



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

ОЦЕНКА НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА НА *Formi™ LHS* (КАЛИЕВ БИФОРМАТ) ПРИ СВИНЕ-МАЙКИ

РЕЗЮМЕ

Във връзка с искане от Европейската комисия, **панелът FEEDAP** (за добавки и продукти или субстанции за употреба във фуражи) на **EFSA** (Европейски орган по безопасност на храните) е изготвил научна оценка на документацията по заявление за **подновяване на разрешение за употреба на *Formi™ LHS*** (калиев биформат) за влагане във фуража на свине-майки.

*След преглед на досието на продукта, Панелът е стигнал до заключение, че видът на предоставените от заявителя данни и информация не задоволяват минималните изисквания, така че да бъде направен извод, дали продуктът *Formi™ LHS* остава безопасен при условията на вече издаденото разрешение за употреба при целевите животни, консуматорите и потребителите.*

*FEEDAP потвърждава направеното от него при предходни становища заключение, че продуктът *Formi™ LHS* е безопасен за околната среда.*

Направено е заключение, че не е налична достатъчно информация, която позволява оценка ефикасността на добавката при целевите животни.

ВЪВЕДЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ определя правилата на Общността за разрешаване на добавки за употреба при хранене на животни. Заявителят *Addcon*² е спазил изискването за съвременно подаване на заявление за подновяване на разрешение за употреба, предвидено в чл. 14, параграф 1 от регламента. При издаване на разрешението за употреба, добавката *Formi™ LHS* (калиев биформат) за прилагане при свине-майки, е причислена към:

- **категория:** зоотехнически добавки;
- **функционална група** – други зоотехнически добавки.

При спазване на процедурата, Комисията е препратила заявлението до EFSA, а техническото досие е било получено в EFSA. То е валидирано през юни 2019 г. Съгласно чл. 8 на Регламент (ЕС) № 1831/2003, след валидиране на документацията се пристъпва към оценка на представените доказателства за безопасност и ефикасност, като се преценява дали те удовлетворяват изискванията на чл. 5 от регламента. При това се вземат предвид условията за влагане и употреба на добавката, видът животни (свине) и категорията (свине-майки), както това е предложено от заявителя.

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 Addcon GmbH, Parsevalstrasse 6, 06749, Bitterfeld-Wolfen, Germany.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Научният панел на EFSA е публикувал три становища за въпросната субстанция / продукт:

- за ефикасност и безопасност при свине-майки, за консуматора и потребителите, както и за околната среда (EFSA, [2004](#));
- за безопасност и ефикасност при отбити прасенца и прасета за угояване (EFSA, [2006](#));
- за повторна оценка на продукта като фуражна добавка за свине-майки – (EFSA FEEDAP Panel, [2009](#)).

Калиев биформат е разрешен с Регламент на Комисията (ЕС) № 184/2007³ като добавка за прасенца (отбити) и прасета за угояване. Същата субстанция е разрешена с Регламент на Комисията (ЕО) № 333/2012⁴ като консервант за влагане във фуражи за всички видове животни. Добавката е разрешена и като фуражна добавка за свине с Регламент за прилагане на Комисията (ЕО) № 104/2010⁵ и за свине-майки⁶, като е извършена промяна на наименованието на притежателя на разрешителното.

ДАНИИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Научното становище е основано на приложените от заявителя към техническо досие данни, информация и доказателства. Панелът *FEEDAP* е използвал и други източници, като примерно, предходни становища на *EFSA*.

Взето е становището на Референтна лаборатория на Европейския съюз (*EURL*) за фуражни добавки, която потвърждава, че направените при предходни становища заключения, са валидни и при обстоятелствата по настоящото заявление за подновяване на разрешение за употреба.

Подходът, въприет от *FEEDAP* при оценяване на заявлението е в пълно съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 429/2008⁷ и към оцеката е приложено Ръководство за подновяване на разрешително за фуражни добавки (EFSA *FEEDAP Panel*, [2013](#)).

ОЦЕНКА

Подновяването на разрешение за употреба се отнася до фуражната добавка ***Formi™ LHS***, която е разрешена за свине-майки; добавката е причислена към:

³ Commission Regulation (EC) No 184/2007 of 20 February 2007 concerning the authorisation of potassium diformate (Formi LHS) as a feed additive, OJ L 291, 5.11.2005, p. 8.

⁴ Commission Regulation (EU) No 333/2012 of 19 April 2012 concerning the authorisation of a preparation of potassium diformate as a feed additive for all animal species and amending Regulation (EC) No 492/2006, OJ L 89, 28.3.2006, p.

⁵ Commission Regulation (EU) No 104/2010 of 5 February 2010 concerning the authorization of potassium diformate as a feed additive for sows (holder of authorisation BASF SE) and amending Regulation (EC) No 1200/2005, OJ L 35, 6.2.2010, p.4.

⁶ The change of the holder of the authorisation was done by Commission Implementing Regulation (EU) No 2017/410 of 8 March 2017 amending Regulations (EC) No 184/2007 and (EU) No 104/2010, as regards the name of the holder of the authorisation of potassium diformate. OJ L 63, 9.3.2017, p. 93.

⁷ 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 (Text with EEA relevance) OJ L 133, 22.5.2008,

категорията: зоотехнически добавки, подкатегория „други“ (за подобряване на зоотехническите параметри), а концентрацията на влагане в пълноценен фураж е в границата от 10 000 – 12 000 mg/kg.

ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Заявителят е декларирал, че условията при които се извършва производственият процес не са променени, когато бъдат сравнени с тези, при които е издадено разрешението за употреба.

Характеристика на активното вещество

Активното вещество е калиев биформат ($K-COON * H-COON$), резултат от свързване на калиев формат и мравчена киселина.

Химическата формула: $C_2H_3O_4K$

Молекулна маса: 130.1 Da

CAS номер: 20642-05-1

EINECS номер: 243-934-6

Характеристики и оценка на разрешения продукт по спецификация:

- съдържа минимум **98%** калиев биформат, максимум 1.5% силикат (средство против слепване) и максимум 0.5 % вода;

- средно процентно съдържание на калиев биформат 98.34% (в границите от 98.2 до 98.5%) и усреднена стойност на процентното съдържание на вода 0.19% (диапазон 0.1–0.3%) – на база анализ на десет партиди, произведени през 2017 г.: **съответства на спецификацията;**

- **тежки метали** (кадмий (*Cd*), олово (*Pb*) и живак (*Hg*)) и арсен (*As*) в три скоро произведени партиди от добавката: на база извършени 10 анализа е направен извод за стойностите – всички те са под границата на откриване (*LOD*), което означава, че количеството тежки метали и арсен, **не поражда безпокойство;**

- **диоксини** (полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани (*PCDD/F*)), измерени в 3 партиди, възлизат на <0.09 ng BEQ/kg (BEQ – *bioequivalence* – мярка за еквивалентност на различни молекули по отношение на бионаличността им), а **сумата от диоксини и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (*DLPCB*)** е <0.2 ng (BEQ)/kg. **Недиоксиноподобните PCBs** са 1.2 ng/g. Стойностите не са обезпокоителни;

- като се има предвид химичната природа на добавката, няма очаквания тя да благоприятства **растежа на микроорганизми;**

- **физико-химични характеристики:** сух, бял и лесно „течлив“ (лесен за пресипване) кристален продукт, с плътност при съхранение от 900–1.000 kg/m³;

- субстанцията е с **pH 4.5** разтворен във вода, при концентрация 60%;

- **потенциалът на запрашаване** на добавката (измерен в три партиди) варира между 0.254 и 0.415 g / m³).

Стабилност и хомогенност

Срокът на годност на продукта **Formi™ LHS** (тестван в три партиди), съхранявани в полиетиленови пликове при стайна температура в продължение на 24 месеца, показва **средно съдържание на калиев биформат 96.5%**.

Способността на *Formi™ LHS* да се хомогенизира при производство на фуражи е бил проучен в каша и гранулиран фураж за свине при два различни процента на влагане – 0.5% и 1.8%. Били са анализирани по 10 проби от всяка концентрация и от всяко смесване. Вариационните коефициенти (*CV*) в каша са били, съответно 6.1% и 10.4%, при процент на влагане 0.5 и 1.8%. Същите коефициенти при гранулирани фуражи (*n* = 10) са показали стойности, 7.7% и 15.5%, съответно при процент на влагане 0.5 и 1.8%.

Условия за употреба

Formi™ LHS е разрешен за употреба във фуражи за свине-майки, при което е определено **минимално и максимално допустимо съдържание**, съответно, от 10 000 до 12 000 mg/kg пълноценен фураж.

Разрешението е било издадено под условие за спазване на определени „**други изисквания**“:

i) сумарно, количествата произхождащи от различни източници на калиев биформат, не трябва да надвишават разрешеното максимално ниво в пълноценен фураж – 12 000 mg/kg;

ii) добавката задължително се влага във фуражи под формата на премикс;

iii) продуктът може да създаде риск от сериозно увреждане на очите при хора от работния персонал;

iv) добавката се прилага при строго спазване на предпазни мерки за защита на работниците.

Заявителят предлага да запази същите условия за употреба, каквито са предвидени в действащото разрешение за употреба.

БЕЗОПАСНОСТ

В своето становище относно безопасност и ефикасност на *Formi™ LHS* (панел на *EFSA FEEDAP*, 2009) *FEEDAP* е направил следното заключение по отношение на безопасност за целевите животни, консуматорите и хора, които работят с добавката: „Изглежда към добавката *Formi™ LHS* има поносимост, когато е вложена при ниво от 5.0% (анализирана стойност). Следователно, панелът *FEEDAP* счита, че *Formi™ LHS* е безопасен за употреба при свине-майки, когато е вложен при максимална доза от 1.2%, с граници на безопасност приблизително четири.

Продуктът *Formi™ LHS* има потенциален антимикробен ефект в стомашно-чревния тракт. Природата на субстанцията е такава, че е твърде малко вероятно да „прави разлика между“ нормалната стомашна микрофлора и резистентни към клинично значими антибиотици бактерии.“

„Вземайки предвид отсъствието на генотоксични характеристики на продукта, ниската токсичност на калиев бихромат и невисоката експозиция на консуматора, *FEEDAP* смята фуражната добавка *Formi™ LHS* при свине-майки за безопасна при консуматори, когато е приложена при условията на употреба, предложени от заявителя.“

„В досието за оценка безопасността за потребителите са били взети предвид данни от оценка, извършена от *SCAN* (*EC*, 2001). Изследванията са включвали

изпитвания за оценяване дразнене на кожата и очите, тест за проверка на сенсibiliзиращ ефект върху кожата (тест на *Magnusson-Kligman* с морски свинчета), както и тест за остра инхалационна токсичност (при плъхове). На база на тези данни и въз основа на собствени изводи, *FEEDAP* стига до същите заключения каквито са направени от *SCAN*. Панелът *FEEDAP* смята, че с изключение на потенциала да дразни очите, не се откриват други нежелани ефекти, които да изискват специфични мерки за защита на потребителите.“

Регламент (ЕО) № 429/2008 и Ръководство за *FEEDAP* относно подновяване на разрешение за фуражни добавки предвиждат представяне на доказателства, които, предвид настоящето ниво на познания, показват, че добавката е безопасна за целеви видове, консуматори, потребители / работници и за околната среда, при условията на издаване на разрешението за употреба.

В настоящото заявление, заявителят не е предоставил нова информация, а само преглед на токсикологичните проучвания, които вече са били оценени в предишни становища на *FEEDAP*.

Въпреки искането от страна на *EFSA* да бъдат предоставени данни и информация в подкрепа на безопасността на добавката, заявителят е представил само **обобщено изявление**, в което се посочва, че от 2012 г. в ЕС, в системата за подаване на жалби, не се съобщава за вредни въздействия върху целеви животни, консуматори и потребители, и за околната среда. Панелът *FEEDAP* отбелязва, че система за подаване на жалби няма за цел идентифициране на неблагоприятни ефекти, свързани с активното вещество, още повече когато такива са налични в съобщения от държави извън ЕС и не обхваща случаи, които са оценени според научни методи и са описани в научни доклади или съответна литература.

Поради това, групата смята, че предоставената от заявителя информация не покрива минималните изисквания за да послужи в подкрепа на това, че добавката *Formi™ LHS* остава безопасна при одобрените условия за целеви видове, консуматорите и потребителите в периода на действие на разрешението за употреба.

БЕЗОПАСНОСТ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

В своето становище относно безопасността и ефикасността на *Formi™ LHS* (панел на *EFSA FEEDAP*, 2009 г.), *FEEDAP* вече е направил заключение по отношение на безопасността за околната среда, както следва:

„Панелът *FEEDAP* заключава, че **мравчената киселина и форматът**, каквито са продуктите на екскреция на добавката, представляват едновременно и естествено съществуващи метаболити, а прилагането на калиев биформат в препоръчаната доза не би увеличило значително екскрецията на формат (и калиеви йони) в околната среда, което означава че **няма необходимост от допълнителна оценка на безопасността за околната среда.**“, с което твърдение Панелът *FEEDAP* потвърждава своето заключение относно безопасността за околната среда.

ЕФИКАСНОСТ

Подаденото заявление за подновяване на разрешение за употреба не включва предложение за изменение или допълване към условията на първоначално издаденото разрешение, което да е възможно да повлияе на ефикасността на добавката. Следователно, не е необходимо оценяване на ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението.

Мониторинг след пускане на пазара

Експертната комисия *FEEDAP* е на мнение, че няма необходимост от добавяне на специфични изисквания за мониторинг към вече предвидените в Регламент (ЕО) № 183/2005⁸ за хигиена на фуражите, като освен тяхното спазване се добави задължителното прилагане на принципите на Добра производствена практика.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ:

Панелът *FEEDAP* смята, че предоставената от заявителя информация не удовлетворява минималните изисквания, така че да позволи извод, че продуктът *Formi™ LHS* е безопасен при условията, при които е издадено разрешението за употреба при целеви животни, консуматори и потребители и за периода на действие на разрешението.

Панелът прави извод, че продуктът *Formi™ LHS* е безопасен за околната среда при спазване на условията на издаденото разрешение за употреба.

В представеното и разгледано заявление с приложеното досие на продукта *Formi™ LHS*, липсват предложения за допълване или промени в условията на първоначално издаденото разрешение за употреба, които има вероятност да окажат влияние върху ефикасността на добавката.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6024>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6024>

Други материали в областта на фуражи, може да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/?cat=29>.

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига

Дата: 02.04.2020 г.

⁸ Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council of 12 January 2005 laying down requirements for feed hygiene (Text with EEA relevance) *OJ L 35, 8.2.2005*