



БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ФУМОНИЗИНЕСТЕРАЗА КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА ПТИЦИ И СВИНЕ

НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ (ЕОБХ)

УВОД

Научното становище, обект на този материал, е важно от гледна точка на факта, че поради трайна тенденция на промени в климата, все по-често микотоксините и комбинации между тях, са поставени в центъра на вниманието като замърсители във фуражи.

ЗАДАНИЕ

Европейската комисия е изпратила искане за изготвяне на научно становище до ЕОБХ във връзка с постъпило заявление за продукта *FUMzyme*[®] разработен от *BIOMIN GmbH*¹. Препаратът съдържа като активна субстанция ензим – **фумонизинестераза**, която е строго специфична по отношение на фумонизини, които разгражда.

РЕЗЮМЕ

Становището се отнася за **ФУМОНИЗИНЕСТЕРАЗА**, като фуражна добавка, която представлява ензим, продуциран от *GMM* (генетично модифициран микроорганизъм), в случая, модифициран щам на бактерията *Komagataella phaffi*.

В резултат от оценката, *FEEDAP*² прави няколко извода:

¹ Biomin GmbH, Erber Campus 1, 3131 Getzersdorf, Austria.

² *FEEDAP* – панел на ЕОБХ, който изготвя научни становища за фуражни добавки.

➤ в крайния продукт не се откриват жизнеспособни бактерии от генетично модифицирания продуциращ щам *K. phaffii* DSM 32159, нито ДНК на щам, нито негови рекомбинантни гени;

➤ **заявената максимална концентрация за употреба** на добавката е 300 U/kg и съгласно оценката е безопасна за прасета за угодяване, кокошки-носачки и има голяма „ширина“ на безопасност³; тази концентрация се е оказала безопасна за свине, пилета и пуйки за угодяване и кокошки носачки; това заключение е разширено за всички представители на двукопитни животни от семейство *Suidae*; пилета, отглеждани за носачки; пуйки, отглеждани за разплод; същото заключение е екстраполирано за всички други видове и категории домашни птици, както и за представители на двукопитни животни от семейство *Suidae* с ограничено стопанско значение;

➤ няма опасения от гледна точка на генетичната модификация;

➤ не са открити данни за мутагенност или генотоксичност;

➤ не са наблюдавани ефекти на токсичност след многократно прилагане през устата – при 90-дневен експеримент;

➤ оценката на остатъчни вещества не показва причини за опасения;

➤ добавката се счита за безопасна за консуматори;

➤ добавката не е токсична при вдишване, а експозицията на дихателните пътища е оценена като ниска;

➤ не може да бъде изключен риск от сенсibiliзация при вдишване;

➤ добавката не оказва локално дразнене на кожата и очите и не се приема за кожен сенсibiliзатор;

➤ не се очакват рискове за околната среда след употреба на добавката във фуражи, когато е предложена според предложените условия на употреба;

➤ добавката разгражда фумонизин във фуражи, когато са с търговско качество, при влагане в **минимална препоръчителна доза** от 10 U/kg пълноценен фураж, което е доказано при проучвания с пилета за угодяване, кокошки-носачки и отбити прасенца;

➤ смята се, че механизмът на действие на добавката при различни видове животни, за които е подадено заявлението, е един и същ, поради което *FEEDAP* счита, че **добавката ще бъде ефикасна за всички домашни птици и за свине.**

³ Терминът е използван по подобие на термина за „терапевтична ширина“, което означава границите в които определен продукт може да бъде употребяван, при което дава очаквания резултат, без да причинява нежелани ефекти.

ОЦЕНКА

В техническото досие, добавката е посочена като **технологична** добавка, **функционална група:** „субстанции за намаляване на замърсяването на фуражи с микотоксини“.

Активната субстанция **фумонизинестераза** (ЕС 3.1.1.87), частично разгражда фумонизин В1 (FB1) и други фумонизини чрез разцепване на диестерните връзки при освобождаване на *tricarballic acid* и е предназначена за намаляване на токсичността на замърсени с фумонизини фуражи. Ензимът е бил намерен в *Sphingopyxis sp.*, бактерия, която принадлежи към *α-Proteobacterium*, изолирана от почвата, като гените кодиращи активността са били използвани за трансформиране на шам дрожди – *Komagataella phaffii* (бивша *Pichia pastoris*), който е и продуциращият щам⁴.

В научното становище са характеризирани:

- активната субстанция – фумонизинестераза;
- продуциращият добавката *GM* щам (*K. phaffii*);
- донорният щам (*α-proteobacterium Sphingopyxis sp.*, микроорганизъм изолиран от почвата, за който е било установено, че притежава свойството да разгражда фумонизин *B1* (*FB1-carboxylesterase*), като генният клъстер, отговорен за търсеното свойство на природния щам е кодон-оптимизирана синтетична последователност);
- реципиентният щам (*K. phaffii* CBS 7435 (NRRL Y-11430, ATCC 76273) микроорганизми;
- генетичната модификация;
- производственият процес;
- фуражната добавка/съответно, готовият продукт за влагане във фуражи;

Във връзка с употребата, съществени показатели са стабилността, срокът на годност и хомогенността на продукта.

Срок на годност – определен е на базата на 5 партиди, съхранявани при стайна температура и при 37°C за 18 месеца, в запечатани контейнери. Пробите са били изследвани през интервали от 6 месеца. Не са били установени загуби на активност при стайна температура за 18 месеца, а при температура 37°C активността е намаляла незначително.

⁴ Technical Dossier/Section II/Annex II.19.

Стабилност като премикс и като готов фураж – определено количество от добавката от една партида е била смесена с търговска партида бентонит (20 000 U/kg). Взетите проби са били съхранявани 6 месеца при стайна температура. За този период не са били наблюдавани значителни отклонения в активността. По отношение на партиди готов фураж – подготвени са били четири разреждания, като фуражът е съдържал холинхлорид: 10, 15, 20 и 45 U/kg. Активността е била измерена непосредствено след смесване и хомогенизиране, и след 6 месеца, при съхранение при $t^{\circ} 22 \pm 2^{\circ} \text{C}$. Не е била установена загуба на активност, която да е от съществено значение.

Хомогенност – една партида от добавката е била смесена с допълнително количество малтодекстрин и след това смесена с 99 kg фураж за свине. Изчислената концентрация е била 450 U/kg фураж. Цялото количество е било разпределено в 10 опаковки. От всяка от тях е била взета проба и тя е анализирана за активност срещу фумонизини. Резултатите са показали средна стойност от 477/ U/kg, с коефициент на вариация 3.6%.

Безопасност на генетичната модификация: изходният щам *K. phaffii* според ЕОБХ е подходящ за прилагане на подхода *QPS*⁵. Модифицирането на щама според панела *GMO* не представлява риск. В крайния продукт не е намерен нито жизнеспособен щам, нито рекомбинантна ДНК.

Ефикасност: добавката има капацитет да разгражда фумонизини във фураж с търговско качество, когато е вложена в количества от 10 U/kg пълноценен фураж. Това заключение е направено на база на проведено изследване за степента на намаляване на фумонизини във фекални проби, при едновременна екскреция на деестерифицирани фумонизини и намаляване на съотношението *Sa/So*⁶ в серум от животни.

Европейската комисия е определила **препоръчителни максимални стойности за нивата** на фумонизини в допълващи и в пълноценни фуражи – 5 mg/kg за свине и 20 mg/kg за птици⁷. Очаква се, посочените стойности, при спазването им, да не причиняват неблагоприятни ефекти при животни. Поради факта, че посочените стойности не са референтни, не може да се приеме, че спазването им води до подобряване на производителността при животни. Това е причината *FEEDAP* да

⁵ QPS – Квалифицирана презумпция за безопасност.

⁶ Концентрация на *sphinganine* (Sa) и съотношението *sphinganine / sphingosine* (Sa/So) са **чувствителни биомаркери за експозиция на животни на фумонизин B1 (FBI)**, предложени да бъдат ползвани за установяване на експозиция на *FBI* при хора.

⁷ (Commission Recommendation 2006/576/EC of 17 August 2006 on the presence of deoxynivalenol, zearalenone, ochratoxin A, T-2 and HT-2 and fumonisins in products intended for animal feeding. OJ L 229, 23.8.2006, p. 7.)

използва данните от досието, за да потвърди само, че поведението на животните не се различава от нормално наблюдаваното.

Ензимна специфичност: опитите са проведени *in vitro* с *FBI*⁸, но като се има предвид че познатите фумонизини се различават само по мястото на хидроксилните групи върху еднакъв „скелет“ на молекулата им, *FEEDAP* прави преценка, че ензимът фумонизинестераза би бил еднакво ефективен при всички познати фумонизини.

По преценка на *FEEDAP*, добавката, съответно и продуктът, който я съдържа, не би следвало да изискват наблюдение след пускане на пазара.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5269>

ИЗГОТВИЛ: Д-Р МАРИНА ЗАГОРОВА

ДИРЕКЦИЯ „ОЦЕНКА НА РИСКА ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА“ – ЦОРХВ

Дата: 26.06.2018 г.

Материалите, изготвени от ЦОРХВ са достъпни на електронен адрес:

corhv@mzh.government.bg

⁸ В предходно становище на ЕОБХ има данни за това (EFSA FEEDAP Panel, [2014](#), [2016](#)).
гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136
www.corhv.government.bg, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056