



**СТАНОВИЩЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ПРЕПАРАТА AviMatrix® Z, СЪСТАВЕН  
ОТ БЕНЗОЕНА КИСЕЛИНА, КАЛЦИЕВ ФОРМИАТ И ФУМАРОВА КИСЕЛИНА,  
ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ПТИЦИ, РАЗЛИЧНИ ОТ НОСАЧКИ  
(NOVUS EUROPE S.A. / N.V)**

**РЕЗЮМЕ**

По искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки и продукти или вещества за употреба при хранене на животни (FEEDAP) към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA), е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на добавка AviMatrix®Z, препарат съставен от бензоена киселина, калциев формиат и фумарова киселина. Понастоящем продуктът е разрешен като фуражна добавка при пилета за угодяване и пилета, отглеждани за носачки.

Становището е изготвено във връзка със заявление за разширяване на обхвата на действащото разрешително за употреба към всички видове птици, различни от носачки. Предложената концентрация на влагане, съгласно заявлението, е в границите от 500 до 1000 mg / kg пълноценен фураж.

Безопасността на добавката е оценена, като Панелът FEEDAP прави заключение, че липсват основания употребата на добавката да носи риск за безопасността на консуматорите и за околната среда. Предвид разпределението на размера на частиците и ниския потенциал за разпрашаване на добавката, няма очакване дихателна експозиция при хора, които работят с добавката, да води до здравни рискове.

AviMatrix®Z не се приема за дразнител на кожата / очите или кожен сенсibiliзатор. Панелът FEEDAP не е запознат с нова информация, която да дава основание за преразглеждане на заключенията от предходни свои оценки на същата прескрипция.

В настоящото досие са представени резултати от проведено **ново проучване за поносимост**, които показват че добавката се понася добре от пуйки за угодяване, дори при тройно по-висока (3000 mg / kg фураж) от препоръчаната доза (1 000 mg / kg фураж). Това е дало основание на Панела FEEDAP да приеме, че добавката е безопасна при пуйки за угодяване, при влагане на максимално препоръчаната доза и че това заключение може да бъде разширено за пуйки, отглеждани за разплод. Панелът FEEDAP не е екстраполирал това заключение към всички други видове птици до момента на пронасяне, поради това че в резултат на изпитвания при пилета за угодяване, не е била определена граница на безопасност.

Изводът на Панела FEEDAP е, че добавката има потенциал да бъде **ефикасна** при всички видове птици, различни от носачки и птици, предназначени за разплод.

## НОВА УПОТРЕБА ЗА ФУРАЖНА ДОБАВКА

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>1</sup> определя правилата за разрешаване в Общността на добавки, които се употребяват при хранене на животни. Член 4, пар. 1 от регламента посочва, че за разрешаване на нова фуражна добавка или за **нова употреба** на фуражна добавка, заявителят представя заявление в съответствие с член 7.

Добавката е причислена към

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

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Европейският орган по безопасност на храните е одобрил две становища относно безопасност и ефикасност на AviMatrix<sup>®</sup> Z (препарат със съдържание на бензоена киселина, калциев формиат и фумарова киселина) при пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, видове птици с ограничено стопанско значение за угодяване и птици, отглеждани до момента на пронасяне (Панел на EFSA FEEDAP, 2015, 2017a).

AviMatrix<sup>®</sup> Z е разрешен като фуражна добавка при пилета за угодяване и пилета, отглеждани за носачки. Заявителят е препоръчал концентрация от 500 (минимум) до 1000 mg (максимум) добавка / kg пълноценен фураж, при съдържание на влага 12%.

## ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

### Данни

Оценката е извършена въз основа на представено техническо досие, в подкрепа на искането за разширяване на обхвата на действащо разрешение за употреба.

EFSA е взел предвид доклада на Европейската референтна лаборатория (EURL) за фуражни добавки, който съдържа метод за анализ на добавката, приложим при контрол за съдържание във фуражи. Референтната лаборатория е посочила, че всички заключения от предходни оценки за AviMatrix<sup>®</sup> Z, се отнасят и за настоящата документация.

### Методология

Подходът, следван от Панела FEEDAP за оценка на безопасността и ефикасността на AviMatrix<sup>®</sup> Z е в съответствие с принципите на Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>2</sup> и с:

- Насоки за идентичност, характеризиране и условия за използване на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2017b);
- Ръководство за оценка на безопасността на фуражните добавки за целевите видове (EFSA FEEDAP Panel, 2017c) и
- Ръководство за оценка на ефикасността на фуражните добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2018).

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02003R1831-20151230&from=EN>  
РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1831/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29)

<sup>2</sup> 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. OJ L 133, 22.5.2008, p. 1.

## ОЦЕНКА

AviMatrix®Z е разрешен като зоотехническа добавка при пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки. Заявено е искане за разширяване на разрешението за употреба към всички видове птици, различни от носачки.

Панелът FEEDAP е възприел, в настоящото становище, добавката да се нарича „AviMatrix®“, с цел улесняване на съпоставянето с предходни становища.

### Характеризиране

AviMatrix® е гранулиран препарат от бензоена киселина, калциев формиат и фумарова киселина, **капсулирани в липидна матрица**. Добавката съдържа 42.5–50.0% бензоена киселина, 2.5–3.5% калциев формиат и 0.8–1.2% фумарова киселина. Други компоненти: 3% утаен силициев диоксид и 45% палмов стеарин. Добавката е подробно характеризирана в едно от предишните становища на EFSA (EFSA FEEDAP Panel, 2015).

Представени са **нови данни за стабилност на партидите** и за чистотата на добавката, както е описано по-долу.

Заявителят е предоставил резултати за стабилност и концентрация на активните субстанции в единадесет партиди от добавката: показано е съответствие с представените **спецификации**.

Наличието на **арсен** (<0.5 mg / kg), **олово** (<0.5 mg / kg), **кадмий** (<0.2 mg / kg), **живак** (<0.02 mg / kg) и **флуор** (<40 mg / kg) е оценено в четири партиди от продукта. Анализирани са и **диоксини** (полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани (PCDD / F), **сумата на** диоксините и диоксиноподобните полихлорирани бифенили (DL-PCB) и не-DL-PCB; , 0.19 ng WHO-PCDD / F-TEQ / kg; за сумата на диоксините и DL-PCB, 0.34 ng WHO-PCDD / F-DL-PCB-TEQ / kg; за не-DL-PCB, 1.7 µg / kg.

Партидите, изследвани за химично замърсяване, са анализирани и за **микробно замърсяване**: определено е наличие на *Salmonella spp.* (отсъства в 25 g) и *Escherichia coli* (<10 CFU / g). Изводът е, че няма причини за притеснение относно наличието на онечиствания и за микробното замърсяване в крайния продукт. Продуктът отговаря на спецификацията.

### Условия за употреба

Заявена е употреба при всички видове птици, с изключение на носачки, при норма на влагане **минимум 500 mg** добавка / kg пълноценен фураж **и максимум** от 1000 mg добавка / kg пълноценен фураж. Другите условия за употреба остават такива, които са разрешени в действащото разрешение за употреба при пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки.

## БЕЗОПАСНОСТ

Аспектите на безопасност, включително безопасност за консуматорите, потребителите и околната среда, са оценени (EFSA FEEDAP Panel, 2015). Панелът FEEDAP е заключил, че липсват опасения за безопасността на консуматорите и за околната среда, които да произтичат от употребата на продукта като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки. Отчитайки безопасността за потребители, Панелът FEEDAP е стигнал до заключение, че: „Като се вземе предвид разпределението на частиците по размер и слабия потенциал на разпрашаване на

AviMatrix<sup>®</sup>, дихателната експозиция на работещите с добавката е ниска, което предполага и нисък здравен риск. AviMatrix<sup>®</sup> не се счита за дразнител на кожата / очите или кожен сенситизатор“ (EFSA FEEDAP Panel, 2015).

В представеното досие не е приложена нова информация, която да изисква преразглеждане на заключенията, направени по-рано. Освен това, Панелът FEEDAP смята, че употребата при всички видове животни (без носачки), не създава опасност, която да не е била разгледана при предходни оценки. Взето е решение, да бъде разгледана единствено безопасността на добавката при предложените в заявлението целеви видове и категории животни, за които то е подадено.

### **Безопасност за целевите видове**

През 2017 г., Панелът FEEDAP е оценил резултатите от опити за поносимост при пилета за угояване, които показват, че добавката се понася добре при максималната препоръчителна доза от 1000 mg / kg фураж. Липсата на доказателства за видовете птици, за които се предлага употреба (извън пилета за угояване и отглеждани за носачки), **не позволява установяване на граница на безопасност**. Като се има предвид, че се наблюдават промени в броя на белите кръвни клетки при доза от 3000 mg / kg фураж, Панелът прави заключение, че: „При липса на фиксирана граница за безопасност, не е възможно екстраполиране на заключенията при видовете домашни птици с ограничено стопанско значение“.

В настоящото досие заявителят е представил **ново изпитване за поносимост при пуйки за угояване**.

Опит с продължителност 43 дни е извършен с общо 480 еднодневни женски пуйки за угояване (Aviagen BUT Premium), разпределени в 24 групи от по 20 животни. Добавката е приложена в 3 различни дозировки, като са направени по 8 повторения за всяко от тях. Предвидени са и съответните контролни групи.

Ежедневно са отчитани смъртността (задължителна аутопсия) и здравословното състояние на животните. Те са претегляни на 1-я, 28-я и 42-я ден, регистриран е приемът на фураж и е изчислен прирастът. Кръвни проби са взети от по 2 птици на клетка на 43-я ден, като са изследвани хематологични и биохимични показатели. Същите животни са били умъртвени и аутопсирани, определена е масата на трупове, на черния дроб, далака и бъбреците.

Данните за ефективност са анализирани статистически чрез дисперсионен анализ (ANOVA). Смъртността е анализирана чрез непараметрични методи. По подразбиране е зададено ниво на значимост  $p < 0.05$ .

Смъртността, включително бракът, се е оказал 2.29%, не са открити разлики между третираната. Не са наблюдавани значителни разлики в зоотехническите параметри: дневен прием на фураж – 77.7 g, крайна телесна маса – 2.17 kg и съотношение фураж/прираст – 1.55.

На база на представените резултати, Панелът FEEDAP не намира че промените в кръвните клетки са дозо-зависими, тези свързани с биохимията са незначителни, съответно показват ограничена биологична значимост.

Аутопсията не е показала съотносими към третирането признаци и повечето животни не са показали видими лезии. Наблюдавано е зачервяване на лигавицата и / или

петехии в цекума при четири животни в контролната група. Относителната маса на черния дроб, далака и бъбреците не е показала разлики при опитните концентрации.

Резултатите от това проучване показват, че не се наблюдават неблагоприятни ефекти при пуйки, хранени с фуражи с наличие на AviMatrix<sup>®</sup>, при прилагане на доза, равна на 3 пъти максималната предложена доза.

#### **Заключения относно безопасността на целевите видове**

Добавката се понася добре от пуйки за угояване дори при утрояване на най-високата препоръчана доза от 1000 mg / kg пълноценен фураж: на тази база, Панелът FEEDAP заключава, че добавката е **безопасна за пуйки за угояване при максимално препоръчаната доза, като това заключение се разширява при пуйки, отглеждани за разплод**. Фактът че не е определена граница за безопасност при пилетата за угояване (EFSA FEEDAP Panel, 2017aa), прави невъзможно екстраполирането на посоченото заключение към „други видове птици до момента на пронасяне“.

#### **ЕФИКАСНОСТ**

В представеното за оценка досие, заявителят предлага разширяване на употребата на добавката при всички видове птици, различни от носачки и птици за разплод.

В становището на EFSA, издадено през 2017 г., Панелът FEEDAP е стигнал до извод, че добавката е ефикасна при пилета за угояване при ниво от 500 mg / kg пълноценен фураж, а заключението е разширено за пилета, отглеждани за носачки и екстраполирано към видове птици с ограничено стопанско значение за угояване и до момента на пронасяне (EFSA FEEDAP Panel, 2017aa).

Следвайки подхода, описан в насоките на панела FEEDAP (панел EFSA FEEDAP, 2018 г.), заключението за ефикасност при пилета за угояване, в предходни оценени проучвания (панел EFSA FEEDAP, 2017aa), може да бъде екстраполирано при пуйки за угояване и всички други птици с ограничено стопанско значение за угояване (до момента на пронасяне) и при декоративни птици. Следователно, панелът FEEDAP заключава, че добавката има потенциал да бъде ефективна при 500 mg / kg пълноценен фураж за **всички видове птици, различни от птиците носачки и птици за разплод**.

#### **НАБЛЮДЕНИЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА**

Панелът FEEDAP приема, че в плана за мониторинг след пускане на пазара не е необходимо допълване на специфични изисквания, които да се различават от определените в Регламента за хигиена на фуражите и Добрата производствена практика.

#### **ИЗВОДИ**

Панелът FEEDAP заключава, че няма причини за опасения, свързани с безопасността на консуматорите и околната среда при употреба на добавката AviMatrix<sup>®</sup>. Добавката не се смята за дразнител на кожата / очите или сенсibiliзатор на кожата; очаква се, дихателна експозиция при хора, които работят с добавката, да не води до неблагоприятни здравни ефекти.

Панелът FEEDAP заключава, че добавката е **безопасна** за пуйки за угояване при максималната препоръчителна доза и това заключение е разширено за пуйки, отглеждани за разплод. Поради липса на определена **граница за безопасност** при изпитването на

продукта при пилета за угояване, Панелът FEEDAP няма основание да екстраполира заключението си за безопасност на добавката към „всички други видове птици до момента на пронасяне“.

**Панелът FEEDAP заключава, че добавката има потенциал да е ефикасна при всички видове и категории птици, с изключение на носачки и птици, отглеждани за разплод.**

**Източник:**

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6528>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6528>

**Изготвил:** д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига – МЗХГ

*Други подобни материали, които са свързани с безопасността по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>*