



СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА ФУРАЖНА ДОБАВКА, СЪСТОЯЩА СЕ ОТ
BACILLUS VELEZENSIS PTA-6507, *B. VELEZENSIS* NRRL B-50013 И *B. VELEZENSIS* NRRL B-50104
(ENVIVA®PRO 202 GT) ЗА ПУЙКИ ЗА УГОЯВАНЕ
(Danisco Animal Nutrition)

РЕЗЮМЕ

По искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки и продукти или вещества употребявани в храненето на животни (FEEDAP) към Европейския орган по безопасност на храните EFSA, е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на добавка, състояща се от три щама *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *B. amyloliquefaciens* NRRLB-50013 и *B. amyloliquefaciens* NRRL B-50104, като съставлящи продукт с търговско наименование Enviva®PRO 202 GT), с предложена употреба при пуйки за угояване.

Продуктът е разработен на база на жизнеспособни спори на посочените три щама, които първоначално са идентифицирани като *B. amyloliquefaciens*, а в последствие е изяснено, че принадлежат към *Bacillus velezensis*.

Активните агенти не притежават придобити гени за антимикробна резистентност, нямат токсогенен потенциал и не произвеждат аминокликозиди, което е основание към тях да се приложи подхода QPS (квалифицирана презумпция за безопасност) и да бъде направен извод за тяхната безопасност при целевите видове животни, за консуматорите и за околната среда. Същият извод е направен и за останалите компоненти (ексципиенти) на добавката Enviva®PRO 202 GT.

Enviva®PRO 202 GT не дразни кожата и очите, и не е дермален сенсibiliзатор. Поради протеиновия си характер, активните агенти се считат за **респираторен сенсibiliзатор**.

В предишно свое становище EFSA е направил заключение, че продуктът Enviva®PRO202 GT има потенциал да бъде ефикасен като зоотехническа добавка при пилета за угояване в препоръчително ниво от $7,5 \times 10^7$ CFU / kg пълноценен фураж. Панелът FEEDAP е направил извод, че няма пречки за заключението, че Enviva®PRO 202 GT е ефикасен при пилета за угояване, да бъдат екстраполирано към пуйки за угояване при ниво на влагане от $7,5 \times 10^7$ CFU / kg пълноценен фураж.

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОЦЕНКАТА

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ 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.

¹ <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)

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Добавката се състои от жизнеспособни спори на посочените негенетично модифицирани микроорганизми. Както беше посочено, за същия състав на продукта, EFSA е изготвил научно становище (EFSA FEEDAP Panel, 2016), което се отнася за пилета за угодяване, пилета отглеждани за носачки и птици с ограничено стопанско значение, отглеждани за угодяване и в периода до пронасянето им.

Към момента добавката е разрешена за пилета за угодяване, пилета отглеждани за носачки, както и при птици с ограничено стопанско значение за угодяване и за носачки.

ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

Настоящата оценка се основава на представените в техническото досие данни, в подкрепа на исканото разрешаване на продукта при пуйки за угодяване.

Референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL) за фуражни добавки е посочила, че направените в предходното становище заключения важат изцяло и за настоящото заявление. Разлики в метода за анализ на агентите в добавката, няма.

Методология

Подходът, следван от Панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на Enviva[®]PRO202 GT, е в съответствие с принципите, заложи в Регламент (ЕО) № 429/2008², както и на:

- Насоки за идентичност, характеристики и условия за употреба на фуражни добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2017a);
- Ръководство за характеризирание на микроорганизми, употребявани като фуражни добавки или като продуциращи организми (EFSA FEEDAP Panel, 2018a);
- Ръководство за оценка на безопасност на фуражни добавки за целеви видове (EFSA FEEDAP Панел, 2017б) и
- Ръководство за оценка на ефикасността на фуражните добавки (EFSA FEEDAP Panel, 2018b).

ОЦЕНКА

Оценяваният продукт се състои от жизнеспособни спори на *B. velezensis* PTA-6507, *B. velezensis* NRRL B-50013 и *B. velezensis* NRRL B-50104 с търговско наименование Enviva[®]PRO 202 GT, за употреба като зоотехническа добавка: **функционална група:** стабилизатор на чревната флора) за пуйки за угодяване.

Характеризиране на активния агент

Микроорганизмите в състава на оценявания продукт не са генно модифицирани. Образци от тях са депозиранни в American Type Culture Collection (ATCC) и в United States Department of Agriculture (USDA) Agricultural Research Culture Collection (NRRL).

Заявителят е представил нови данни за характеризирание на активните агенти.

Оценяваните щамове са идентифицирани таксономично на ниво вид.

Токсогенният потенциал на всеки щам е оценен на база на изискванията на Ръководство за характеризирание на микроорганизми, използвани като фуражни добавки

² Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (Текст от значение за ЕИП) ОВ L 133, 22.5.2008г., стр. 1—65

или като продуциращи организми (EFSA FEEDAPanel, 2018a, b). Не се наблюдава лизиране на *Vero* клетки³ за които се приема, че нямат токсогенен потенциал.

На трите щама е направен пълен геномен секвентен анализ (whole genome sequence – WGS), с цел да се извърши проверка за наличие на гени за антимикробна резистентност (AMR): не са установени причини за притеснение. Щамът NRRL B-5 0104 се е оказал резистентен на стрептомицин, което при липса на придобити AMR гени, означава че няма причини да безпокойство по отношение на безопасността му.

С цел да се изключи вероятността щамовете да продуцират аминокликозиди, супернатанти от култури на трите щама (поотделно и в комбинация) са били тествани чрез прилагане на метода диск-дифузия срещу референтни щамове *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Streptococcus pyogenes* ATCC 12344, *Bacillus cereus* ATCC 2, *Bacillus circulans* ATCC 4516, *Escherichia coli* ATCC 11229 и *Serratia marcescens* ATCC 14041. Не се наблюдава инхибиция, което означава липса на антимикробни продукти, вкл. на аминокликозиди.

Характеризиране на добавката

Оценяваната добавка има същият състав⁴ и метод на производство като тази, разгледани в предишното становище (EFSA FEEDAP Панел, 2016). Той осигурява минимална бактериална концентрация от $2,5 \times 10^9$ общо CFU / g добавка ($8,3 \times 10^8$ CFUs за всеки щам / g от добавката). Данните за състава, физичните свойства и стабилността от предходното досие, се прилагат и за новото досие, но са взети предвид и представените нови данни, както е описано по-долу в текста.

Спецификация: партидната стабилност е проверена при 5 бр. произведени наскоро партиди, в които е направено пълно **преброяване** (средно $3,5 \times 10^9$ CFU / g, с диапазон от $2,8\text{--}4,2 \times 10^9$ CFU / g). Не са били представени данни, които да доказват съотношението на трите щама в партидите (1:1:1). Подадени са единствено данни за броене на спорите по щамове, проведено преди смесването им.

Определено е наличието на химични замърсители (<15 mg **арсен** / kg, <2 mg **кадмий** / kg, <20 mg **олово** / kg, <0,3 mg **живак** / kg) и **микробиологични примеси** (*Staphylococcus aureus* <10 CFU / g, *Bacillus cereus* <10 CFU / g, липса на *Salmonella spp.* и *Listeria spp.* в 25 g, *Escherichia coli* <10 CFU / g, колиформи <10 CFU / g, *Enterobacteriaceae* <10 CFU / g, дрожди <10 CFU / g и филаментозни/нишковидни гъбички <10 CFU / g). Анализите на три скоро произведени партиди са показали съответствие със спецификацията.

Условия за употреба

Добавката е предназначена за употреба във фуражи за пуйки за угояване при препоръчително ниво на влагане от 7.5×10^7 CFU/kg пълноценен фураж.

³ *Vero* клетки: представляват линия от клетки, използвани в клетъчни култури (History and Characterization of the Vero Cell Line -- A Report prepared by CDR Rebecca Sheets, Ph.D., USPHS CBER/OVRR/DVRPA/VVB for the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting to be held on May 12, 2000 OPEN SESSION).

⁴ Състав: концентрат от спори, носител (калциев карбонат,...), противослепващо средство (натриев алумосиликат,...) и минерално масло (...)). Многооточията показват информация, която е скрита като конфиденциална.

БЕЗОПАСНОСТ

Към бактериалните щамове в състава на добавката, може да бъдат приложени критериите на подхода QPS (EFSA, 2007; EFSA BIOHAZ Panel, 2020), тъй като са прецизно идентифицирани, има доказателства за липса на токсогенен потенциал и е получен отрицателен резултат за синтезиране на аминогликозиди. Не само активните агенти, но и пълнителите, са безопасни за прицелните животни, за консуматорите и за околната среда. Не е предоставена нова информация, която да налага преразглеждане на заключението в становище на EFSA FEEDAP Panel, 2016. Освен това, се е наложил изводът, че употребата на добавката при предложените нови целеви видове не би довела до опасности / рискове, които вече не са разгледани. Продуктът не дразни кожата и очите и не е дермален сенсibiliзатор. Като се има предвид протеиновият характер на активните агенти, може да се заключи че добавката представлява респираторен сенсibiliзатор. В представеното ново техническо досие, липсват нови данни, които да налагат преразглеждане на вече направените заключения по посочените показатели за безопасност.

ЕФИКАСНОСТ на добавката при пуйки

В предходното си становище за добавката, Панелът FEEDAP е направил заключение за ефикасност на същия състав на продукта като зоотехническа добавка при пилета за угодване, при норма на влагане 7.5×10^7 CFU/kg (EFSA, 2016). Доколкото може да се предположи основателно, че ефектът на добавката би бил един и същ при двата прицелни вида животни, Панелът е направил извод че резултатите от проучванията за безопасност при пилета за угодване може да се екстраполират и при пуйки за угодване при посочената норма на влагане.

ИЗВОД

Активните агенти изпълняват изискванията на QPS подхода за оценка на безопасността, останалите компоненти на добавката са безопасни. Следователно, може да се предполага, че продуктът Enviva[®]PRO 202 GT е безопасен за пуйки за угодване, за консуматорите и за околната среда. Enviva[®]PRO 202 GT не дразни кожата и очите, и не сенсibiliзира кожата.

Като се има предвид протеиновата природа на активните агенти, добавката следва да се приема за респираторен сенсibiliзатор.

Панелът FEEDAP заключава, че добавката Enviva[®]PRO 202 GT има потенциал да окаже положителен ефект и да е ефикасна при угодване на пуйки, при норма на влагане от $7,5 \times 10^7$ CFU / kg пълноценен фураж.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6535>

doi: 10.2903/j.efsa.2021.6535S

Изготвил: д- 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>

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056