



## **Становище на ANSES**

### **Оценка на претенции, свързани с фуражи**

#### **оценка на досиета, съдържащи доказателства за претенции за функционални ефекти**

#### **РЕЗЮМЕ**

Към момента, липсват хармонизирани на ниво Европейски съюз правила относно принципите за прилагане на разпоредбите на чл. 13 от Регламент 767/2009<sup>1</sup>, който регламентира процедурата за предявяване на претенция за физиологични или здравни ефекти от прилагане на определен компонент или на готов фураж, предназначен за животни, които се отглеждат от човека за добив на храни и за домашни любимци.

Още повече, в регламента приложим към фуражи, не са разписани възможните видове претенции, които производителите имат право да предявят, както това е направено в Регламент 1924/2006<sup>2</sup> г. за храни, нито се предвижда предварителна оценка на претенциите за фуражи, което би могло да предотврати заблуди сред потребителите.

Материалът има за цел не само да подпомогне производителите при аргументиране и етикетирание на фуражи, за които има претенции за физиологичен или здравен ефект, но и да даде информация за потребителите на фуражи, за начина по който биха могли да се ориентират по-правилно на пазара на фуражи, при които са записани претенции за конкретно действие / ефект при животните.

Обозначените върху етикетите претенции за въздействие върху животните може да съдържат изрази, които да се окажат подвеждащи, което налага поясняване на принципите, които са в основата на предявяването им и начина, по който е допустимо да бъдат изписани. Не на последно място – значението на вписаните в етикета претенции и доколко може да се разчита на тях. Трябва да се има предвид и разграничаването между претенции при фуражи и ветеринарномедицински продукти (ВМП). Възможно е да се наложи и разграничаване с други продукти (borderline products), което не е обект на този материал.

Материалът разглежда процедурата, както се прилага от френските власти, в изпълнение на разпоредбите на чл. 13 от Регламент (ЕО) № 767/2009.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 от 20 декември 2006 година относно хранителни и здравни претенции за храните - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1924>

## Контекст, цел и процедура при работа с претенции

Условията, които определят прилагането на претенции са регламентирани в чл. 13 от Регламент (ЕО) № 767/2009 за пускането на пазара и употребата на фуражи:

„а) претенциите са **обективни, проверими** от компетентните органи (КО) и разбираеми от потребителя на фуражи;

б) лицето, отговорно за етикетирането предоставя, **при поискване** от КО, научна обосновка за претенцията, независимо дали чрез препратка към публично достъпна научна информация, или чрез документирано от компанията проучване“.

Както става ясно, претенциите при фуражи се проверяват след като фуражите, съответно етикетираны, са пуснати на пазара. Едва тогава, при официален контрол, компетентните органи на държавите членки (ДЧл) може да „поискат“ от производителя доказателства за ефекта, който е претендирал производителя.

Европейската комисия е одобрила два кодекса, изготвени европейски професионални организации:

- **Кодекс** за добра практика при етикетиране на комбинирани фуражи за животни, отглеждани за производство на храни<sup>3</sup>;

- **Кодекс** за добра практика при етикетиране на храни за домашни любимци<sup>4</sup>, това не е достатъчно като отправна точка за оценка на претенции, което е станало причина френските институции, отговорни за безопасност по хранителната верига, да предприемат стъпки за разработване на документ, който да послужи като насоки за по-добро разбиране на чл. 13 от посочения горе регламент.

**Посочените два кодекса се отнасят само за комбинирани фуражи, въпреки че претенциите засягат и суровини.** Голяма част от Кодекса да ДПП е приета от профсъюза на търговските организации във Франция, което включва и производителите на фуражни добавки (additives) и добавки във фуражи (supplements<sup>5</sup>), в **проект** на Добри Практически Препоръки за претенции, свързани с храни за животни.

За разлика от регламента за хранене и здраве в сектор „храни“ – Регламент (ЕО) № 1924/2006, Регламент (ЕО) № 767/2009 не включва дефиниция за „претенция“, не са дефинирани и възможните претенции<sup>6</sup>.

В правния режим за претенции в двата сектора по хранителната верига има още една съществена разлика: претенции в сектор фуражи са обект на проверка *а*

<sup>3</sup> EU code of good practice for the labelling of compound feed for food-producing animals (COPA-COGECA-FEFAC)

<sup>4</sup> Code of Good Labelling Practice for Pet Food (FEDIAF - 20 October 2011 / <http://www.fediaf.org/self-regulation/labelling/>)

<sup>5</sup> Осигуряването на оптимален хранителен режим на животните може да изисква добавяне на фураж, когато качеството на пашата е лошо - включително някои специално разработени близалки, които избягват загубите при влажно време. Хранителните добавки са фосфатни, калциеви и минерални смеси, които могат да се дават на паша на животни през сухия или дъждовен сезон. Те допълват пашата, когато има недостиг на минерали и микроелементи. Източник: L. Guegen, M. Lamond, F. Meschy, Nutrition Minerale, 1988; Допълване на фосфор в храната за животни: увеличава производството, увеличава плодовитостта, подобрява растежа и подобрява развитието на скелета.

<sup>6</sup> След дефиницията на „претенции“, Регламент (ЕО) № 1924/2006 дефинира и „хранителни“ и „здравни“ претенции.

*posteriori*<sup>7</sup> от компетентните органи по време на официален контрол или контрол по системата за „жалби и сигнали“ от потребители. Съвсем различна е ситуацията при храни:

А) Условието за употреба са изброени в анекс към регламента;

Б) Четирите вида претенции са обект на предварителен разрешителен режим, според който нито една фактическа претенция не може да бъде приложена, преди да фигурира като възможна в списъка, съставен в посочения регламент на Европейската комисия;

В) Предвидено е поддържане на регистър на храни, за които има допуснати претенции.

## 1.2 Цел на искането и организиране и разработване на експертна оценка

С цел хомогенност и последователност в работата на групата експерти по зададената тема, както и с цел прозрачност на работата на групата, са разработени насоки за разглеждане на досиета, които съдържат претенции за суровини и/или комбинирани фуражи. По-специално, те трябва да определят как ще бъдат разглеждани доказателствата, представени в подкрепа на претенциите.

### 1.2.1 Обхват

Настоящият материал, изготвен от ANSES<sup>8</sup> няма за цел да се занимава с въпроса за правната регулация на претенции при фуражи.

Групата смята, че решенията за правния статут на продукти за хранене на животни (суровини, добавки, премикси, фуражи със специално предназначение (при специални хранителни потребности), пълноценни/допълващи/комбинирани фуражи), и въпросът за „гранични“ / *borderline* продукти, които се намират на границата на ВМП и фураж, попада в компетенциите от една страна на лицето, отговорно за етикетването на фуража – преди пускането на пазара и от друга страна – на компетентните власти. Това показва, че въпросът следва да се решава преди всяко искане, свързано с „претенциите“.

Според параграф 1 на чл. 13 от Регламент (ЕК) № 767/2009: *"Етикетването и представянето на фуражни суровини и комбинирани фуражи може да привлече особено внимание към наличието или отсъствието на вещество във фуража, до специфична хранителна характеристика или процес или до специфична функция, свързана с някоя от тях."* Останалата част от параграфа определя условията, на които трябва да отговарят тези претенции.

Различават се 3 категории претенции: **за състава, хранителни и функционални**. ANSES са решили да изключат хранителните и претенциите за състав от обхвата, тъй като ANSES не проверява състава, нито хранителните качества, в сравнение със стандартните фуражи.

Още повече, в чл. 11, пар. 1 на Регламент (ЕК) № 767/2009 се казва, че **етикетът не трябва да заблуждава потребителя**, по-специално чрез приписване на ефект или

<sup>7</sup> Индуктивно – преценка на базата на известна информация, която произтича от наблюдение, опит и заключения на вероятни причини или обосновка, базирана на минали събития, отколкото на заключения и прогнози.

<sup>8</sup> ANSES - Национална агенция по безопасност на храните, околната среда и здравето при работа

характеристики на фуража, които той не притежава, или като се твърди, че притежава специални характеристики, когато всъщност всички подобни фуражи притежават същите характеристики. Експертите на ANSES са разгледали „функционални“ претенциите въз основа на хранителния прием, които не се различават от националните или международни хранителни препоръки (INRA, NRC и др.). Следователно лицето, отговорно за етикетиранието, ще трябва да докаже отличителния характер на фуража чрез етикета, в изпълнение на тези препоръки.

**Що се отнася до безопасността на фуражи**, тази област на експертиза не е включена в официалното искане към ANSES, но РГ е подчертала задълженията на операторите, които са длъжни да пускат на пазара само фуражи, които са здравословни и безопасни, изисквания определени в Регламент (ЕО) № 178 / 2002<sup>9</sup>: „Фуражите не трябва да се пускат на пазара или да се хранят с животни за производство на храни, ако са опасни“ и съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 767/2009: фуражите не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху околната среда или хуманно отношение към животните. Въпреки това, за всеки отделен случай, ако съдържанието на съставния (ите) компонент (и), за който се отнася претенцията, представлява риск за безопасността на животното получател, потребител или потребител на храни, получени от животни, поели съответен фураж, тази точка ще бъде разглеждана в становищата на ANSES в отговор на официални искания, свързани с искове.

### **1.2.2 ПРОЦЕДУРА:** приложени средства (means) и организация

Работната група по „Претенции при фуражи“ периодично е предоставяла изводите, до които достига на специализиран орган, който работи в сектор „Фуражи“ на национално ниво – CES. Работната група е получавала допълнителна информация, свързана с работата ѝ от членовете на специализирания орган.

Библиографски източници:

Регламент (ЕК) № 767/2009 е оставил на ДЧл задачата да гарантират съответствието с разписания в чл. 13 текст, който касае претенции. Още повече, въпреки че текстът на чл. 13 предполага възможност, основателността на претенцията да бъде препратена към EFSA<sup>10</sup>, изглежда подобно искане не е било отправяно към тази институция. Следователно, липсва определен принцип или правило, което да бъде следвано.

Това означава, че в изпълнение на заданието, ANSES стъпва на предходни разгледани оценки на досиета, които съдържат претенции и са свързани с хранене на животни.

Във връзка с изготвяне на насоките, ANSES са изслушали Асоциацията на производителите на добавки и компоненти с функционално действие при хранене на животни (AFCA-CIAL). Крайната версия на документа е публикувана през май 2017

<sup>9</sup> НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A32002R0178>

<sup>10</sup> EFSA – Европейски орган по безопасност на храните

г. Съдържа допълнения и уточнения към кодекса на COPEGA-FEFAC, но затова някои елементи не са били включени. Взето е мнението и на други национални институции, които имат отношение към разглежданите в насоките въпроси - AFCA-CIAL, the SNIA, Coop de France and FACCO, с които е била проведена среща през 2018 г.

Направена е литературна справка и за храни, и за фуражи – тя е показала, че в Нидерландия има разработено ръководство със същата цел. Всички ДЧЛ са били помолени да дадат информация чрез контактните си центрове за това, дали контролните власти са извършвали оценки на претенции в сектор фуражи и какви са били резултатите от оценките.

Разгледани са всички публикации на EFSA за претенции при храни, като експертите са направили преценка, доколко опитът може да послужи при изпълнение на заданието относно претенции в сектор фуражи.

#### КОНФЛИКТ НА ИНТЕРЕСИ

Експертите са декларирали липса на конфликт на интереси при определянето им и по време на работа на работната група.

## 2. АНАЛИЗ И ИЗВОДИ, направени от CES

Докато при здравни претенции за храни е публикуван и се прилага Регламент (ЕК) № 353/2008 от април 2008 г., който определя правилата за подаване на заявления и разрешаване на здравни претенции, както и правила за изготвяне и представяне на заявления, това не е така при фуражи, както беше посочено: подобно изискване не съществува, тъй като в приложимото към фуражи аналогично законодателство, няма изискване за предварително разрешаване.

Претенциите трябва да са обективни, „проверими“ и оправдани. Документацията се предоставя във форма на пълно досие, в което се прилагат копия на публикациите, на чиято база са направени изводите за предлаганата „претенция“. Същото се отнася и за всички други цитирани документи.

### 2.1 Досието трябва да съдържа:

1. Формулировката и пояснение, представяща претенцията;
2. Състав на фуража и "базата"/причините, които дават основание за предявената претенция (вж. 2.1.2);
3. Доказателствена част, разработена така че да позволява оценка на връзката между „базата“ на искането и претенцията при съответен целеви вид.

**2.1.1 Формулиране на претенцията в доказателствената част на досието следва да е кратко, ясно и точно.**

Когато се касае за много претенции за един и същи продукт, за всяка от тях трябва да е представено **отделно досие** с доказателства, освен в случаите когато между тях съществува непосредствена връзка и това може да бъде показано. Формулировката на претенцията трябва да отразява проучванията, на чиято база е претендирана претенцията, да съдържа **измерими критерии** и да се отнася до претенцията.

#### 2.1.1.1 Примери за трите вида формулировки:

- **целенасочена формулировка, която съдържа променлива (и):**

Увеличава усвояването на фосфор чрез Y фосфат, в който фосфорът е повече от 98% разтворим в 2% лимонена киселина.

Намалява отделянето на фосфор в околната среда чрез добре смилаем източник на X фосфат.

Увеличава силата на черупката на яйцата

Увеличава средното тегло на яйцата

Богата на пигменти храна за интензивен цвят на яйчния жълтък

Увеличава наддаването на тегло при прасета, заразени с Y вирус

Намалява секрецията на мляко за успешно пресушаване

Намалява абсорбцията на амоняк в румена

Намалява постпрандиалното (след нахранване) спадане на рН на румена

Повишава тонуса на матката

Увеличава жлъчната секреция

Намалява образуването на зъбен камък

Улеснява изхвърлянето на космени топки и намалява причинения дискомфорт: повръщане и / или запек

Намалява рН на урината и риска от инфекция

- **широко формулиране, което не съдържа ясна променлива в отговора, но предполага много параметри:**

X фосфатът е избран за по-добро оползотворяване от животното

Намалява освобождаването в околната среда

Подобрява стойността на протеина в приема на фураж

Оптимизира снасянето на яйца при кокошки носачки

Подобрява качеството на яйцата

Подобрява състоянието на копитата

Предотвратява кожни заболявания

Подобрява чернодробната функция в началото на лактацията

Увеличава елиминирането на всички видове отпадни продукти от тялото

Стимулира функцията на черния дроб

Повишава естествените защитни сили при котки и кучета

Помага за поддържане на здрава пикочна система

Засилва имунната система при прасета

- **формулировка, която е твърде неясна и не се отнася до измерими критерии; тези твърдения не може да бъдат научно доказани и следователно не може да бъдат валидирани:**

Хармоничен растеж на домашни птици

X фосфатът е разумен избор

Допринася за осигуряване на максимална храносмилателна безопасност

Помага за оптимизиране на количествата амоняк при приема на храна за преживни животни

Допринася за правилното развитие на флората на преживните животни

Позволява по-добро оползотворяване на разтворимия азот

Активира флората на търбуха и улеснява храносмилането

Помага за стимулиране на метаболизма и насърчаване на производството на енергия

Високи нива на ДНА, компонент, който се намира естествено в кърмата и е от съществено значение за развитието на мозъчните структури

Улеснява дишането

Интелигентен контрол на паразити

**Забележка:** подчертаните думи или изрази в *Italic* изразяват ефекта от пирлагане на фуражи, за които се претендира претенцията.

#### **2.1.1.2. Съдържание на доказателствената част на досието**

Доказателствената част на досието трябва да съдържа следната информация:

- описание на контекста, в който е направено искането (предназначение на животните: за разплод, за добив на месо и пр.), полза за животното или за собственика (по-добро усвояване на фуража, което е свързано с намаляване на присъщите разходи, здравословни условия и пр.);

- целева популация;

- условия на употреба: как да се използва фуражът, колко време трябва да се употребява, за да се постигне заявеният ефект;

- степен на проява на ефекта (напр. подобрение или нормализиране на маркера за физиологично разстройство), трайност на ефекта;

- критерият / критериите, които трябва да бъдат измерими (изразяват променливите, които характеризират ефекта), които ще се прилагат с оглед характеризиране на претенцията.

#### **2.1.2 Състав на фуража и база за претенцията**

В доказателствената част на досието следва да бъде определен съставът на фуража, с който е свързана претенцията, както и евентуална неустойчивост на състава на различни партии, стабилност по време на съхранение. Трябва да са подчертани особеностите, на чиято база се твърдят претенциите. Те се посочват като „база за претенцията“.

Възможно е това да бъде: една или повече **суровини**: изисква се прецизно описание, например на **растителна суровина** – семейство, род, вид, сорт, използвана част от растението, производствен процес (сушене, смилане, екструдиране и пр.), норма на влагане във фуража, с който е свързана претенцията и количество на дневната дажба на животно, при което се наблюдава претендираният ефект; **един или повече нутриенти** – дефинирани като химичен елемент или субстанция, която задоволява хранителни нужди на животните: наименование, прецизно описание – когато се касае за определен химикал / в каква физична форма във фуража (течна, твърда), бионаличност (когато претенцията показва или предполага по-висока бионаличност, отколкото обичайно се наблюдава), норма на влагане във фуража, дневна дажба при която се постига претендираният ефект и пр. Когато се касае за хранителен компонент на фуража, лицето, което е отговорно за етикетиранието на добавката или суровината, трябва да демонстрира с какво се различава фуражът, за който се отнася претенцията (с термини като „намалява“ или „се увеличава“; трябва да удовлетворява национални или международни, приложими към претенции,

изисквания (INRA, NRC, etc.). За допълващи фуражи, това сравнение ще бъде базирано на дневния прием, преформулиран според инструкциите за употреба; **други** (като производствен процес, физични характеристики и пр.), също изискват детайлно и точно описание.

ПРИМЕРИ за нутриенти, които стоят в основата за претенции

Хранителни вещества	Характерно	Нехарактерно
	„Високо“ съдържание на метионин в краве мляко	Калций при препоръчано ниво в комбиниран фураж за кокошки носачки
	Омега-3 мастни киселини (DHA) от естествен произход	
	Калций: средно ограничено количество	

ПРИМЕРИ, в чиято основа за претенции не стоят нутриенти

	Достатъчно прецизни	Недостатъчно прецизни
Суровина или комбинация от суровини	<i>Ulva fasciata</i> Изсушени водорасли Соев лецитин	Високо качество на брашно от <i>Ulva fasciata</i>
Източник на хранителни вещества	Казеин	Млечни протеини
Други субстанции или групи от субстанции	Танини от кестен	Диетични фибри Антиоксиданти
Производствен процес	Люспи зърнени култури Екструдирани семена	Температурна обработка на семена
Физични характеристики	Фино смляна (разпределение по размери на частиците) дехидратирана дългостеблена люцерна с (повече от x% частици, по-големи от y mm); влакнеста материя, устойчива на ронене	Фино смлени дълги влакна

### 2.1.3 Раздел с доказателства, които позволяват оценка на връзката между базата за претенцията и самата претенцията при целеви животни

Предоставената информация в този раздел трябва да демонстрира връзката между базата за претенцията и претенцията и да показва, че търсеният ефект се постига:

- чрез количеството, което е налично във фуража като препоръчан прием, както е посочено в инструкцията за употреба – когато за основа на претенцията стои един или повече компоненти на фуража;



- чрез количеството на фуража, което е препоръчано според инструкциите за употреба – когато в основата на претенцията не стои негов компонент, а определен производствен процес или физична характеристика на фуража.

Разделът се представя **под форма на монография**, трябва да притежава доказателствена стойност, да са дадени препратки към ползваната литература, да съдържа данни и резултати от проучвания. Библиографията да отразява съвременни познания в областта и за конкретния обект. Претенцията да бъде обоснована като се вземе предвид съвкупността от наличните научни данни. Въпреки, че тези данни се предоставят, когато продуктът е пуснат на пазара, съществува изискване за актуализирането им във връзка със станали известни нови научни проучвания.

Начинът за **търсене на данните** трябва да е предварително точно определен: бази данни, които да бъдат прегледан; критерии за включване и за изключване на проучвания; период за който се отнасят данните. Библиографията трябва да показва не само положителни ефекти от продукта, за който се отнася претенцията, а и възможни негативни реакции от страна на вида животни, възрасти или категории, при които не са наблюдавани положителни ефекти – например, контраиндикации за влагане в определени фуражи. Трябва да е посочено ниво на влагане, продължителност на прилагане и други важни елементи, които касаят употребата на фуража – срок на годност, стабилност и пр.

В идеалния случай, монографията трябва да съдържа обобщаваща таблица, в която да има данни за всеки документ (библиография, практически опит и пр.):

- точната характеристика, определена на базата на данни от тестване;
- форма, в която е се прилага;
- начин на употреба;
- точен дневен прием при животни, за които е предназначен фуражът;
- продължителност на употреба;
- детайли за вида и други важни характеристики на животните, които са тествани (вид, тип на продукцията, физиологични състояния или стадии на развитие, и др.);
- точни характеристики на фуража, който е използват като "контрола";
- критерият или критериите, измерени с цел характеризирание на претенцията;
- резултатите, които са от значение за претенцията.

## 2.2 Видове доказателства

Като източник на доказателства може да бъдат използвани различни източници. Не се предвижда предварително изключване на публикации поради източника, при условие че съдържа аргументи и анализ, който обосновава твърдението. Проучванията имат различна тежест в зависимост от научното качество и доказателствата, които съдържат. Във всеки отделен случай, доказателствата се разглеждат поотделно, след анализ от експерти на ANSES. Доказателствата може да се отнасят до фуражи и до храни, когато съществуват аргументи, че между хора и целеви видове животни има аргументирани основания за екстраполиране.

### 2.2.1 Източници на доказателства

Научни опити може да послужат като доказателства за претенции. Те може да бъдат използвани според това подреждане:

1. Метаанализ на опити, проведени от оператора, придружени от доклади от опити или публикации, използвани при провеждането на метаанализа;
2. Непубликувани доклади от опити, проведени от независима институция или лаборатория: научна лаборатория, институт, учебно заведение, камара, който работи в областта на земеделието;
3. Протокол от вътрешно изпитване.

С доверие се ползват резултати от предприятия, сертифицирани по Добри практики – ISO, GEP и т.н.

### **2.2.1.2 Научна литература**

Публикации от референтни организации, както и статии, публикувани в рецензирани списания са еталони в научната област и следователно се вземат предвид при анализа на претенцията, съгласно следното класация:

1. Мета-анализ;
2. Научно резюме (включително становища и публикации от референтни организации като EFSA, FDA<sup>11</sup>, ANSES и др.);
3. Статии от рецензирано списание;
4. Докторски дисертации;
5. Резюмета на постери;
6. Научни тези, дисертации и др.

### **2.2.2 Видове проучвания**

Опитите се провеждат по различни начини. Опитите или проучванията се вземат под внимание, съгласно следното класация:

1. Експериментални изследвания *in vivo* при контролирани условия (експериментална станция);
2. *In vivo* експериментални изследвания при полеви условия (ферми);
3. Епидемиологични и наблюдателни проучвания;
4. *Ex vivo, in sacco*<sup>12</sup>, *in vitro, in silico* изследвания

### **2.3 Качество и количество на доказателствата в подкрепа на претенциите**

Всяко доказателство се оценява в контекста на качеството на цялостния възприет подход, с цел да се гарантира че са приложени **обективни факти**, с достатъчна тежест и повтаряемост. Липсва възможност да бъде възприета универсална скала за оценка на база на количество данни.

#### **2.3.1 Съотносимост на доказателствата, изложени в подкрепа на претенциите**

<sup>11</sup> FDA (USA) – Food and Drug Administration – Служба по храните и лекарствата – САЩ

<sup>12</sup> Прилагане на *in sacco* означава използване на „фистулен“ метод за оценка на хранителната стойност на фуражи.

Минималната необходима информация представлява сбор от няколко параметъра:

1. Тестове на фуражи – за съдържание (пълно описание на компонентите), процеси на които са били подложени и физична форма; ако продуктът, който се тества няма същото наименование, както базата за претенцията, се посочва съответствието на наименованието и концентрацията; когато опитът засяга един компонент на фуража, за който се отнася претенцията, трябва да бъде посочено дали този компонент е достатъчен за да обясни ефекта и дали е налице познат ефект на взаимодействие, който е резултат от комбинация с други компоненти; когато тестваният продукт е различен от този, за който се отнася претенцията, екстраполирането на данни и резултати, следва да бъде обосновано;

2. Количество на фуража или на базата за претенцията – дневното количество фураж или базата за претенцията в опита трябва да бъде същата, коквато се отнася за претенция: когато количеството в опита е различно, се изисква съответна обосновка;

3. Продължителност на прилагане – продължителността на опита трябва да е посочена; когато продължителността на прилагане по време на опита е различна от предложената в претенцията, се изисква съответна обосновка;

4. Видове животни, за които е предназначен продуктът/фуражът – всяка екстраполация на резултати от опити с един вид животни към друг вид животни, се обосновава;

5. Здравен статус – по време на опитите, здравният статус на животните във фермата трябва да бъде установен предварително – например, добър или понижен; това се изисква и когато здравният статус на животните, при които се прилага фуражът не отговаря на здравния статус на животните в опита, екстраполацията трябва да бъде обоснована.

### 2.3.1.2 Съотносимост на измерените критерии

Измереният критерий може да бъде такъв, който:

- пряко отразява претенцията;
- косвено отразява претенцията. Може да се разгледа критерий, който косвено отразява претенцията уместно, ако връзката между този критерий и претенцията може да бъде демонстрирана чрез библиография или чрез проба/опити.

**Липсата на доказателства**, получени със съответните критерии, води до извод, че за претенцията няма научно доказателство. При наличие на съответни критерии, научната утвърждаване има основания, когато доказателствата са с достатъчно високо качество (вж. също указанията). Таблицата предоставя примери за съотносими критерии за няколко претенции.

Претенция	Директен критерий	Индиректен критерий
Подобрява здравината на костите	Устойчивост на костите на счупване  Намален брой счупвания в кланиците	Усвояване на калций и фосфор  Плазмени концентрации на калций и фосфор

		Съдържание на пепел
Намалява освобождаването на фосфор	Количество фосфор в торовата маса (на животни) Състав на урината и фекалните маси	Усвояване на фосфор
Засилва качеството на имунната защита при лактиращи животни	Кръвни имунни маркери при новородени и тест за устойчивост на болести	Благоприятни фактори в имунната система Коластра
Поддържа целостта на ставите	Концентрация (или активност) на хрущялните ензими Синтез на колаген от хондроцитите	Свобода на придвижването (резултат, премерен от практикант)

### 2.3.1.3 Класиране на документалните доказателства

Не се разглеждат доказателства, които не кореспондират с условията за употреба на фуража, за който се отнася претенцията, също и когато липсват измерими критерии за връзка с нея.

На разглеждане подлежат:

1. Доказателства, които отразяват условията за употреба на фуража, за който се отнася претенцията: *in vivo* тестове, проведени с прицелни животни – вид и категория, физиологично състояние, при еднакъв здравен статус (нормален или нарушен), при които условия се предлага употребата на продукта, обект на претенция (вкл. и когато се касае за смес от субстанции), същата продължителност на употреба, при която измеримите критерии са съотносими и директни свързани с претенцията. Такива доказателства се класират като **първостепенни**.

2. Доказателства, които се отнасят до различни условия за употреба на фуража, за който е предявена претенция или за който се отнасят критерии, индиректни свързани с него: засяга други видове животни или хора, *in vitro* тестове и пр. Подобни доказателства се приемат за приложими, когато операторът посочи приемливи аргументи за екстраполиране за вида животни, за които е предназначен фуражът. Друга възможност е, обосноваване на връзката между индиректен критерий и претенцията.

***Ex vivo, in sacco, in vitro* и *in silico* са допустими само за предварителен скрининг или за изучаване механизмите на действие, но не се приемат за цялостно доказателство, прилагат се само в подкрепа на *in vivo* проучвания.**

Независимо от това, подходи, различни от *in vivo*, в някои случаи се разглеждат като референтни методи (Напр. степен на разграждане на търбушните протеини, измерена *in sacco*). Резултатите от подобни изследвания може да бъдат определени като достатъчни като доказателство за ефект от прилагането.

### 2.3.2 Качество на методологията, приложена в доказателство – присъщо качество

Методологичните аспекти, описани по-долу, показват какво е оптималното качество, а не са изискване. Те представляват примерен, неизчерпателен списък на

информацията, която трябва да бъде предоставена (качество и количество) в подкрепа на претенцията, твърдяна от оператора.

### **Качество на описанието**

Качеството на описанието на доказателствата се оценява въз основа на следните точки:

- Критерии за включване и изключване на стада/животни;
- Условия във фермата или експерименталната станция (ниво на производство, здравен статус и история (злополуки) здравословно състояние, сгради, размножаване, време на годината: тези индикатори са особено важни, когато се отнасят до сравнение между фермите);
- Година на пробата (за анализ на съответствието между условията на размножаване по време на изпитването и когато фуражът се пуска на пазара);
- Диета (виж 2.1.2);
- Методи за измерване и лабораторен анализ, спазване на правилата за добри практики

### **Експериментален дизайн**

- Наличие на контроли, които не получават фураж, обект на претенцията или, в случай на хранителни вещества, получаване на препоръчителни количества (NRC, INRA и др.);
- прилагане на принципа на случайността – изключително важен подход при статистическия анализ на данни;
- дефиниция на експерименталната единица (индивид, котило, клетка, партида, стадо и др.) и брой на животните, върху които е приложен експериментът. Когато експерименталната единица е стадо, експерименталната конструкция трябва да даде възможност за подходящ статистически анализ;
- потенциал на тестовата процедура, метод за статистически анализ;
- дефиниция на брой измервания (еднократни или многократни измервания).

### **Резултати от теста и заключения**

- Статистическа и биологична значимост;
- Съгласуваност между променливите.

### **2.3.3. Брой доказателства в подкрепа на претенцията**

Становището на CES се издава след като в него са взети предвид всички предоставени документи. ANSES оценява поотделно всеки конкретен случай, тъй като **необходимият брой доказателства, които може да послужат в подкрепа на претенциите, зависи от качеството им.** В съответствие с действащите насоки, CES не изисква досие с доказателства в количество и качество, които надвишават очакваното за заявление за разрешаване на добавка.

**2.4. Тип заключения след официално искане за становище по „претенции“** покрива критериите в цялост и положителни опити с добро научно качество, твърдението се валидира, при условие че ефектите са потвърдени при опитите. Когато

наличните научни данни (независимо дали те присъстват в доказателственото досие на оператора) покажат че ефектът не се наблюдава систематично (неконвергентни/недоближаващи се ефекти), заключението може да бъде записано като „може да...“ или искането да не бъде валидирано.

В случай на по-широки претенции, ако измерените критерии не са в състояние да потвърдят всички варианти на ситуации или функции, подразбиращи се или предложени от формулировката на ANSES, заключение, че приносът се ограничава до потвърждаване на претенцията доколкото са демонстрирани в доказателствената част на досието.

Примери за заключения по претенции съгласно представената информация в досиетата на доказателства – следващите таблици:

Критерий/и	Обосновка когато критерият е индиректен и/или аргументът, ако условията за употреба се различават	Количество и качество на доказателствата	Доближаващи се ефекти	Изводи от оценката
<b>Директни (преки):</b> измерване на изпускането на „макро“ замърсители в обекти за отглеждане на прасета за угояване, с валидни аргументи при избор на замърсители	Не е приложимо	Добро	Да	<u>Валидирано</u>
		Добро	Не	<u>Може да</u> намали изпускането <b>или</b> Не е валидирано
		Ниско		Не е валидирано
<b>Директни:</b> измерване на изпускането само на азот в обекти за отглеждане на прасета за угояване	Не е приложимо	Добро	Да	Не е валидирано <u>Намалява изпускането на азот</u>
		Добро	Не	<u>Може да</u> намали изпускането на азот <b>или</b> Не е валидирано*
		Ниско		Не е валидирано

<b>Индиректни (косвени):</b> измерване на усвояването на фосфор при прасета	Валиден аргумент	Добро	Да	Не е валидирано <i>Намалява изпускането на фосфор</i>
<b>Индиректни:</b> измерване на усвояването на фосфор при прасета	Липсва валиден аргумент за връзката с намаляването на изпускането на фосфор	Добро	Да	Не е валидирано
<b>Индиректни:</b> измерване на усвояването на фосфор при други видове животни (напр. лабораторни животни)	Валиден аргумент	Добро	Да	Не е валидирано <i>Намалява изпускането на фосфор</i>
<b>Индиректни:</b> измерване на усвояването на фосфор in vitro в черва от прасенца	Валиден аргумент	Добро	Да	Не е валидирано

\* според баланса между тестовите, при които е наблюдаван ефект и тестовите с липса на наблюдаван ефект.

*Italic* и подчертаване: ефект, утвърден от CES според досието

Критерии	Обосновка – критерият е индиректен и/или аргументиран – ако условията се различават	Количество и качество на доказателствата	Доближаващи се ефекти	Изводи от оценката
<b>Директни:</b> измерване на гликонеогенезата при крави в началото на лактацията	Не е приложимо	Добро	Да	Не е утвърдено/ валидирано <i>Повишава синтеза на глюкоза в черния дроб или Подпомага подобряването на</i>

				<i>чернодробната функция</i>
<b>Директни:</b> измерване на гликонеогенезата при пльхове	Липсва	Добро	Да	Не е валидирано
<b>Директни:</b> измерване на гликонеогенезата в черния дроб при крави в началото на лактацията	Липсва	Добро	Да	Не е валидирано <i>Повишава кръвните нива на глюкоза</i>
<b>Индиректни:</b> Измерване на кръвните нива на глюкозата при крави – в началото на лактацията	Валиден	Добро	Да	Валидирано
<b>Индиректни:</b> Измерване на mRNAs на някои гени, свързани с гликонеогенезата	Валиден	Добро	Да	Не е валидиран
<b>Директни:</b> Литература за ролята на компонента като основа за претенция за VLDL синтеза	Не е валидно (не е демонстриран ограничаващия характер на базата за претендиране на ефект)	Добро	Не е приложимо	Не е валидирано <i>Повишава изхвърлянето на чернодробни липиди</i>
<b>Директни:</b> Литература за ролята на компонента като основа за претенция за VLDL синтеза	Не е валидно (не демонстрира ограничаващия характер на базата за претендиране на ефект)	Добро	Не е приложимо	Не е валидирано

*Italic* и подчертаване: ефект, утвърден от CES според досието



Критерии	Обосновка – критерият е индиректен и/или аргументиран – ако условията се различават	Количество и качество на доказателствата	Доближаваци се ефекти	Изводи от оценката
<b>Директни:</b> Измерване на честотата на някои инфекциозни болести, които засягат определени органи и тъкани	Не е приложимо	Добре	Да	Валидирано
<b>Директни:</b> Измерване на честотата на инфекциозна диария	Валиден аргумент за доминираща патология	Добре	Да	Валидирано
<b>Директни:</b> измерване на честотата на инфекциозна диария	Липсват	Добре	Да	Не е валидирано <i>Намалява честотата на случаите на диария</i>
<b>Индиректни:</b>	Липсват	Добре	Да	Не е валидирано <i>Повишава имуноглобулините в коластрата</i>
<b>Индиректни:</b> измерване на телесната маса на прасенцата при отбиване	Липсват	Добре	Да	Не е валидирано

## 2.5 ИЗВОДИ

По искане на DGCCRF<sup>13</sup>, ANSES има за задача да направи оценка на досиета за представените научни доказателства за твърдения / претенции, свързани с фуражи. CES е изготвил насоки относно „Храни за животни“, които представят информацията, на която се основава оценката на доказателствената част от досието (научни данни и

<sup>13</sup> DGCCRF - Directorate General for Competition, Consumer Affairs and Repression of Fraud)

информация), свързани с претенции за действие / ефект от прилагане на фуражи, субстанции и процеси.

Насоките дават възможност на операторите, които пускат на пазара фуражи, за които има предявени претенции за определено действие или ефект, да съставят пълно досие с доказателства. Въз основа на информацията, предоставена в досиетата, ANSES прави оценки **за всеки отделен случай**, като разглежда предоставените от операторите данни в подкрепа претенцията, като взема предвид качеството и количеството/ броя на доказателствата.

Форматът, данните и информацията, представена в насоките, не представлява ограничителна рамка. По-специално, представените примери са предназначени да илюстрират изложените концепции и не следва да бъдат възприемани като препятствие за въвеждане на новости.

Насоките отразяват настоящото състояние на приложимото законодателство, което определя рамката, с която са длъжни да се съобразяват операторите и оценителите/ експертите и инспекторите, които работят в изпълнение на целите на официалния контрол. Тези насоки може да се развиват и променят в светлината на бъдещи експертни оценки, изготвяни от работни групи и при промяна в приложимото законодателство.

CES е изказал разочарование от липсата на насоки, изготвени на ниво Европейски съюз. Експертите на CES се надяват, че хармонизиран документ ще бъде изработен, което ще позволи уеднаквяване на правилата за всички държави-членки, което ще позволи на потребителите на фуражи да имат еднакво доверие в **претенциите за действие върху функционални показатели при животните**, и ще им позволи да правят **информиран избор** на европейския пазар.

**Източник:**

<https://www.anses.fr/en/system/files/ALAN2017SA0074EN.pdf>

**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>*