. За домашните птици, изчислената максимална безопасна доза е под предложеното ниво на употреба и варира между 0,2 и 0,3 mg / L вода за пиене.

Не са установени причини за опасения за безопасността на консуматорите след употребата на етерично масло от джинджифил, джинджифилов олеорезин и тинктура от джинджифил до най-високото безопасно ниво във фуражи.

**Джинджифиловото етерично масло, джинджифиловият балсам и тинктурата от джинджифил трябва да се считат за дразнителни за кожата и очите и дихателните пътища и като сенсibiliзатори на кожата.**

Не се очаква използването на етерично масло от джинджифил, джинджифилов балсам и джинджифилова тинктура във фуражите да представлява риск за околната среда.

Тъй като джинджифилът и неговите препарати са известни като ароматизанти за храни и неговата функция в храната е еднаква по същество за фуражи, няма причина да се изисква допълнително демонстриране на ефикасност.

## **ПРЕПОРЪКИ**

**Панелът FEEDAP препоръчва разрешението да се прилага само за препаратите, получени от изсушени корени на *Zingiber officinale* Roscoe.**

**Ако етеричното масло се използва едновременно в храната и водата за пиене, трябва да се внимава да не се стигне до предозиране.**

### **Източник:**

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6147>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6147>

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136  
<http://corhv.government.bg>, [corhv@mzh.government.bg](mailto:corhv@mzh.government.bg)  
тел. 02/4273056





**Изготвил:**

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига

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