



ОФИЦИАЛЕН ДОКЛАД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

за безопасност и ефикасност на ПЕРЛИТ
при преживни животни и домашни птици

РЕЗЮМЕ

Добавката перлит¹ (натриев калиев алуминиев силикат²) е разрешена за употреба в Европейския съюз, като технологична добавка – противослепващ агент във фуражи за преживни животни и домашни птици.

В приложимото към фуражни добавки европейско законодателство е регламентирано изискване за преразглеждане на ефикасността и безопасността на добавки, разрешени за употреба преди влизане в сила на (ЕО) № 1831/2003³, като оценката следва да бъде извършена от Панел за добавки и продукти или вещества, за прилагане във фуражи (Панел FEEDAP) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ).

След валидиране на полученото техническо досие, Панелът FEEDAP е стартирал процедурата и е започнал разглеждане на предоставените от заявителя данни и доказателства. Установена е необходимост от представяне на допълнителна информация, която да позволи завършване на оценката и изготвяне на становище относно безопасност и ефикасност на въпросната добавка, за което заявителят е бил уведомен незабавно. Исканата информация обхваща:

- характеристика и идентификация на добавката;
- безопасност за целевите видове животни и за консуматорите;
- ефикасност на добавката.

Заявителят не е предоставил изискваната допълнителна информация в рамките, на поставения краен срок.

Поради това, на база на предоставените данни в приложеното към заявлението техническо досие и при липсата на отговор от заявителя и предоставяне на исканата информация, ЕОБХ чрез Панела FEEDAP, не е бил в състояние да изготви научно становище относно безопасност и ефикасност на добавката ПЕРЛИТ като технологична добавка за преживни и домашни птици.

¹ Перлит е наименование на аморфно вулканично стъкло, което има относително високо съдържание на вода, обикновено се формира от хидриране на обсидиан. Има свойство, при загряване при висока температура да се разширява във висока степен. В повечето случаи, в индустрията, се прилага поради ниската му плътност след преработка. Неекспандиран, перлитът има плътност в насипно състояние от 1100 kg/m³ (1.1 g/cm³), докато експандираният – 30–150 kg/m³ (0.03–0.150 g/cm³). Перлитът е невъзобновяема суровина.

² 70–75% silicon dioxide: SiO₂; 12–15% aluminium oxide: Al₂O₃; 3–4% sodium oxide: Na₂O; 3–5% potassium oxide: K₂O 0.5–2% iron oxide: Fe₂O₃; 0.2–0.7% magnesium oxide: MgO; 0.5–1.5% calcium oxide: CaO; 3–5% loss on ignition (chemical / combined water).

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, p. 29.

ВЪВЕДЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1831/2003 установява правилата, които уреждат разрешаването на Общността на добавки за употреба при хранене на животни.

В чл. 10 (2) от Регламента се посочва, че когато се касае за продукти, разрешени по реда на чл. 10 (1), заявителят следва да подаде заявление:

- съгласно чл. 7, поне 1 година преди изтичане срока на валидност на разрешението, когато е издадено в съответствие с Директива 70/524/ЕЕС за добавки при храненето на животни и е с ограничена по време валидност

и

- в рамките до 7 години до влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато са разрешени без фиксирано ограничение на периода на валидност или съгласно Директива 82/471/ЕЕС относно някои продукти, използвани при храненето на животните.

Заявителят Nordisk Perlite Aps⁴ е подал заявление от името на Европейска асоциация по перлит до Европейската комисия (ЕК), с искане за преоценяване на разрешение за употреба на продукта перлит (sodium potassium aluminum silicate) за употребата му като фуражна добавка при преживни животни и домашни птици. Добавката е причислена към:

- **категория:** технологични добавки;
- **функционална група:** противослепващи агенти

Заявлението е подадено до ЕК по реда на чл. 7 (1) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, а техническото досие е изпратено директно до ЕОБХ, като в заданието е посочен чл. 10 (2) – за преоценяване на разрешена фуражна добавка.

Европейският орган по безопасност на храните е получил техническото досие на 15.02.2010 г., валидирал го е и е дал ход на процедурата на 18 декември 2014 г.

Съгласно чл. 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, ЕОБХ следва да оцени дали и доколко фуражната добавка отговаря на условията по чл. 5, което означава да изготви становище за безопасност за целевите животни, консуматорите, потребителите и околната среда, както и за ефикасността на продукта ПЕРЛИТ при преживни животни и домашни птици.

ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ

Научната оценка на приложените към досието данни, информация и доказателства, е започнала веднага след получаване на досието за продукта. Работната група по технологични добавки в рамките на Панела FEEDAP е установила необходимост, заявителят да предостави допълнителна информация, която да позволи изготвяне на становище за безопасност и ефикасност на добавката при условията на издаване на разрешението.

Запитването е било отправено към заявителя на 18 юни 2015 г. и 13 юли 2015 г., и касае продукта в следните аспекти:

- охарактеризиране;
- идентифициране;

⁴ Nordisk Perlite Aps, Hammersholt Erhvervspark 1-5, 3400 Hillerød, Denmark.

- безопасност за целевите животни и за потребителите;
- ефикасност на продукта.

Крайният срок за подаване на изисканата информация е бил 18 ноември, 2015 г. След изтичане на срока, ЕОБХ е изпратил напомнително писмо до заявителя за предоставяне на исканата информация, но такава не е постъпила, поради което на 30 юни 2019 г., процедурата по преразглеждане на разрешението официално е била прекратена, като заявителят е бил уведомен за това.

Европейската референтна лаборатория по фуражни добавки (European Union Reference Laboratory (EURL), е изпратила доклада си за метода за анализ на продукта по представеното досие⁵.

ИЗВОДИ

Като взема предвид ограничените данни, които са били приложени в първоначално представеното досие и липсата на отговор от заявителя относно поисканата от ЕОБХ допълнителна информация, Панелът FEEDAP не е бил в състояние да представи становище за ефикасност и безопасност на добавката ПЕРЛИТ като технологична добавка за преживни животни и домашни птици.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6138>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6138>

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>

⁵ The full report is available on the EURL website:

<https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/finrep-fad%202010-0012-perlite.pdf>