



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

БЕЗОПАСНОСТ НА AMMONIUM FORMAT (E 295) КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ

РЕЗЮМЕ

Настоящото становище е възложено на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) от Европейската комисия с цел панелът за добавки и продукти или вещества във фуражи (FEEDAP) да изтогви научно становище за **безопасност на ammonium format като фуражна добавка за всички видове животни.**

Добавката е разрешена за употреба и е вписана в регистъра на фуражните добавки. Независимо от това, Комисията е възложила това становище като **ново**, тъй като:

- разрешението за употреба е издадено под условие, да бъде преразгледано;
- заявителят е подал документацията си по процедурата за разрешаване на фуражни добавки с валидност в Общността;
- към заявлението е приложена допълнителна информация, която касае остатъци в яйца, добити от животни поели добавката с фуража.

Във връзка с разрешаването на добавката за употреба, през 2015 г., е било публикувано научно становище на EFSA (EFSA FEEDAP Panel, [2015a](#)), което в обобщен вид, може да бъде резюмирано така:

*Панелът FEEDAP е изготвил становище относно безопасност и ефикасност на субстанциите: ammonium-, calcium- и sodium formate, като е взето предвид наличието във фуражната добавка на субстанцията **формамид** /formamide, разглеждана като **неизбежен замърсител** в ammonium format. Има данни, че formamide причинява токсични ефекти по време на растежа при животни за разплод и е канцероген при животни, от които не се добиват храни. В становището, панелът FEEDAP е направил заключение, че употребата на ammonium format при лактиращи животни и домашни птици, може да изложи консуматорите на риск поради експозиция на formamide.*

*Този извод е направен на база на предложената от заявителя в техническо досие за разрешаване на добавката **максимално допустима концентрация (МДК)** на ammonium format в пълноценен фураж от 12 000 mg / kg фураж за прасета и 10 000 mg / kg фураж за останалите видове животни.*

Посочената в цитираното по-горе становище от 2015 г. стойност на МДК, многократно надвишава предложената в представеното по **настоящата процедура** техническото досие, където е посочена стойността 2000 mg/kg пълноценен фураж ammonium format (изразено в еквивалентно количество мравчена киселина).

По процедурата за преразглеждане на становището за въпросната добавка, панелът FEEDAP е направил изводи, както следва:

1. На база на пресметнатата максимална безопасна концентрация на формамид във фуражи, панелът не е в състояние да направи заключение относно безопасността

на ammonium format в пълноценен фураж, тъй като изчислената максимална концентрация (11,5 mg формамид / kg) надвишава максималната безопасна концентрация за кокошки носачки (5,6 mg формамид / kg) и за свине майки (9,9 mg формамид / kg).

2. На база на представени от заявителя резултати от проведени изпитвания за определяне на остатъчни количества в яйца, е направен извод, че употребата на ammonium format при хранене на животни, в максимална концентрация на добавката от 2 000 mg (изразено като еквивалент на мравчена киселина) / kg пълноценен фураж, не поражда опасения за безопасността на консуматорите.

ВЪВЕДЕНИЕ

Обща информация и техническото задание, според техническото досие

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила за разрешаване на добавки за употреба при хранене на животни в Общността, а член 9 от същия регламент определя условията за разрешаването им от Комисията. Заявителят, Nutreco Nederland B.V. Trade², е подал заявление за издаване на разрешение в Общността за ammonium format (E295), като фуражна добавка за всички видове животни.

Таблица 1. Описание на субстанциите

Категория на добавката	Технологична добавка
Функционална група	Консерванти
Описание	Ammonium format (E295)
Категория целеви животни	Всички видове животни
Заевител	Nutreco Nederland B.V. Trade
Заявка за	Ново становище

Панелът FEEDAP в становището³ си от 2015 г. за безопасност и ефикасност на продукта ammonium format при употребата му като технологична добавка, предназначена за всички видове животни, не е направил заключение за безопасност на добавката за животни и за консуматорите, което е станало основание, Комисията да даде възможност на заявителя да предостави допълнителна информация, от една страна с цел приключване на оценката и от друга, преоценка на предходното становище на EFSA. Комисията е поискала от EFSA **ново становище за ammonium format** като консервант за влагане във фуражи за всички видове животни, на базата на подадена от заявителя допълнителна информация.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Към момента ammonium format е вписан в регистъра на фуражните добавки като технологична добавка, функционална група „консерванти“, разрешена за влагане

¹ Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

² Nutreco Nederland B.V. Trade, Stationsstraat 77 3811 MH Amersfoort, Netherlands.

³ The opinion linked to the previous dossier (related to EFSA-Q-2011-00424) is available on the EFSA website: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2015.4056>

във фуражи при всички видове животни, без ограничения във валидността на разрешението, за което обаче е предвидена преоценка⁴.

Ammonium format е субстанция, разрешена като добавка за влагане в опаковки на храни (E295 Директива 2007/42/ЕК⁵). Принадлежи към категория „съставки за производство“, предназначени „да влизат в контакт с храни“.

Съвместният комитет на ФАО / СЗО по хранителни добавки ЖЕСФА е публикувал две становища за ammonium format (ЖЕСФА, [1974](#), [1998](#)), като е определил приемлив дневен прием (ADI/ acceptable daily intake) от 0 до 3 mg/kg телесна маса (bw) за ден.

Панелът FEEDAP, е приел през 2015 г. две становища^{6,7} относно ammonium format като технологична добавка за всички видове животни (EFSA FEEDAP Panel, [2015a,b](#)). В тях не е направено заключение относно безопасността на добавката при животни отглеждани за разплод, животни от които не се добиват храни, както и за консуматорите.

Заявителят е предоставил нова информация в подкрепа на безопасността на ammonium format като консервант във фуражи за всички видове животни, а също и резултати от проведени изследвания за определяне на остатъци в яйца.

ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

В настоящото становище са взети предвид представените от заявителя допълнителни данни към предходни заявления, подадени за същия продукт⁸.

Методология на оценката

Подходът, следван от панела FEEDAP при оценяване на безопасността на ammonium format е в съответствие с принципите, установени в Регламент (ЕО) № 429/2008⁹ и приложимите насоки:

- Ръководство за технологични добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2012](#));
- Ръководство за подготовка на досиета за преоценка на някои добавки, които вече са разрешени съгласно Директива 70/524 / ЕИО (EFSA, [2008](#));
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за целевите видове (EFSA FEEDAP Panel, [2017a](#)) и
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за потребителите (EFSA FEEDAP Panel, [2017b](#)).

⁴ FEED dossier reference: FAD-2018-0016.

⁵ Commission Directive 2007/42/EC of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs.

⁶ The opinion linked to the previous dossier (related to EFSA-Q-2011-00424) is available on the EFSA website: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2015.4056>

⁷ The opinion linked to the previous dossier (related to EFSA-Q-2013-00755) is available on the EFSA website: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4113>

⁸ FEED dossier reference: FAD-2018-0016 and FAD-2013-0036.

⁹ Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives. OJ L 133, 22.5.2008, p. 1.

ОЦЕНКА

Оценяваната добавка е била детайлно характеризирана в предходното становище относно безопасност и ефикасност на мравчена киселина, ammonium format и sodium formate като технологична добавка за всички видове животни (EFSA FEEDAP Panel, [2015a](#)).

В становището EFSA FEEDAP Panel, [2015a](#), е записано следното заключение: „наличието на formamid, (токсичен за развитието) е проблемно, дори при най-ниската предложена от заявителя концентрация от 0,3% спрямо количеството на фуража в kg. Тази стойност също не може да гарантира защитата на животни за разплод. Данни от проучвания върху животни показват канцерогенен потенциал на formamid, което е сериозен аргумент, употребата на добавката да бъде избягвана, като това се отнася и за други добавки със съдържание на ammonium format при животни, от които не се добиват храни “.

По отношение на безопасността за потребителите, панелът FEEDAP заключава, че „употребата на ammonium format при подрастващи или животни за угояване не поражда загриженост за безопасността на консуматорите, но употребата при лактиращи животни, от които се добива мляко за консумация от хора и при домашни птици може да породи риск, поради потенциална експозиция на консуматорите на formamid “.

Условия за употреба

Заявителят **предлага** първоначалните условия за употреба на добавката да се изменят:

„а) Добавката е предназначена за влагане във фуражи като консервант при всички видове животни, с изключение на преживни животни за добив на мляко и животни, от които не се добиват храни.

б) Максимално допустимото съдържание на добавката да стане 2 000 mg (изразено като еквивалент в мравчена киселина) / kg пълноценен фураж. “

БЕЗОПАСНОСТ

Токсикологичен профил на формамид

Като неизбежен замърсител в ammonium format, който проявява описаните по-горе токсични ефекти при животни, formamid е бил обект на изследвания от страна на редица научни екипи. В становището на EFSA – EFSA FEEDAP Panel, [2015a](#), публикувано при разрешаването за употреба на добавката, са взети предвид три научни разработки: на Leuscher, [1974](#); NTP, [2001](#) и George et al., [2000a](#), тъй като те са били предоставени от заявителя.

Към заявлението, на база на което е изготвено настоящото становище, не са представени нови токсикологични данни за formamid, затова пък заявителят е предложил **ново тълкуване** на вече оценените токсикологични данни. То засяга определената от панела FEEDAP стойност за NOAEL (no-observed-adverse-effect-level), в случая, **ниво при което не се наблюдават нежелани ефекти при животни за разплод** (майчина и ембрио-/фетотоксичност) и се отнася до факта, че панелът се е

позовал само на една от трите разработки – тази, която определя най-ниска стойност на за NOAEL от 34 mg/kg телесна маса (bw) за ден – Leuscher, [1974](#).

Заявителят предлага при определянето на NOAEL, да бъдат взети предвид **другите две изследвания**, като се позовава на актуалното издание на Ръководство на OECD¹⁰ за проучвания за определяне на репродуктивна токсичност и токсичност на развитието и на факта, че тези две изследвания са изготвени по-скоро, при спазване на по-съвременни критерии.

Като разглежда новите две изследвания, заявителят прави извод, че при:

➤ първото, проведено от National Toxicology Program (NTP, [2001](#)), със зайци и с плъхове, NOAEL може да се фиксира на **70 mg/kg bw/ден**), а при

➤ второто – проведено през 2000 г. от George et al., [2000a](#), стойността на NOAEL може да се определи на **50 mg formamide/kg bw/ден**.

След като се е запознал с тълкуването на заявителя, панелът FEEDAP е взел решение, да не променя стойността на NOAEL, тъй като в новото досие заявителят е посочил отново същите три източника на данни за токсичност, както в предходното заявление за същия продукт. Панелът прави извод, че при **липса на предоставени нови токсикологични данни**, което би могло да доведе до преосмисляне на стойността на NOAEL, няма причина за промяна на NOAEL.

Поради липса на основание за промяна, панелът **ПОТВЪРЖДАВА оценката си от 2015 г.** (EFSA FEEDAP Panel, [2015a](#)).

Следователно, най-ниската стойност на NOAEL за formamide от 34 mg/kg bw за ден, остава валидна и след преоценяване на фуражната добавка.

Безопасност за прицелни животни

В становището си EFSA FEEDAP Panel [2015a](#), панелът FEEDAP е извършил оценка на експозицията при животни за разплод (свине майки, кокошки носачки, и млечни крави) на formamide, като при това е била взета стойността на максимално съдържание на ammonium format от 12 000 mg/kg пълноценен фураж за свине и 10 000 mg/kg пълноценен фураж за другите видове животни, при максимална концентрация на formamide в добавката от 0.3%.

Съответстващата на тези стойности експозиция отговаря съответно на 2.1, 3.4 и 1.8 mg formamide/kg телесна маса (bw) за ден при свине майки, кокошки носачки и млечни крави. На това основание, панелът заключава че „разликата между потенциалната експозиция и NOAEL, установен при опитите със зайци е недостатъчна, за да гарантира защитата на животни за разплод“ (EFSA FEEDAP Panel, [2015a](#)).

Заявителят е поискал намаляване на максималното ниво за влагане на ammonium format в пълноценен фураж на 2 000 mg/kg (еквивалент на мравчена

¹⁰ OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development/ Организация за икономическо сътрудничество и развитие.

киселина), при максимално съдържание на formamide в добавката от 0.3%, което ще намали максималното съдържание на formamide в пълноценен фураж на **11.5 mg/kg**¹¹.

При стойност на NOAEL за formamide от 34 mg/kg bw за ден и при прилагане на фактор 100 за несигурност, максималната изчислена стойност за безопасна концентрация във фураж за кокошки носачки и свине майки, съответно е 5.6 и 9.9 mg/kg пълноценен фураж. Двете стойности са под изчислената концентрация на formamide в пълноценен фураж – 11.5 mg/kg.

Следователно, панелът FEEDAP не може да направи заключение, че ammonium format е безопасен при концентрация 2 000 mg (определена в еквивалент мравчена киселина), в пълноценен фураж за кокошки носачки и свине майки.

Безопасност за консуматорите

В предходното си становище, панелът е изразил притеснение за безопасността на консуматорите при употреба на добавката във фуража на лактиращи животни, от които се добива мляко и при домашни птици с яйценосно направление, поради потенциален риск от експозиция на хора на formamide.

В досието, представено за преоценяване на издаденото разрешение за употреба, заявителят е приложил резултати от изпитване за определяне на остатъци при кокошки носачки.

Резултати от изпитване за определяне на остатъци formamide в яйца

Проучването е направено с цел да се установи, какъв е преносът на formamide от фуражи към яйца, добити от кокошки носачки.

Създадени са условия, всички животни в експеримента, за 7 дни, да привикнат към фуража, който е предвидено да се дава на контролната група. След това, в продължение на 40 дни при опитните групи са били давани повишаващи се количества formamide. След 31-33 ден от началото на експозицията, концентрациите на замърсителя са достигнали стабилни нива (установила се е линейна зависимост).

Чрез прилагане на уравнение за линейна регресия между formamide във фуража и в яйцата, е било възможно да се заключи, че очакваното ниво на субстанцията в яйца е 1.02 mg/kg, при максимално препоръчано ниво от 2 000 mg, изразено като еквивалент в мравчена киселина/kg пълноценен фураж (съответстващо на 0.3% formamide).

Когато към регресивното уравнение се приложи горният 95% доверителен интервал, очакваната концентрация на formamide в яйцата е имала стойност от 1.32 mg / kg.

¹¹ При оценка на предложението е взето предвид Ръководство за безопасност за прицелни животни (EFSA FEEDAP Panel, [2017a](#)).

Експозиция на консуматорите

Изчисляването на експозиция на консуматорите е извършено съгласно методологията, описана в Guidance on the safety of feed additives for consumers (EFSA FEEDAP Panel, [2017b](#)).

Експозицията на formamide при 95-я перцентил варира между 0.0017 mg/kg bw за ден при категорията „стари“/'elderly' хора и 0.0055 mg/kg bw за ден в категорията „други деца“/'other children'.

Стойността на NOAEL за formamide (34 mg/kg bw за ден) е съответно 20000 и 6200 пъти по-висока в сравнение с прогнозната експозиция за консуматори.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА КОНСУМАТОРИ

На основание на посоченото дотук, панелът FEEDAP прави заключение, че употребата на ammonium format във фуражи за кокошки носачки при нива от 2 000 mg/kg пълноценен фураж, не поражда опасения за безопасността на консуматорите.

Вземайки предвид резултатите от предходното си становище и новите данни, представени за настоящата оценка, панелът FEEDAP прави заключение, че употребата на ammonium format в храненето на животни при предложените условия за употреба, е безопасна за консуматорите.

ИЗВОДИ

Панелът FEEDAP не може да направи заключение, че ammonium format е безопасен, когато е вложен в пълноценен фураж за кокошки носачки и свине майки, тъй като изчислената максимална концентрация на formamide във фураж (11,5 mg/kg) надвишава максималната безопасна концентрация във фуражи за тези видове и категории животни (5,6 mg/kg за кокошки носачки и 9,9 mg /kg за свине майки).

Употребата на ammonium format в диетите на кокошки носачки при максимално ниво на употреба 2 000 mg/kg се приема като безопасно за потребителите.

Имайки предвид и резултата от предходното становище, групата FEEDAP заключава, че употребата на ammonium format във фуражи, в рамките на условията за употреба предложени от заявителя, е безопасна за потребителите.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6076>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6076>

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>