



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка ROBABIO® ADVANCE за отбити прасенца и прасета за угодяване

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на ROBABIO® ADVANCE (течна и твърда форма), който съдържа ендо-1,4-бета-ксиланаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза. Ензимите, присъстващи в добавката се продуцират от два щама *Talaromyces versatilis*, единият от които е генетично модифициран щам (ГМ). Добавката е предназначена за употреба като фуражна добавка за отбити прасенца и прасета за угодяване. Не са открити жизнеспособни клетки от продуциращите щамове и ДНК от ГМ щам в ферментационния продукт, използван за приготвяне на добавката. Въз основа на резултатите от проведените проучвания за поносимост при отбити прасенца, Панелът за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (FEEDAP Панел) прави заключение, че ROBABIO® ADVANCE е безопасен за отбити прасенца при препоръчаните условия за употреба. Това заключение е в сила и за прасета за угодяване. Резултатите от проведените токсикологични проучвания показват, че добавката не представлява риск за безопасността на потребителите. ROBABIO® ADVANCE не дразни кожата или очите, но сенсibiliзира кожата и дихателните пътища. Не се очаква риск за околната среда при употреба на добавката при храненето на животни. FEEDAP Панелът не може да направи заключение относно ефикасността на ROBABIO® ADVANCE поради липса на достатъчно данни.

1. Въведение

Европейската комисия е получила заявление от ADISSEO S.A.S Франция за разрешаване употребата на добавка, състояща се от ендо-1,4-бета-ксиланаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от *Talaromyces versatilis* IMI 378536 и DSM 26702 (ROBABIO® ADVANCE), когато се употребява във фуражи за отбити прасенца и прасета за угодяване (категория: зоотехнически добавки; функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната).

FEEDAP Панелът е издал три становища относно безопасността и ефикасността на добавка (ROBABIO® SPIKY) от същия заявител, която има подобен състав и се продуцира от същите щамове. В тази връзка FEEDAP Панелът е оценил безопасността и ефикасността на ROBABIO® SPIKY като фуражна добавка за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки и други видове домашни птици (за угодяване или отглеждани за носачки) (ЕОБХ, FEEDAP Панел 2014¹). Приети са становища за употребата на добавката във фуражи за пуйки (ЕОБХ, FEEDAP Панел 2015²) и за всички

¹ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2014. Scientific Opinion on the safety and efficacy of Rovabio® Spiky (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and other minor poultry species (for fattening and reared for laying). EFSA Journal 2014;12(7):3793, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>

² EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2015. Scientific opinion on the safety and efficacy of ROVABIO® spiky (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for turkeys and minor poultry species for fattening or reared for laying or breeding. EFSA Journal 2015;13(5):4106, 9 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4106>

видове домашни птици (ЕОБХ, FEEDAP Панел 2016³). Към настоящия момент тази добавка е разрешена за употреба (4a22) във фуражи за пилета за угодяване или отглеждани за носачки и дребни видове домашни птици за угодяване/отглеждани за носачки⁴, пуйки за угодяване и за разплод⁵ и за кокошки носачки⁶.

2. Оценка

Добавката ROVABIO® ADVANCE съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза (ксилаза, номер по ензимната номенклатура за класификация на ензимите 3.1.2.8 (ЕС номер)⁷) и ендо-1,3(4)-бета- глюканаза (глюканаза: ЕС номер 3.2.1.6) и е предназначена за употреба като зоотехническа добавка във фураж за отбити прасенца и прасета за угодяване.

2.1. Характеристика

2.1.1. Характеристика на продуциращия шам

Ксилазата и глюканазата, присъстващи в добавката, са от два щама *Talaromyces versatilis* (IMI 378536 и DSM26702), които са разглеждани в предишни становища на ЕОБХ (FEEDAP Панел, 2013⁸, 2014)

2.1.2. Начин на производство

Ензимите, съдържащи се в добавката се получават от два продукта на ферментация, всеки от които е резултат от ферментация, филтриране на биомаса, концентриране и пречистване. След това получените продукти се смесват. Течната смес (ROVABIO® ADVANCE SD) се използва директно за приготвяне на течната форма на добавката, или се изсушава, за да се получи прахообразната форма. Крайните продукти включват добавяне на носители и стабилизатори. При производството на добавката не се използват антимикуробни средства с клинично значение.

2.1.3. Характеристика на добавката

ROVABIO® ADVANCE се предлага в прахообразна и течна форма и съдържа два основни ензима-глюканаза и ксилаза.

ROVABIO® ADVANCE POWDER представлява светло до тъмнобежов прах. Ферментационните продукти са 25% от крайния продукт и се смесват със 75-85% пшенично брашно или малтодекстрин (за храни).

ROVABIO® ADVANCE LIQUID е прозрачна до кафява течност, която съдържа 4-8% ферментационни продукти, 10-30% сорбитол, 0.1-0.4% калиев сорбат и вода до 100%.

³ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2016. Scientific opinion on the safety and efficacy of ROVABIO® SPIKY (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for all major and minor poultry species. EFSA Journal 2016;14(10):4510, 10 pp doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4510

⁴ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2015/661 of 28 April 2015 concerning the authorisation of the preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species for fattening and reared for laying (holder of the authorisation Adisseo France S.A.S.). OJ L 110, 29.4.2015, p.1

⁵ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2015/2304 of 10 December 2015 concerning the authorisation of a preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC378536 and *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 as a feed additive for turkeys for fattening and for breeding (holder of the authorisation Adisseo France S.A.S.). OJ L 326, 11.12.2015, p.39.

⁶ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/210 of 7 February 2017 concerning the authorisation of a preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 as a feed additive for laying hens (holder of the authorisation Adisseo France S.A.S.). OJ L 33, 8.2.2017, p.19

⁷ Webb, E. C. (1992). Enzyme nomenclature 1992: recommendations of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry and Molecular Biology on the nomenclature and classification of enzymes. Academic Press. ISBN 978-0-12-227164-9.

⁸ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2013. Scientific opinion on Rovabio® Excel (endo-1,3(4)-beta-glucanase and endo-1,4-beta-xylanase) as a feed additive for chickens and turkeys for fattening, laying hens, piglets (weaned) and pigs for fattening, ducks, guinea fowls, quails, geese, pheasants and pigeons. EFSA Journal 2013;11(7):3321, 26 pp doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3321

Три партии от всеки готов продукт са тествани за химично и микробно замърсяване. Олово, живак, кадмий, флуор и арсен не са открити във всички тествани партии, с изключение на кадмий в прахообразната форма (0.2 mg/kg добавка). Всички тествани микотоксини, други вторични метаболити и микроорганизми са под границата на откриване.

Три партии от течния ензимен концентрат ROBABIO® ADVANCE SD, използван за приготвяне на добавката, са тествани трикратно за наличие на жизнеспособни клетки на продуциращите щамове и ДНК от ГМ щама. Не се наблюдава растеж на клетки и наличие на ДНК. Не е установена антимикуробна активност при направените тестове на 10% разтвори на три партии течен концентрат, при използване на 10 щама различни бактерии.

Средният потенциал за запрашаване на три изследвани партии ROBABIO® ADVANCE POWDER е 150 g/m³ (в диапазон 0.145-0.155).

2.1.4. Стабилност и хомогенност

Срокът на годност на двата крайни продукта е изследван в проби (30g или ml) от три партии, които се съхраняват в затворени полиетиленови пликове с цип (прахообразен продукт) или в бутилки от полиетилен с висока плътност (течен продукт) при 5°C или 20°C и при 60% относителна влажност за обща продължителност от 12 месеца. И при двата продукта, съхранявани в продължение на 12 месеца при 5°C, не са наблюдавани загуби на ензимна активност. Загубата на първоначалната ензимна активност (DNS U⁹ и единици вискозитет U¹⁰) след 12 месеца съхранение при 20°C е ≤ 8% за прахообразния продукт и ≤ 11% за течния.

Предоставени са данни от проучвания на стабилността на ROBABIO®ADVANCE POWDER, когато е добавен към два различни премикса за прасета (с холин хлорид) и съхраняван за 6 месеца при 20°C или 30°C. Резултатите за първия премикс показват средна загуба от 24% за ксиланазна активност и 13% за глюканоаза, когато се съхраняват при 20°C и 36% и 25% за пробите, съхранявани при 30°C. При втория премикс резултатите не показват загуби на ензимна активност при пробите, съхранявани при 20°C и 15% и 10% за ксиланазна и глюканоазна активност, съответно, при пробите, съхранявани при 30°C.

Стабилността на ROBABIO®ADVANCE POWDER е изследвана и когато продуктът е добавен към каша за прасета (въведен чрез премикс съдържащ холин хлорид) и пробите са съхранявани четири месеца при 20°C или 30°C в затворени опаковки. След 4 месеца при 20°C или 30°C загубата на ксиланазна активност е 7 и 4% съответно, а за глюканоазата не са установени загуби. Проучен е и ефектът при топлинна обработка (70 °C). Загубите на ксиланазата са 16% и не са установени загуби на глюканоаза.

За установяване на стабилност при ROBABIO® ADVANCE LIQUID, продуктът е напръскан върху гранулиран фураж за домашни птици за угояване при препоръчителното ниво на употреба и е съхраняван за четири месеца при 20°C и 30°C в затворени опаковки. След срок от 4 месеца, при 20°C или 30°C загубите на ксиланазна активност са 7 и 4%, съответно и за глюканоаза 8 и 2% ,съответно.

Капацитетът за хомогенно разпределение е установена чрез анализ на 10 проби. Коефициентът на вариация е 4,6% и 6,8% за ксиланазната активност в каша и гранулиран фураж, а съответните коефициенти за глюканоазата са 11,6% и 7,0%.

2.1.5. Условия за употреба

⁹ One xylanase (or beta-glucanase) DNS unit corresponds to the amount of xylanase (or beta-glucanase) which liberates from the birchwood xylan (or barley beta-glucan) one μmol of xylose (or glucose) per minute at 50°C and pH 4.0 (or pH 5.0)

¹⁰ One xylanase (or beta-glucanase) viscosity unit (U) is defined as the amount of xylanase (or beta-glucanase) that hydrolyses wheat arabinoxylan (or barley beta-glucan), reducing the solution viscosity, in order to change the relative fluidity by one dimensionless unit per minute, at pH 5.5 and 30°C.

Добавката е предназначена за употреба във фуражи за отбити прасенца и прасета за угояване, при минимално препоръчително ниво в единици вискозитет (U) от 1 800 U ксиланаза и 1 250 U глюканаза на kg фураж. Прахообразната форма се добавя към пълноценен фураж чрез премикс, а течната форма се напръсква върху фуража.

2.2. Безопасност

2.2.1. Безопасност на продуциращия щам

Не са открити жизнеспособни клетки на ГМ щама и негова рекомбинантна ДНК във ферментационния продукт, използван за получаване на крайните продукти. Добавката не поражда опасения за безопасността по отношение на ГМ щама DSM 26702.

2.2.2. Безопасност за целевите видове животни

Заявителят е предоставил проучвания за поносимост при отбити прасенца, за да подкрепи безопасността на целевите видове животни. Въз основа на резултатите от това проучване, FEEDAP Панелът заключава, че ROBABIO® ADVANCE, е безопасен за прасенца с широка граница за безопасност, когато се употребява при минималното препоръчително ниво. Това заключение е в сила и за прасета за угояване.

2.2.3. Безопасност за консуматора

Предоставените тестове от заявителя не идентифицират генотоксичен потенциал на ферментационните продукти и не е установена опасност за поява на субхронична орална токсичност. FEEDAP Панелът прави заключение, че добавката не поражда загриженост за безопасността на консуматора.

2.2.4. Безопасност за ползвателя

Конкретни данни не са предоставени. Продуктът в прахообразна форма има потенциал за запрашаване от 0.150 g/m³. Като се има предвид протеиновото естество на активните вещества на добавката, тя се счита за респираторен сенсibiliзатор. ROBABIO® ADVANCE POWDER и LIQUID не дразнят очите или кожата, но се считат за кожни и респираторни сенсibiliзатори.

2.2.5. Безопасност за околната среда

В крайните продукти не са открити жизнеспособни клетки или ДНК на продуциращия ГМ щам *Talaromyces versatilis* DSM 26702. Добавката не предизвиква опасения за екологичната безопасност, свързани с генетичната модификация на *Talaromyces versatilis* DSM 26702. Активните вещества, съдържащи се в добавката, са протеини и като такива подлежат на разграждане/инактивиране по време на преминаване през храносмилателния тракт на животните. Счита се, че и останалите компоненти на готовите продукти са безопасни за околната среда и не се изисква допълнителна оценка на риска.

2.3. Ефикасност

Направените проучвания при отбити прасенца показват, че прасенцата, получили ROBABIO® ADVANCE при препоръчителното ниво на употреба, са с по-високо крайно телесно тегло, както и показват по-добро съотношение дажба/прираст. Все пак данните не са достатъчни FEEDAP Панелът да направи заключение относно ефикасността на добавката при отбити прасенца и при прасета за угояване.

3. Заключение

Употребата на ГМ шам *Talaromyces versatilis* DSM 26702 за получаване на ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза се счита за безопасна. Не се откриват жизнеспособни клетки и рекомбинантна ДНК на ГМ щама в междинния продукт, който е в състава на готовия продукт.

ROBABIO® ADVANCE е безопасен за отбити прасенца и прасета за угояване, при употреба от 1 800 U ксиланаза и 1 250 U бета-глюканаза за kg фураж.

Употребата на ROBABIO® ADVANCE като фуражна добавка е безопасна за консуматорите и околната среда.

Двете форми на ROBABIO® ADVANCE не дразнят кожата или очите, но са кожни и респираторни сенсибилизатори.

Поради липса на данни, FEEDAP Панелът не може да направи заключение относно ефикасността на добавката ROBABIO® ADVANCE при отбити прасенца и прасета за угояване.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced with *Talaromyces versatilis* IMI 378536 and DSM26702 (ROBABIO®ADVANCE) for weaned piglets and pigs for fattening (ADISSEO France S.A.S) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7251>

Изготвил: д-р Виктория Монева, Главен специалист в Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

Дата: 07.06.2022 г.

Други информации в областта на фуражите и фуражните добавки могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <https://corhv.government.bg/Фуражни-добавки-продукти-и-субстанции-във-фуражи--с-97>