



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА  
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**ЗАБРАНА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП<sup>1</sup>, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЦИНКОВ ОКСИД, ЗА ПРИЛАГАНЕ  
ПРЕЗ УСТАТА ПРИ ЖИВОТНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ХРАНИ**

**РЕЗЮМЕ**

Употребата на цинков оксид се е наложила с годините при хранене на животни, основно поради **благоприятното повлияване на чревното здраве при прасета по време на отбиване**. Към момента съществуват доказателства, че субстанцията **оказва вредно влияние върху околната среда**, поради натрупването ѝ след прилагане на торовете, отпаднали от промишлени обекти за угояване на свине.

Напоследък не липсват и **твърдения, че съединението увеличава антимикробната резистентност**, въпреки надеждите именно то да бъде прилагано като алтернатива на антимикробните средства, поради все по-честата поява на устойчивост към тях.

Двете тези – **от една страна**, че употребата на цинков оксид представлява алтернатива на употребата на антибактериални средства при отбиване на прасета, което от гледна точка на увеличаващата се антимикробна резистентност се приема като решаващ изход и **от друга страна**, увеличаващото се натрупване в околната среда, което води до негативни ефекти при риба и други водни животни, се сблъскват през последните години.

Резултатът е следният:

**ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ (ЕК) ЗАБРАНИ УПОТРЕБАТА НА ВСИЧКИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЦИНКОВ ОКСИД ЗА УПОТРЕБА ПРЕЗ УСТАТА ПРИ ЖИВОТНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ХРАНИ.**

**ЗАБРАНАТА ВЛИЗА В СИЛА СЛЕД 5 ГОДИНИ.**

Решението на Комисията е взето на базата на данни предоставени от *ЕМА* (Европейска агенция по лекарствата) и на основание на становище на Франската агенция по безопасност на храните за нарушено съотношение полза/риск за ветеринарномедицински продукти (ВМП), **които съдържат цинков оксид за прилагане през устата при животни за производство на суровини и/или храни за консумация от хора.**

**ЗАБРАНА ЗА УПОТРЕБА НА ЦИНКОВ ОКСИД КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА Е ВЕЧЕ ВЪВЕДЕНА.**

**КЪМ МОМЕНТА ИМА РАЗРЕШЕН ПРЕПАРАТ, КОЙТО СЪДЪРЖА ЦИНК – ЦИНКОВ ХИДРАТ НА МЕТИОНИНСУЛФАТ КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА, ЗА КОЕТО ЦОРХВ ИМА ПУБЛИКУВАН МАТЕРИАЛ.**

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

<sup>1</sup> Акронимът „ВМП“ означава „ветеринарномедицински продукти“.

Цинковият оксид е изключително широко прилагано съединение. Близо 60% от добивания цинков оксид се използва при производство на каучук, поради свойството му да потиска развитието на гъбички. Намира приложение в стоматологията. Използва се при лазерните диоди. Устойчивостта му на радиация го прави подходящ за употреба в космоса. С успех може да бъде използван като аноден материал, а също и при производство на литиево-йонни батерии. Познат е в бита, дори и в изкуството – *цинквейс* – прилаган като основа – бяла боя. Напоследък се прилага с успех и в **нанотехнологиите**. В **медицината** намира приложение при гъбични инфекции, кожни заболявания като екземи, обриви и акне. В **козметиката** – поради антисептичните и дезодориращите си свойства, се прилага в пудри, кремове, дезодоранти, а свойството му да поглъща *UVA*- и *UVB*-лъчите (280–320 nm), го прави част от състава на слънцезащитни кремове.

Любопитно е, че наночастици цинков оксид подобряват антибактериалната активност на **ципрофлоксацин**. При големина на наночастиците от 20 nm до 45 nm, цинковият оксид подобрява действието на ципрофлоксацин срещу *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* *in vitro*, което засега не е потвърдено *in vivo*. Наблюдаваният ефект върху тестваните щамове е зависим от концентрацията. Предполага се, че ефектът се дължи на взаимодействието на цинков оксид с протеина *NorA*, който придава резистентност при бактериите и притежава „изпомпващ“ ефект чрез „*efflux*“-помпите (един от механизмите за изграждане на резистентност, доказана за пръв път при тетрациклинови антибиотици), които бактериите развиват за борба с вредни за тях субстанции. В случая се наблюдава изпомпване от вътрешността на бактерията на **флуороквинолони**. На второ място, цинковият оксид във вид на наночастици може да повлияе *Omf* протеина, който е отговорен за навлизането на квинолоните в клетката<sup>2</sup>.

Освен за **околната среда** – поради вредите при риба и други водни организми, цинковият оксид е опасен и при вдишване на пари, които се отделят при висока температура. Излагането на цинков оксид във въздуха, което се случва при заваряване на галванизирани (поцинкована) стомана, може да доведе до „нервна“ болест, наречена *метална димяща треска*. Поради тази причина галванизиранията стомана не трябва да се заварява или цинкът трябва да бъде отстранен предварително.

*EFSA* (Европейският орган по безопасност на храните) има публикувано становище относно безопасността на *ZnO* – **последно обновено<sup>3</sup>: 15 April 2016 г.**

## ХРОНОЛОГИЯ

Разрешението за употреба на цинков оксид като **фуражна добавка** беше действащо в продължение на години. След **забраната на цинков оксид като фуражна добавка**, при спазване на лицензионните процедури на *EMA* бяха лицензирани за употреба ветеринарномедицински продукти (ВМП) със съдържание на цинк под формата на *ZnO* и на други съединения на цинка.

*EMA* (Европейска агенция по лекарствата) премина през колебания за това, дали и кога да забрани употребата на цинковия продукт *ZnO-Gutal 1000 g/kg* – генерик със съдържание на цинк като ВМП, лицензиран като медикаментозен премикс,

<sup>2</sup> Banooe M, Seif S, Nazari ZE, Jarafi-Fesharaki P, Shahverdi HR, Moballegh A, Moghaddam KM, Shahverdi AR (2010). "ZnO nanoparticles enhanced antibacterial activity of ciprofloxacin against *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*". *J Biomed Mater Res B*. 93 (2): 557–61. PMID 20225250. doi:10.1002/jbm.b.31615.

<sup>3</sup> <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4058/full>

предназначен за производство на медикаментозни фуражи. Лицензът му беше прекратен в резултат на стартирана реферална процедура на ЕМА по чл. 33, пар. 4 от Директива 2001/82/ЕС (процедура, предвидена за сезиране на ЕМА за вземане на решение, в случаи когато има доказано нарушение на приложимото законодателство – при доказан риск за животни, хора или за околната среда). След като станаха известни и данни, които доказват кумулиране на цинка в почвата (в почвата ZnO попада при торене с естествен тор от обекти за отглеждане на свине), те послужиха като пусков механизъм за задействане на предложението за оттеглянето на лиценза за употреба на лекарствени продукти със съдържание на цинк от страна на ЕМА. Агенцията се обоснова за това решение с научни изследвания, проведени в Дания. Според тях, употребата на естествен тор от промишлените обекти за отглеждане на подрастващи прасета след отбиването им води до значително увеличаване на количествата в почвата, поради кумулиране на цинк, основно в рамките на мониторирания период – от 1998 до 2014 г.

Освен тези данни, беше установен и предполагаем риск от ко-селекция на антимикробна резистантност, но тогава ЕМА изказа мнение, че такъв риск има вероятност да е свързан с цинковия оксид, но към момента рискът не може да бъде определен количествено.

Въпреки това, след арбитражна процедура за лицензирани ВМП на базата на цинков оксид, Комитетът за ветеринарномедицински продукти (CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) при Европейска агенция по лекарствата), направи окончателно заключение на въпроса с цинковия оксид<sup>4</sup>:

**Постоянният комитет по ВМП и бизнес в Брюксел, в понеделник – 19-ти юни 2017 г., се опря на решението на ЕМА от декември 2016 г., да изтегли всички лицензи за употреба на ветеринарномедицински продукти, които съдържат ЦИНКОВ ОКСИД.**

Европейската комисия потвърди забраната за употреба на цинков оксид в лечебни дози във фуражи за прасета, но държавите членки ще разполагат с преходен период до пет години, за да прекратят прилагането му. Френската агенция по безопасност на храните направи заключение, че съотношението полза/риск е неблагоприятно, във връзка с което Франция и Холандия се обосноваха с чл. 35 от Директива 2001/82 (реферална процедура) и поискаха оптадане на всички лицензи за употреба на ВМП, които съдържат цинков оксид при животни за производство на суровини и храни за консумация от хора.

ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) направи заключение, че рискът за околната среда е по-висок, в сравнение с ползата от прилагането на цинков оксид за профилактика на диарииите при прасетата при отбиване, което е в потвърждение на заключението, направено от Франция и Холандия.

**Френската агенция по безопасност на храните е изказала и мнение, че освен останалите ергументи в полза на забраната, цинковият оксид повишава антибактериалната резистентност при микроорганизми.**

Според националната асоциация на свиневъдите в Обединеното кралство (ОК), приемането на 5-годишен срок за забраната за употреба на цинков оксид е все пак по-

4

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/03/news\\_detail\\_002711.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002711.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

добрият вариант, в сравнение с незабавното спиране на употребата му. Този срок е доста по-кратък от 10-годишния, който те и други индустриални производители са предложили първоначално. В момента, поради предстоящото излизане на ОК от Европейския съюз, застъпниците на възможно по-продължителен срок за въвеждане на забрана за употреба на цинков оксид, се стремят да постигнат същия срок и за бизнеса в Кралството.

Основна причина за стремежа от страна на бизнеса да запази възможно по-дълго време употребата на цинков оксид е свързана с необходимостта от ограничаване на прилагането на антибиотици за състояния, които се повлияват от употребата на цинков оксид, макар това твърдение да е поставено под съмнение от цитираните по-горе френски проучвания. Антимикробната резистентност, наблюдавана все по-широко **изисква сериозно намаляване на употребата на антимикробни средства** – антибиотици и химиотерапевтици с антибактериално действие при случаи, различни от лечение на доказани инфекции, които изискват прилагането им.

#### АЛТЕРНАТИВИ ЗА РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМА СЪС ЗАБРАНАТА НА ЦИНКОВ ОКСИД

1. Концепцията за **подкисляване на водата** за пиене на животните с цел защита от инфекции, е добре позната. Намаляването на рН на водата намалява растежа на микроорганизми, които след поглъщането им биха имали негативен ефект върху здравето на животните. **Бактерии като *E. coli* и *Salmonella* не могат да оцелеят при рН по-ниско от 4.5.** С други думи, подкисляването на водата може да управлява хигиената на водата да се добавят подкислителни/ацидифайери (често, поради тази причина подходът, във водата за пиене на животните да се добавят органични киселини, е определян като „замаскиране“ на лошото ѝ качество). Киселата среда може да окаже положително влияние и върху храносмилателния процес: по-кисела среда подпомага усвояването на протеини в стомаха, намалява нежелана ферментация в дяловете на храносмилателния тракт след стомаха на животните, влошава условията за развитие на патогени. С тази цел се прилаганет **буферирани органични киселини, който подход се приема като алтернатива на употребата на цинков оксид.**

2. Разрешаване на употребата на хелатно цинково съединение на метионина: Центърът за оценка на риска по хранителната верига, публикува Становище на EFSA от 08/06/2017 г.<sup>5</sup>, в което се посочва, че **цинковият хелат на метионинсулфат** може да бъде алтернатива на цинков оксид.

Изготвил: д-р Марина Загорова

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“

Дата: 26.06.2017 г.

<sup>5</sup> <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4859/full>

Публикувано на: 08/06/2017

DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4859