



Научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от б-фитаза, за подновяване на разрешението и за разрешаване на нова употреба

Предмет на оценката е фуражна добавка, с търговско наименование Optiphos®, която съдържа б-фитаза, получена от генетично модифициран (ГМ) щам *Komagataella phaffii*. Добавката е разрешена за употреба при пилета за угодяване и отглеждани за носачки, пуйки за угодяване и отглеждани за разплод, други видове птици за угодяване, кокошки носачки, отбити прасенца, прасета за угодяване и свине майки. Това научно становище е за подновяване разрешението за употреба на добавката за видовете/категиите животни, за които вече има издадено разрешение и разширяване обхвата на употребата на Optiphos® за кокошки и пуйки за разплод, декоративни птици, малки породи прасета за угодяване или разплод и бозаеци прасенца в периода на храняване с фураж. Към настоящия момент добавката се предлага на пазара и заявителят е предоставил доказателства, че употребата ѝ отговаря на условията за разрешаване. Няма нови данни, поради които FEEDAP Панелът¹, на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), да преразгледа предходните заключения, че добавката е безопасна за видовете/категиите животни, консуматора и околната среда, при разрешените условия за употреба. Това заключение е в сила и за новите целеви видове животни, за които е подадено заявление за разширяване на употребата. Добавката не дразни кожата или очите, но трябва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. Не е необходимо да се оценява ефикасността на Optiphos® за целевите видове/категиите животни. Добавката има потенциал да бъде ефикасна при употреба от 125 OTU²//kg пълноценен фураж при всички видове домашни птици, различни от пуйки, декоративни птици, прасета за угодяване, свине майки и малки породи прасета за угодяване или разплод; и при пуйки за угодяване, за разплод и отглеждани за разплод, отбити прасенца и бозаеци прасенца (в периода на храняване с фураж) при употреба от 250 OTU/kg пълноценен фураж.

1. Въведение

Европейската комисия е получила заявление от Хювефарма ЕООД, България за подновяване на разрешението за употреба на Optiphos®, състоящ се от б-фитаза, получена от генетично модифициран (ГМ) щам *Komagataella phaffii* DSM 23036, когато се употребява като фуражна добавка за пилета, пуйки и други видове птици за угодяване, пуйки, отглеждани за разплод, пилета, отглеждани за носачки, кокошки носачки, отбити

¹ FEEDAP Панел за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни

² едно OTU е количеството ензим, което катализира освобождаването на един микромола неорганичен фосфат в минута от 5.1 Mm натриев фитат в цитратен буфер с рН 5.5 при 37°C, измерено като син цвят на фосфорно-молибдатния комплекс при 820 nm.

прасенца, прасета за угодяване, свине майки; и разширяване на употребата за кокошки и пуйки за разплод, декоративни птици, малки породи прасета за угодяване или разплод и бозаещи прасенца (категория: зоотехнически добавки; функционална група: подобрители, увеличаващи смиланемостта на храната).

FEEDAP Панелът е издал две становища относно безопасността и ефикасността на този продукт като фуражна добавка за пилета и пуйки за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки за разплод, кокошки носачки, други птици за угодяване и за носачки, отбити прасенца, прасета за угодяване и свине майки (ЕОБХ FEEDAP Панел, 2011³) и за риби (ЕОБХ FEEDAP Панел, 2017⁴); и друго становище, относно промяна на условията на разрешението за употреба при прасета за угодяване (ЕОБХ FEEDAP Панел, 2015⁵)

Към настоящия момент добавката е разрешена за употреба във фуражи за всички видове домашни птици за угодяване и отглеждани за носачки/разплод, кокошки носачки, отбити прасенца, прасета за угодяване, свине майки и риби (4a16⁶).

2. Оценка

Настоящата оценка на FEEDAP Панел се отнася до подновяване на разрешението за употреба на добавката Optiphos®, съдържаща 6 фитаза (ЕС 3.1.3.26⁷) получена от *Komagataella phaffii* DSM 23036 и до разширяване употребата на добавката за кокошки и пуйки за разплод, декоративни птици, малки породи прасета за угодяване или разплод и бозаещи прасенца в периода на хранване с фураж.

2.1. Характеристика

Заявителят декларира, че след разрешаване употребата на Optiphos®, не са правени промени в производствения процес и в състава на добавката.

Описани са три формулации:

³ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2011. Scientific Opinion on the safety and efficacy of Optiphos®(6-phytase) as a feed additive for chickens and turkeys for fattening, chickens reared for laying, turkeys reared for breeding, laying hens, other birds for fattening and laying, weaned piglets, pigs for fattening and sows. EFSA Journal 2011;9(11):2414, 29 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2414>

⁴ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rycken G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, Lopez Alonso M, Lopez Puente S, Mantovani A, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE, Wallace RJ, Wester P, Brantom P, Dierick NA and Anguita M, 2017a. Scientific Opinion on the safety and efficacy of OPTIPHOS®(6-phytase) as a feed additive for finfish. EFSA Journal 2017;15(4):4763, 10 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4763>

⁵ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), 2015. Scientific Opinion on the modification of the terms of the authorisation of OPTIPHOS®(6-phytase) as a feed additive for pigs for fattening. EFSA Journal 2015;13(7):4200, 8 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4200>

⁶ Commission Implementing Regulation (EU) No 98/2012 of 7 February 2012, OJ L 35, 08.02.2012 p. 6 / Corrigendum PL in OJ L 120, 05.05.2012. p. 16 / Amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2016/348 of 10 March 2016; Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2274 of 8 December 2017, OJ L 326 09.12.2017 p. 44

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.

- Optiphos® 4000 G (твърда форма, гранулиран) - съдържа твърд ензимен концентрат, прежелатинизирано нишесте (~1%) и пшенично брашно (~80%), с минимална активност от 4000 OTU/g;
- Optiphos® 4000 CT (твърда форма, с покритие) - съдържа твърд ензимен концентрат, прежелатинизирано нишесте (5%), дестилиран моноглицерид (13.5%), палмово масло (13.5%), царевича (0-20%) и пшенично брашно (38%), с минимална активност от 4000 OTU/g;
- Optiphos® 8000 L (течна форма) - съдържа 20% от течния ензимен концентрат и захароза (30%), натриев бензоат (0.5%) и вода (пречистена, до 100%), с минимална активност от 8000 OTU/g.

Предоставени са аналитични данни за потвърждаване на спецификациите. Резултатите от анализите на добавката за съдържание на тежки метали са показали, че всички стойности са били под съответната граница на количествено определяне (LOQ) с изключение на кадмий, който показва средно съдържание от 0.024 (диапазон 0.022 – 0.026) mg/kg.

Микробиологично замърсяване не е установено в нито една партида или формулация. Не са открити жизнеспособни клетки и ДНК от генномодифицирания щам при анализ на течен концентрат и общ междинен продукт за различните продукти.

Откритите количества примеси не поражда опасения за безопасността на добавката.

Не са предоставени нови данни относно физикохимичните свойства и стабилността на Optiphos®. Тъй като, не са въведени промени в състава на добавката или в производствения процес, данните, описани в предходни становища на ЕОБХ все още са приложими.

2.2. Условия за употреба

Към настоящия момент Optiphos® е разрешен за употреба във фураж за птици за угодяване, птици, отглеждани за носачки, кокошки носачки, други видове птици, различни от пуйки за угодяване, прасета за угодяване и свине майки, при минимално препоръчително ниво на употреба от 125 OTU/kg пълноценен фураж и за пуйки за угодяване, пуйки, отглеждани за разплод и отбити прасенца при предложено минимално ниво от 250 OTU/kg пълноценен фураж.

Условията на предходните разрешения за употреба на Optiphos®, предвиждат:

- В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочват температурата на съхранение, срок на съхранение и стабилност при гранулиране.
- Препоръчителната максимална доза за всички видове животни, при които употребата е разрешена е 500 OTU/kg пълноценен фураж.
- За употреба във фураж с високо съдържание на фитин - свързан с фосфор.
- За безопасност по време на работа да се използват: защитна маска, предпазни очила, защитни ръкавици.

Заявителят не е поискал промяна на тези условия за употреба.

Поискано е разширяване на употребата на добавката във фуражи за кокошки за разплод, декоративни птици и малки породи свине за угодяване или разплод при

предложена минимална концентрация от 125 OTU/kg пълноценен фураж; и във фуражи за пуйки за разплод и бозаещи прасенца в периода, когато се хранят с фураж, при предложена минимална концентрация от 250 OTU/kg пълноценен фураж. Заявителят е пожелал да се запазят останалите условия на употреба.

2.3. Безопасност

В становището си от 2011 г. FEEDAP Панелът прави заключение, че добавката е безопасна за целевите видове (пилета и пуйки за угояване, кокошки носачки, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, други видове птици за угояване и за носачки, отбити прасенца, прасета за угояване и свине майки), консуматорите и за околната среда при предложените условия за употреба. Относно безопасността на ползвателя, FEEDAP Панелът заключава, че добавката не е дразнител за кожата или очите и не е кожен сенсibiliзатор, но е респираторен сенсibiliзатор.

Заявителят е посочил, че в рамките на неговата система за контрол на качеството, не са докладвани никакви неблагоприятни въздействия върху целевите животни, консуматорите, ползвателите или околната среда.

2.3.1. Безопасност на продуциращия микроорганизъм

Производственият щам DSM 23036, принадлежи към вида *Komagataella phaffii*, за който е преценено от ЕОБХ, че отговаря на изискванията на QPS (квалифицирана презумпция за безопасност) подхода за оценка на безопасността⁸, когато се прилага при производство на ензими⁹.

Optiphos® не съдържа жизнеспособни клетки на производствения щам и негова рекомбинантна ДНК. Поради това, предоставените нови данни дават основание да се потвърди, че продуктът остава безопасен по отношение на производствения щам.

2.3.2. Безопасност на целевите видове животни

Въз основа на проучванията за поносимост (ЕОБХ FEEDAP Панел, 2011) добавката се счита за безопасна за пилета и пуйки за угояване и кокошки носачки до 100-кратно превишаване на максималното препоръчително ниво на ензима (500 OTU/kg фураж) и това заключение е в сила и за пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, други видове птици за угояване или носачки при същите условия за употреба.

Като цяло, предоставената нова информация подкрепя това, че добавката остава безопасна при одобрените условия за употреба за целевите видове животни, за които съществува разрешение.

⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2007. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA on the introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. EFSA Journal 2007;5(10):587, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.587>

⁹ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, ~ Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Hilbert F, Lindqvist R, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Cocconcelli PS, Fernandez Escamez PS, Maradona MP, Querol A, Suarez JE, Sundh I, Vlcek J, Barizzone F, Correia S and Herman L, 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). EFSA Journal 2020;18(2):5966, 56 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5966>

Заявителят е поискал разширяване на употребата на добавката за нови целеви видове животни. FEEDAP Панелът счита, че заключението, направено в предходното становище за пилета за угодяване, може да се направи по аналогия и за декоративни птици. Въз основа на заключенията, направени за кокошки носачки, по отношение на проучването за поносимост при 50 000 OTU/kg FEEDAP Панелът счита, че заключението е в сила и за кокошки за разплод, при условие, че се прилага същото максимално ниво на употреба. Въз основа на проучванията за поносимост, (ЕОБХ FEEDAP Панел, 2011), добавката се счита за безопасна за отбити прасенца, прасета за угодяване и свине майки до 100-кратно предозиране на максималното препоръчително ниво на ензима (500 OTU/kg фураж). Панелът счита, че това заключение може да бъде екстраполирано и за всички видове и категории прасета, когато се използва при предложените условия на употреба.

2.4. Ефикасност

Добавката има потенциал да бъде ефикасна за кокошки и пуйки за разплод, декоративни птици, малки породи прасета за угодяване или за разплод при добавяне към фураж от 125 OTU/kg; и за бозаещи прасенца, в периода, когато се хранят с фураж при 250 OTU/kg фураж.

3. Заключение

Заявителят е предоставил доказателства, че добавката, представяна в момента на пазара, отговаря на условията на разрешението.

FEEDAP Панелът прави заключение, че добавката остава безопасна за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, кокошки носачки, други видове птици, различни от пуйки за угодяване, прасета за угодяване и свине майки при употреба на максимално ниво от 500 OTU/kg фураж. FEEDAP Панелът заключава, че добавката е безопасна за кокошки и пуйки за разплод, декоративни птици, бозаещи прасенца и малки породи прасета за угодяване или разплод при същото максимално препоръчително ниво.

Употребата на фуражната добавка в храненето на животни, при одобрените условия, е безопасна за консуматорите и за околната среда. Добавката не е дразнител за кожата или очите, не е кожен сенсibiliзатор, но е респираторен сенсibiliзатор.

Не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката за пилета и пуйки за угодяване, кокошки носачки, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, други видове птици за угодяване и носачки, отбити прасенца, прасета за угодяване и свине майки. Добавката има потенциал да бъде ефикасна при кокошки и пуйки за разплод, декоративни птици и дребни породи прасета за угодяване или разплод, когато се добавя във фураж в количество от 125 OTU/kg; и при бозаещи прасенца, в периода, когато се хранят с фураж, в количество 250 OTU/kg фураж.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of 6-phytase (produced by *Komagataella phaffii* DSM 23036) (OptiPhos®) for poultry for fattening, chickens reared for laying, laying hens, turkeys reared for breeding, weaned piglets, pigs for fattening and sows for the renewal of their authorisation and for the new use in breeding hens and turkeys, ornamental birds, suckling piglets and minor pig species for fattening and breeding (Huvepharma EOOD) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7238>

Изготвил: д-р Виктория Монева

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

Ф-НК-7.6-5/0



Главен специалист, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
15.06.2022 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](https://corhv.government.bg/Фуражни-добавки-продукти-и-субстанции-във-фуражи--с-97)

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

Ф-НК-7.6-5/0

