



Информация за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка BIO-THREE® за различни видове и категории птици

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Панелът на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) за добавки и продукти или субстанции използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на продукта BIO-THREE®, когато се използва като фуражна добавка за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки за угодяване, пуйки отглеждани за разплод, всички видове птици за отглеждане/угодяване до клане и всички видове птици, отглеждани за носачки или разплод до момента на пронасяне.

1. Въведение

В Европейската комисия е постъпило заявление за разрешаване на продукт, съдържащ *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10 867 и *Clostridium butyricum* FERM BP-10 866 (BIO-THREE®), когато се използва като добавка във фураж за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки за угодяване, пуйки, отглеждани за разплод, всички видове птици за отглеждане/угодяване до клане и всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод до момента на пронасяне (категория: зоотехнически добавки, функционална група: стабилизатори на чревната флора).

Продуктът, който е предмет на оценка, не е разрешен като добавка във фуражив Европейския съюз (ЕС).

2. Оценка

Продуктът BIO-THREE®, съдържащ жизнеспособни спори/клетки на *B. Subtilis*, *E. lactis* и *C. Butyricum*, е предназначен да се използва като зоотехническа добавка (функционална група: стабилизатори на чревната флора) във фуражи и вода за пиене за изброените видове и категории птици.

2.1. Характеристика

2.1.1. Характеристика на активните агенти

Щамовете *B. Subtilis*, *E. lactis* и *C. butyricum* са депозирани в японския Национален институт за технологии и оценка, Депозитар на патентни микроорганизми, с номера за присъединяване съответно: FERM BP-07462, FERM BP-10867, FERM BP-10866.

Щамът *B. subtilis* FERM BP-07462 е изолиран от обелки на картофи.

Щамът *E. lactis* FERM BP-10867 е изолиран от чревно съдържание на здрав човек и първоначално е идентифициран като *Enterococcus faecium*.

Щамът FERM BP-10866 е изолиран от чревно съдържание на здрав човек.

2.1.2. Характеристика на добавката

Добавката ще се предлага в две разработки/формулации: едната с изсушено картофено нишесте за добавяне във фураж, а другата с лактоза за употреба във вода. Според заявителя, не са използвани антимикуробни субстанции при производството на добавката.

Гарантираната минимална обща концентрация на жизнеспособни спори/клетки на микроорганизмите в продукта са: 1×10^8 CFU¹ *B. subtilis* FERM BP-07462/g; 1×10^9 CFU *E. lactis* FERM BP-10867/g; 1×10^8 *C. Butyricum*/g добавка, съответно.

Три партии от продукта с картофено нишесте са анализирани за химично и микробиологично замърсяване. Анализите за химически замърсители включват арсен, кадмий, олово и живак и са показали стойности под съответните граници на количествено определяне (LOQ) на използвания аналитичен метод. Анализите за наличие на микотоксини (деоксиниваленол, афлатоксини B1, B2, G1 и G2, охратоксин А и зеараленон) също показват стойности под съответните LOQ, а НТ-2 токсин и Т-2 токсин не са открити.

Установените количества примеси не поражда опасения за безопасността на добавката.

2.1.3. Стабилност и хомогенност

Проведени са проучвания за срока на годност, стабилността в премикси и фуражи, както и хомогенността във фуражи на добавката с изсушено картофено нишесте като помощно вещество. Стабилността и хомогенността във водата за пиене са проучени с добавката с помощно вещество лактоза.

Срокът на годност е определен чрез наблюдение на три партии, съхранявани при 25°C в плътно затворени пликове за 24 месеца. Резултатите не показват загуби на количества микроорганизми след определения период.

2.1.4. Условия за употреба

Продуктът е предложен за употреба във фуражи и вода за пиене за пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки за угодяване, пуйки за разплод, всички видове птици за отглеждане/угодяване до клане и всички видове птици отглеждани за носачки или разплод до момента на пронасяне, при минимално ниво на включване от 2.0×10^7 *B. subtilis* FERM BP-07462 CFU/kg, 2.0×10^8 *E. lactis* FERM BP-10867 CFU/kg и 2.0×10^7 *C. butyricum* FERM BP-10866 CFU/kg пълноценен фураж (формулация с помощно вещество картофено нишесте) и от 1×10^7 *B. subtilis* FERM BP-07462 CFU/L, 1×10^8 *E. lactis* FERM BP-10867 CFU/L и 1×10^7 *C. butyricum* FERM BP-10866 CFU/L във водата за пиене (формулация с лактоза).

Заявителят желае едновременна употреба на добавката със следните кокцидиостатици: декоквинат, диклазурил, халофугинон, монензин натрий, мадурамицин амоний, наразин, робенидин и салномицин натрий.

2.2. Безопасност

2.2.1. Безопасност на щамовете микроорганизми

Заявителят е предоставил доказателства за липса на токсичен потенциал и отсъствие на гени за антимикуробна резистентност на *B. subtilis* FERM BP-07462. Поради това, щамът не поражда опасения за безопасността на целевите видове животни, за консуматорите на продукти, добити от животни, изхранвани с добавката, както и за околната среда.

¹ CFU colony forming unit (единица формираща колония)

Другите два щама *E. lactis* FERM BP-10867 и *C. butyricum* FERM BP-10866 са показали, че не са носители на придобити гени за антимикробна резистентност и въз основа на предоставените данни от анализ на пълната геномна последователност, не се очаква да бъдат вирулентни и да произвеждат токсични и антимикробни съединения от значение за здравето на животните и хората.

2.2.2. Безопасност за целевите видове

Въз основа на резултатите от проучване при пилета за угояване, Панелът FEEDAP прави заключение, че BIO-THREE® е безопасен за пилета за угояване при препоръчаното ниво от 2×10^7 *B. subtilis* FERM BP-07462 CFU, 2×10^8 *E. lactis* FERM BP-10867 CFU и 2×10^7 *C. butyricum* FERM BP-10866 CFU за килограм фураж с граница на безопасност от 100, както и при използването на добавката във вода за пиене при употреба от 1×10^7 *B. subtilis* FERM BP-07462 CFU/L, 1×10^8 *E. lactis* FERM BP-10867 CFU/L и 1×10^7 *C. butyricum* FERM BP-10866 CFU/L. Това заключение се отнася и за пилета, отглеждани за носачки и се прави по аналогия за пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, всички видове птици за отглеждане/угояване да клане и всички видове птици, отглеждани за носачки или разплод до момента на пронасяне.

2.2.3. Безопасност за консуматора

Резултатите от проведените изследвания за генотоксичност и субхронична орална токсичност показват, че няма основания за безпокойство при употребата на BIO-THREE® във фуражи за животни.

2.2.4. Безопасност за ползвателя

Въз основа на потенциала на добавката за запрашаване (в изсушенокартофено нишесте до 725 mg/m^3 и в лактоза до $1\,935 \text{ mg/m}^3$), Панелът FEEDAP счита, че е вероятна експозиция на ползвателя при вдишване.

Не е представена информация за потенциала за сенсibiliзация на кожата.

2.2.5. Безопасност за околната среда.

Добавката BIO-THREE® съдържа жизнеспособни клетки/спори на *Bacillus subtilis*, *Enterococcus lactis* и *Clostridium butyricum*, които се срещат естествено в почвите, растенията или стомашно-чревния тракт на животните.

Освен това, щамът *B. subtilis* FERM BP-07462 отговаря на изискванията за квалифицирана презумпция за безопасност на ЕОБХ² (QPS подход за оценка на безопасността).

2.3. Ефикасност

Предоставените от заявителя три проучвания за ефикасност на добавката при пилета за угояване показват положителни ефекти върху продуктивността на животните. Поради това, че не са спазени нормативните изисквания за провеждане на тестовете, Панелът FEEDAP не прави заключение относно ефикасността на добавката за целевите видове животни.

2.3.1. Съвместимост с кокцидиостатици

² 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;587, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.587>

Заявителят предоставя *in vitro* проучвания в подкрепа на съвместимостта на *B. subtilis* FERM BP-07462, *E. lactis* FERM BP-10867 и *C. butyricum* FERM BP-10866 с диклазурил, декоквинат и халофугинон; и проучвания *in vitro* и *in vivo* в подкрепа на съвместимостта на трите шама с монензин натрий, салиномицин натрий, наразин, робенидин хидрохлорид и мадурамицин амоний.

3. Заключение на Панел FEEDAP

BIO-THREE® се счита за безопасен за пилета за угояване, пилета, отглеждане за носачки, пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, всички видове птици за отглеждане/угояване до клане и всички видове птици, отглеждани за носачки или разплод до момента на пронасяне при препоръчителното ниво на употреба от 2×10^7 *B. subtilis* FERM BP-07462 CFU, 2×10^8 *E. lactis* FERM BP-10867 CFU и 2×10^7 *C. butyricum* FERM BP-10866 CFU за килограм фураж и от 1×10^7 *B. subtilis* FERM BP-07462 CFU/L, 1×10^8 *E. lactis* FERM BP-10867 CFU/L и 1×10^7 *C. butyricum* FERM BP-10866 CFU/L във водата за пиене с широка граница за безопасност.

Добавката е безопасна за консуматорите на продукти, получени от животни, хранени с добавката.

Добавката не дразни кожата и очите, но се счита за респираторен сенсibiliзатор. Не могат да се направят заключения относно потенциала ѝ да бъде кожен сенсibiliзатор.

Употребата на продукта като фуражна добавка не представлява опасност за околната среда.

Панелът FEEDAP не прави заключение за ефикасността на BIO-THREE® за целевите видове животни. Продуктът е съвместим с диклазурил, декоквинат и халофугинон, но не може да се направи същото заключение за монензин натрий, салиномицин натрий, наразин, робенидин хидрохлорид и мадурамицин амоний.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 and *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 (BIO-THREE®) for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, all avian species for rearing/fattening to slaughter and all avian species reared for laying or breeding to point of lay (TOA BIOPHARMA Co., Ltd.)
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7342>

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>

Изготвил: д-р Виктория Монева, главен специалист
Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 31.08.2022 г.