



## Информация за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността и ефикасността на фуражна добавка, състояща се от б-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMСС 7.19 (Nutrase P) за различни видове и категории птици

*В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на б-фитаза, получена от генетично модифициран (ГМ) щам на Komagataella phaffii (CGMСС 7.19) Nutrase P за птици.*

### 1. Въведение

Европейската комисия е получила заявление от Nutrex N.V. за ново становище, относно разрешаване употребата на б-фитаза като зоотехническа добавка във фураж за пилета за угодяване, декоративни птици и други домашни видове птици за угодяване или отглеждани за носачки.

През 2020 г. Панелът за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) на ЕОБХ не стига до заключение в своето становище<sup>1</sup> относно безопасността и ефикасността на продукта.

Европейската комисия дава възможност на заявителя да предостави допълнителна информация и данни, за да бъде завършена оценката и да позволи преразглеждане на становището на ЕОБХ. Новите данни са получени на 21 юни 2021 г.

Европейската комисия е отправила искане към ЕОБХ да предостави ново становище относно б-фитазата, като фуражна добавка за пилета за угодяване, декоративни птици и други видове домашни птици за угодяване и отглеждани за носачки.

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на допълнителна информация към предишното заявление за същия продукт.

### 2. Оценка

Nutrase P е ензимен препарат с активно вещество б-фитаза (ЕС 3.1.3.26<sup>2</sup>). Добавката е налична в твърда (гранулирана и прахообразна) и течна формулации. Прахообразната форма (Nutrase PD 100 000) осигурява минимална фитазна активност от

<sup>1</sup> EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Bampidis V, Azimonti G, Bastos ML, Christensen H, Dusemund B, Kouba M, Fasmon Durjava M, Lopez-Alonso M, LopezPuentes S, Marcon F, Mayo B, Pechova A, Petkova M, Ramos F, Sanz Y, Villa RE, Woutersen R, Cocconcelli PS, Glandorf B, Herman L, Maradona Prieto M, Rychen G, Saarela Y, Anguita M, Galobart J, Gregoret L, Innocenti M, Lopez-Galvez G, Pettenati E, Sofianidis K, Brozzi R and Vettori MV, 2020. Scientific Opinion on the safety and efficacy of Nutrase P (6-phytase) for chickens for fattening, other poultry for fattening, reared for laying and ornamental birds. EFSA Journal 2020;18(11):6282, 17 pp.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6282>

<sup>2</sup> 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.

100 000 FTU<sup>3</sup>/kg, а гранулираната (Nutrase PG), термостабилните гранули (Nutrase PTS) и течната форма (Nutrase PL) осигуряват минимална фитазна активност от 10 000 FTU/kg или ml от продукта. Добавката е предназначена за употреба като зоотехническа добавка (функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната) във фуражи за пилета за угодяване, други домашни птици за угодяване или отглеждани за носачки и декоративни птици.

## **Безопасност**

### **2.1.1. Безопасност на продуциращия щам**

Заявителят е предоставил нови данни, които показват, че не са открити жизнеспособни клетки и рекомбинантна ДНК на ГМ щам в Nutrase PL 10 000 и Nutrase PD 100 000.

### **2.1.2. Безопасност за целевите видове животни**

За да подкрепи безопасността на добавката за целевите животни, заявителят предоставя нови проучвания за поносимост при пилета за угодяване. Резултатите показват, че употребата на добавката във фуражи не оказва неблагоприятно въздействие върху продуктивността на пилетата за угодяване, вследствие прилагане на до 200-пъти по-високо ниво от минималното препоръчително ниво.

Панелът FEEDAP прави заключение, че употребата на Nutrase P е безопасна във всичките й форми при храненето на пилета за угодяване при употреба от 500 FTU/kg фураж с граница на безопасност от 200. Въз основа на тази широка граница за безопасност, заключението, направено за пилета за угодяване се прави по аналогия и за други видове птици за угодяване или отглеждани за носачки и декоративни птици в съответните фази на растеж.

### **2.1.3. Безопасност за консуматорите, ползвателите и околната среда**

В становището от 2020 г. не са установени опасения относно безопасността на консуматорите, ползвателите (с изключение на респираторна сензибилизация) и околната среда, свързани със самия продукт. Въпреки това, поради несигурността по отношение на наличието на жизнеспособни клетки и рекомбинантна ДНК на продуциращия щам в Nutrase PL 10 000 и Nutrase PD 100 000 и фактът, че генетичната модификация е въвела гени на антимикробна резистентност в продуциращия щам, Панелът FEEDAP не е направил заключения относно безопасността за консуматора, ползвателя и околната среда за тези две формулировки.

След предоставянето на новите данни за Nutrase PL 10 000 и Nutrase PD 100 000, Панелът FEEDAP заключава, че няма опасения за безопасността по отношение на продуциращия щам за тези продукти.

## **2.2. Ефикасност**

---

<sup>3</sup> FTU единица -Една единица се определя като количеството ензим, което освобождава 1 µмол неорганичен фосфат от фитат за минута при pH 5.5 и 37°C

Резултатите от две проучвания, оценени в предходното становище, показват положителни ефекти на задържане на фосфор при 250 или 1 500 FTU/kg фураж. Резултатите от новото проучване показват по-високо задържане на фосфор и костна минерализация при употреба от 500 FTU/kg фураж и над това ниво. Поради това, Панелът FEEDAP заключава, че Nutrase P е ефикасен при пилета за угодяване при 1 500 FTU/kg пълноценен фураж.

Начинът на действие на фитазата е добре познат и може да се счита, че е еднакъв при всички видове домашни и други птици. Поради това, заключенията, направени за пилета за угодяване могат да се приемат по аналогия и за други видове птици за угодяване или отглеждани за носачки и декоративни птици в съответните фази на растеж.

### 3. Заключение

Не са открити жизнеспособни клетки и рекомбинантна ДНК на ГМ щам в продуктите Nutrase PL10 000 и Nutrase PD 100 000. Добавката във всичките си формулации не представлява никакъв проблем за безопасността по отношение на продуциращия щам.

Nutrased P се счита за безопасен за пилета за угодяване и други видове домашни птици за угодяване, отглеждани за носачки и декоративни птици.

Панелът FEEDAP прави заключение, че добавката във всяка форма е безопасна за консуматорите и околната среда, но е респираторен сенсibiliзатор.

Добавката е ефикасна като зоотехническа добавка при пилета за угодяване, други видове домашни птици за угодяване или отглеждани за носачки и декоративни птици при употреба от 1 500 FTU/kg пълноценен фураж.

**Източник:** Safety and efficacy of the feed additive consisting of 6-phytase (produced by *Cornamagataella phaffii* CGMCC 7.19) (Nutrase P) for chickens for fattening, other poultry for fattening or reared for laying and ornamental birds (Nutrex N.V.)

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7343>

*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: 14.06.2022 г.