



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

НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА EFSA<sup>1</sup>

БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА *Natuphos*<sup>®</sup> E (*6-phytase*)  
КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА ПТИЦИ И СВИНЕ

РЕЗЮМЕ

*Natuphos*<sup>®</sup> E представлява продукт за влагане във фуража като фуражна добавка, със съдържание на **6-phytase**, ензим продуциран от генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*.

Фуражната добавка е предназначена за влагане във фуражи за птици и свине.

Панелът *FEEDAP*<sup>2</sup> на EFSA, след приключване на оценката на представената от заявителя документация за продукта *Natuphos*<sup>®</sup> E, прави заключение, че:

- по отношение на безопасността на генетичната модификация на продуциращия щам, не се установяват причини за опасения;
- продуктът е безопасен за целеви животни при предложените от заявителя условия за употреба;
- при спазване на условията за употреба, продуктът има широка граница на безопасност;
- продуктът не представлява риск за здравето на консуматорите на суровини и/или храни, добити от животни, в чийто фураж той е вложен;
- продуктът не е токсичен при вдишване от хора, които работят с него и не дразни очите и кожата;
- продуктът може да се приеме като потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор;
- не представлява риск за околната среда;
- на базата на ефикасността, продуктът е подходящ за прилагане при пилета и пуйки за угояване, прасета и свине за угояване, и свине-майки.

<sup>1</sup> EFSA - European Food Safety Agency/Европейския орган по безопасност на храните

<sup>2</sup> *FEEDAP* - Additives and Products or Substances used in Animal Feed/Панел за добавки и продукти или субстанции за употреба при хранене на животни

Посочените заключения са разширени за пилета, отглеждани за носачки, пуйчета, отглеждани за разплод и са екстраполирани за редки видове птици и свине.

Панелът е на мнение, че по отношение на кокошки-носачки, ефикасността на продукта не може да бъде оценена, поради липса на достатъчно изчерпателна информация.

### КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ

Продуктът *Natuphos*<sup>®</sup> E представлява *β-phytase* (фитаза: номерът, поставен от Комисията за този ензим е 3.1.3.26);, предназначен е за свине и птици; принадлежи към категория „зоотехнически добавки“, функционална група: „добавки за подобряване на храносмилането“. Ензимът в продукта се продуцира от ГМ шам на *Aspergillus niger*. Както е посочено по-горе, генетичната модификация на щама не дава основания за притеснение. Самият микроорганизъм, както и негова ДНК, не се откриват в концентрата, какъвто представлява предлаганият продукт.

Не се наблюдават нежелани ефекти, включително и при увеличаване на препоръчаната доза, при:

- пилета и пуйчета за угояване – при 400 пъти надвишаване;
- кокошки-носачки – при 250 пъти надвишаване;
- отбити прасенца – при 500 пъти надвишаване.

Панелът е направил заключение, че фуражната добавка е безопасна при дози<sup>3</sup> от:

- 125 FTU/kg фураж при пилета за угояване;
- 250 FTU/kg фураж при пуйчета за угояване;
- 200 FTU/kg фураж при кокошки-носачки;
- 100 FTU/kg фураж при прасета и свине-майки.

На база на тестове за генотоксичност и за субхронична токсичност при прилагане през устата на ензимен концентрат е направено заключение, че липсва основание за опасения за безопасността на консуматорите, в случай че ензимът/продуктът е вложен във фуража на животни, от които са добити суровини и/или храни: Панелът приема фуражната добавка за безопасна.

Прахообразната форма на добавката не е токсична при вдишване, не дразни кожата и очите, но показва потенциал като кожен сенсibiliзатор, демонстрирано при

---

<sup>3</sup> Посочените стойности са екстраполирани, както е посочено в резюмето.

хора, които работят с нея. Не са били представени данни за течния концентрат. Като взема предвид състава на крайния продукт, *FEEDAP* счита че заключенията, направени за твърдия концентрат, се отнасят и до него.

Поради протеиновия характер на активното вещество, добавката трябва също да се приема за потенциален респираторен сенсibiliзатор.

Добавката се смята безопасна за околната среда от гледна точка на генетичната модификация. Активната субстанция е протеин: разгражда се при преминаването му през храносмилателната система на животните или се инактивира в околната среда. Поради това не се очаква риск за околната среда и не се налага извършване на допълнителна оценка.

***FEEDAP* е оценил ефикасността на добавката при целевите животни. Според представените данни, Панелът смята че добавката има потенциал да е ефикасна за подобряване на производителността и/или усвояването на фосфор от дажбата при целеви животни.**

**Източник:** <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5024/full>

**ИЗГОТВИЛ: Д-Р МАРИНА ЗАГОРОВА**

**ГЛАВЕН ЕКСПЕРТ**

**ДИРЕКЦИЯ „ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА“ - ЦОРХВ**

**Дата: 11.12.2017 г.**