



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

БЕЗОПАСНОСТ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА НА СОРБИТАН МОНОЛАУРАТ
КАТО ФУРАЖНО ДОБАВКА
ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ

РЕЗЮМЕ

По искане от Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки и продукти или вещества, използвани във фуражи (FEEDAP) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил научно становище за безопасност за околната среда на *sorbitan monolaurate* / **сорбитан монолаурат**, като фуражна добавка за всички видове животни.

Продуктът е разрешен в Европейския съюз като **технологична добавка (функционална група „емулгатори“)** във фуражи при всички видове животни; определена е **максимална концентрация на влагане от 85 mg / kg** пълноценен фураж. През 2019 г. Панелът FEEDAP е публикувал становище за безопасност и ефикасност на сорбитанов монолаурат. В досието са липсвали данни за безопасност на добавката за околната среда, поради което тогава Панелът FEEDAP не е направил заключение по тази характеристика на продукта.

В настоящото досие, заявителят е представил данни: за съдбата на субстанцията в природата, за нейното разграждане и екотоксичност. В досието са посочени препратки към данни за метаболизиране¹ на структурно подробни на оценяваната субстанция съединения², което е позволило на Панела FEEDAP да екстраполира характеристиките им и да заключи, че сорбитан монолаурат най-вероятно не се метаболизира напълно, а частично.

Подобни на оценяваната субстанция съединения са се оказали лесно биоразградими. За токсичността на сорбитанов монолаурат при морски ракообразни и при организми, които обитават морски утайки, са налични ограничен брой данни. По тази причина, като аргумент за определянето на екотоксичността на добавката като ниска, са послужили данни за остра токсичност на сорбитанови естери, съединения подобни на сорбитан монолаурат.

Групата FEEDAP заключава, че няма вероятност сорбитанов монолаурат да окаже вредно въздействие на околната среда, когато добавката се прилага според предложените от заявителя условия на употреба.

¹ Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция.

² Сорбитан моностеарат, сорбитан триолеат.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Регламент (ЕО) № 1831/2003³ установява правила и ред за разрешаване в Общността на добавки за влагане във фуражи; чл. 9 от регламента определя условията за разрешаването им за употреба от Комисията.

Мандатът на EFSA е да оцени субстанцията sorbitan monolaurate като фуражна добавка:

Категория на добавката	Технологична фуражна добавка
Функционална група	Емулгатор
Описание	Sorbitan monolaurate (Kemin)
Категории прицелни животни	Всички видове животни
Заявител	Kemin Europa N.V.
Тип становище	Ново становище

Целта на настоящата оценка на риска е преоценката на безопасността на сорбитановия монолаурат за околната среда. Понастоящем добавката е разрешена като **технологична добавка**, функционална група (в) **емулгатор**, за всички видове животни.

Сорбитан монолаурат (Е 493) е одобрен като **хранителна добавка** (Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията) в широк спектър от често консумирани храни (до 10 g / kg храна), включително диетични хранителни добавки (при дозиране *quantum satis*). Няколко подобни съединения са разрешени като хранителни добавки в Европейския съюз:

- Сорбитан стеарат (**Е 491**);
- Сорбитан тристеарат (**Е 492**);
- Сорбитан олеат (**Е 494**);
- Сорбитан палмитат (**Е 495**);
- Сорбитол (**Е 420**).

През 2019 г. Панелът на EFSA FEEDAP е публикувал становище относно безопасността и ефикасността на сорбитанов монолаурат като хранителна добавка за всички видове животни, но не е направил извод за безопасността на добавката за околната среда поради липса на данни.

Данни

Настоящата оценка е изготвена във връзка с подадени данни за безопасност, което включва токсичност на добавката за околната среда.

Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на sorbitan monolaurate (Kemin Europa N.V.), е в съответствие с принципите,

³ 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, р. 29.

установени в Регламент (ЕО) № 429/2008⁴ и Ръководство за оценка на безопасност ва фуражни добавки за околната среда (EFSA, [2008](#)).

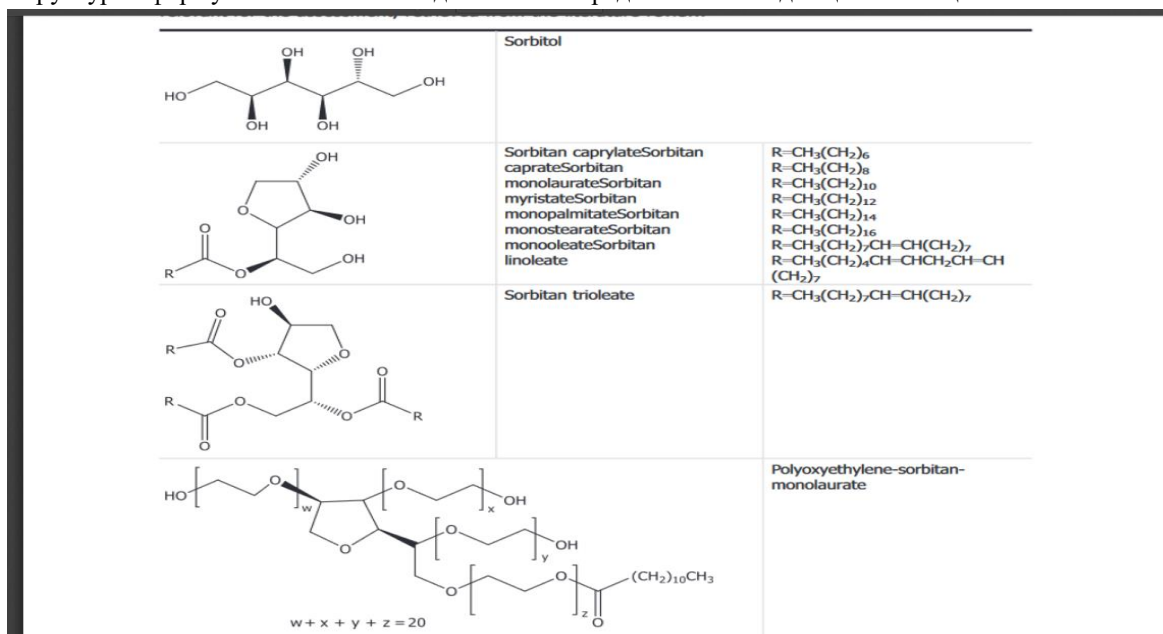
ОЦЕНКА

Добавката е характеризирана в предходното становище (EFSA FEEDAP Panel, [2019](#)). Състои се от сирбитол (и неговите анхидриди), естерифицирани с мастни киселини, извлечени от кокосово масло. Добавката е олеозна течност, неразтворима във вода, с относителна плътност 1.030 kg/m³.

Типичният профил на състава на сорбитан монолаурат се определя от вида на мастните киселини в нея. По спецификация тя съдържа:

Съединение (химично наименование и линейна формула)	Съдържание (%)
Lauric acid (dodecanoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₁₀ COOH)	40–60
Myristic acid (1-tetradecanoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₁₂ COOH)	14–25
Palmitic acid (hexadecenoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₁₄ COOH)	7–15
Oleic acid ((9Z)-octadec-9-enoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₇ CH=CH(CH ₂) ₇ COOH)	< 11
Caprylic acid (octanoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₆ COOH)	< 10
Capric acid (decanoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₈ COOH)	< 10
Stearic acid (octadecanoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₁₆ COOH)	< 7
Linoleic acid ((9Z,12Z)-octadeca-9,12-dienoic acid, CH ₃ (CH ₂) ₄ CH=CHCH ₂ CH=CH(CH ₂) ₇ COOH)	< 3

Структурни формули на някои от съединенията е представена в следващата таблица:



⁴ 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

Оценката за екоотоксичност на добавката е извършена на база на документация, в която заявителят е представил липсващата информация. **Условието, при което е оценена добавката, е влагане във фуражи *quantum satis*, но без да се надвишава границата от 85 mg sorbitan monolaurate / kg пълноценен фураж.**

БЕЗОПАСНОСТ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

В предходното си становище Панелът FEEDAP е оценил **фаза 1** – безопасност за околната среда на sorbitan monolaurate и отбелязва, че **прогнозната/ изчислената концентрация** (predicted environmental concentrations – PECs) на добавката в околната среда – в почва, подземни и надземни води, след прилагане във фуражи без преминаване на границата на влагане, **е надвишена**.

Доколкото PEC във водни ниши (тук в повърхностни води) се е оказала около праговите нива, не се е наложило изготвяне на допълнителна оценка по този показател (EFSA FEEDAP Panel, [2019](#)).

В същото становище се посочва, че не е било възможно да се прецизира стойността на безопасната концентрация за околната среда на добавката, определена във фаза 1, поради **липса на количествени данни**. Отбелязано е, че: „Проучванията за разграждане показват, че сорбитановият монолаурат е лесно разградим (US EPA, [2010](#)), и при очакван *log Kow* от 3,15 (US EPA, [2005](#)), не се очаква да биоакумулира. Налични са ограничени данни за екоотоксичност на *sorbitan monolaurate*. Проучвания при плъхове показват, че приблизително 90% от сорбитан моностеарат хидролизират до мастни киселини и съответни анхидриди на сорбитол. **При допускане**, че добавката метаболизира по подобен на сорбитан монолаурат начин, може да се очаква че едва ограничена част от нея ще попадне в околната среда. На база на посоченото, Панелът FEEDAP е направил заключение, че липсата на достатъчно данни поражда висока степен на несигурност на подобен извод, поради което е невъзможно да се направи обосновано заключение за безопасността за околната среда при употреба на добавката.

Заявителят е предоставил резултати от тестване на sorbitan monolaurate:

- за разпадане в морски води;
- за токсичност на морски седимент със съдържание на субстанцията;
- за токсичност в морска вода на sorbitan monolaurate и sorbitan monooleate;

Предоставен е и **литературен преглед**⁵ за безопасност на естери на сорбитан за околната среда.

Панелът FEEDAP е оценил новата налична информация и е обърнал по-специално внимание на:

(i) изводите, които може да бъдат направени във връзка с литературния преглед за сорбитанови естери;

⁵ След подробно разглеждане, специално внимание е било отведено на проучванията: Alwadani and Fatehi (2018), Chen et al. (2001), Franzetti et al. (2006), Harvey et al. (2011), Kim and Weber (2005), Krogh et al. (2003), Li and Yang (2010), Toshima et al. (1992), Wirz et al. (2015), Xi et al. (2016) and Zheng et al. (2012).

(ii) наличните данни за ADME (absorption/абсорбция, distribution/разпределяне, metabolism/метаболизъм and excretion/екскретиране) на структурно свързани съединения (сорбитанови естери);

(iii) проучване за възможността за аеробно разграждане на sorbitan monolaurate в морски води и

(iv) данни за екоотоксичност при морски ракообразни и на морски седименти.

За целите на оценката, добавката е била приета като смес от различни производни на сорбитол и мастни киселини⁶, които естествено се намират в растителни видове или животни – продукти, които се използват като фураж или храна.

Списък на химичните съединения, които са били взети предвид при екстраполиране на резултати с цел характеризиране на безопасност за околната среда, може да бъдат намерени в Appendix [A](#) към становището.

Цитирани проучвания, които не са били съответни на целта на оценката, не са били взети предвид.

Заклучения относно безопасност за околната среда

Добавката е смес от множество различни по структура съединения.

Биологично разграждане и данни за ADME са налични само за някои от тях. Налични са ограничени данни за екоотоксичност на сорбитановите естери, свързани главно с морски екологични системи.

Сорбитанов естер на:	Съдържание (%)	ADME	Биоразградимост	Екоотоксичност	Литературен преглед
<i>Lauric acid</i>	40–60		X	X (морска вода)	X (биоразградимост)
<i>Myristic acid</i>	14–25				
<i>Palmitic acid</i>	7–15				
<i>Oleic acid</i>	< 11	X (trioleate)		X (marine sediment) X (marine water)	X (биоразградимост)
<i>Caprylic acid</i>	< 10				
<i>Capric acid</i>	< 10				
<i>Stearic acid</i>	< 7	X			
<i>Linoleic acid</i>	< 3				

Въпреки че пълен набор от екоотоксикологични данни за оценяваната субстанция не е наличен, Панелът FEEDAP приема, че ограничен брой изследвания позволява извод за безопасността на сорбитовия монолаурат за околната среда, когато е направен на базата на **оценка на тежестта на наличните доказателства** (Научен

⁶ Подробна информация може да бъде намерена в таблица 3 от становището на EFSA.

комитет на EFSA, 2017). Този подход изисква интегриране на информация и доказателства, включително които се отнасят за подобни съединения, като:

i. налични данни за ADME на структурно свързани съединения, сорбитан моностеарат и сорбитан триолеат: на тази база се очаква добавката да се метаболизира отчасти: около 20% от абсорбираната фракция да се издишва под формата на CO₂, а 20–50% от нея да се екскретира с урината като сорбитан или негови метаболити;

ii. улеснено аеробно разграждане на сорбитанов монолаурат в сладка и в морска вода: твърдението е подкрепено от налични в литературата данни, които се отнасят до структурно свързани съединения – сорбитан моноолеат и полиоксиетилен-сорбитан-монолаурат;

iii. ограничените налични данни за екоотоксичност на сорбитанов монолаурат при морски ракообразни и при организми, които обитават морската утайка, които показват, че екоотоксичността на добавката е ниска, в съответствие с много ниската остра токсичност на сорбитановите естери.

Група FEEDAP заключава, че рискът за околната среда от сорбитанов монолаурат за сухоземни и водни организми е малко вероятен. Не се очакват опасения за безопасността на добавката за околната среда, когато е приложена в съответствие с предложените от заявителя условия на употреба.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Не се очакват опасения за безопасността на околната среда от употребата на оценяваната добавка в съответствие с установените условия на употреба.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6162>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6162>

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>