



Информация за научно становище на Европейския орган по безопасност на храните относно безопасността на добавка във фураж, състояща се от семдурамицин натрий (Aviax 5%) за пилета за угодяване

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) изготви научно становище относно безопасността на кокцидиостатика Aviax 5% (семдурамицин натрий), когато се употребява във фуражи за пилета за угодяване.

Европейската комисия е получила заявление от Phibro Animal Health s.a. за разрешаване употребата на семдурамицин натрий като фуражна добавка (категория: кокцидиостатици и хистомоностатици) за пилета за угодяване.

В своето становище от 2018 г.¹ относно безопасността и ефикасността на продукта, Панелът FEEDAP не е могъл да направи заключение относно характеристиката на активното вещество, безопасността за целевите видове и консуматорите, както и относно риска за водната среда и подпочвените води. Европейската комисия е дала възможност на заявителя да предостави допълнителна информация, с цел да се завърши оценката и да се позволи преразглеждане на становището. Въз основа на допълнителните данни е изготвено ново становище относно семдурамицин натрий като добавка във фураж за пилета за угодяване.

1. Научна оценка на фуражната добавка

Добавката Aviax 5% е препарат от полиетерния йонофор семдурамицин натрий, получен чрез ферментация от *Actinomadura spp.* (ATCC 53664) (семдурамицин мицел) и е предназначен за употреба като кокцидиостатик във фуражи за пилета за угодяване в количество от 20 - 25 mg семдурамицин натрий/kg пълноценен фураж.

1.1. Характеризиране на продуциращия щам

Продуциращият щам е мутация на вида ATCC 53666 и не е генетично модифициран. Заявителят е предоставил данни, които позволяват той да бъде определен като типов щам на неотдавна описания вид *Actinomadura roseirufa* (Wieme et al., 2019²). Таксономичната идентификация и причисляването му към нов вид ATCC 53664 са постигнати след анализ на цялата геномна последователност на щама и сравнението му с близкородствени видове от род *Actinomadura*. Продуциращият щам е депозиран в Американската колекция от типови култури под номер за присъединяване ATCC 53664.

¹ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rychen 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, Glandorf B, Herman L, Kärenlampi S, Aguilera J, Anguita M, Brozzi R and Galobart J, 2018a. Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms. EFSA Journal 2018;16(3):5206, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5206>

² Wieme AD, Gossele F, Snauwaert C, Cleenwerck I and Vandamme P, 2019. *Actinomadura roseirufa* sp. nov., producer of semduramicin, a polyether ionophore. International Journal Of Systematic And Evolutionary Microbiology., 69, 3068–3073. <https://doi.org/10.1099/ijsem.0.003591>

Въз основа на предоставените допълнителни данни, Панелът FEEDAP счита, че пропуските, установени в предходното становище са били надлежно отстранени.

2. Безопасност

2.1. Безопасност на продуциращия щам

Щамът е идентифициран като *A. roseirufa* ATCC 53664 и е доказано, че не притежава никакви придобити гени за антимикробна резистентност. Като се има предвид, че продуктът не съдържа жизнеспособни клетки (ЕОБХ, Панел FEEDAP 2018³), Панелът FEEDAP счита, че няма проблем за безопасността на добавката по отношение на продуциращия щам.

2.2. Безопасност за целевите видове животни

Заявителят е провел ново проучване за поносимост на добавката. Панелът FEEDAP счита, че добавката е безопасна за пилета за угояване при употреба до максималното препоръчано ниво, но не може да се определи граница на безопасност.

2.3. Безопасност за консуматора

В предходното си становище от 2018 г. Панелът FEEDAP потвърждава, че установения за кристалния семдурамицин допустим дневен прием от 0.00125 mg/kg е бил приложим и за мицелния семдурамицин, както и че семдурамицинът е маркерно остатъчно вещество.

За настоящата оценка заявителят преизчислява експозицията на добавката в съответствие с методологията, описана в Ръководството относно безопасността на фуражните добавки за консуматорите на Панела FEEDAP⁴ и предлага карентен срок от 0 дни.

Експозициите на консуматорите от всички възрастови групи са < 48% от допустимия дневен прием. Поради това, Панелът FEEDAP прави заключение, че не е необходим карентен срок и определяне на максимално допустима граница на остатъчни вещества.

2.4. Безопасност за околната среда

Заявителят предоставя нови подробни проучвания, за да актуализира оценката на риска за околната среда. Панелът FEEDAP счита, че използването на семдурамицин натрий от Aviax 5% във фуражи за пилета за угояване до 25 mg/kg пълноценен фураж не представлява риск за почвените води, нито за водната среда (включително утаечните

³ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rychen G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, 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, Halle I, van Beelen P, Holczknecht O, Vettori MV and Gropp J, 2018b. Scientific Opinion on the safety and efficacy of Aviax 5% (semduramicin sodium) for chickens for fattening. EFSA Journal 2018;16(7):5341, 42 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5341>

⁴ EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rychen 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, Anguita M, Dujardin B, Galobart J and Innocenti ML, 2017b. Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the consumer. EFSA Journal 2017;15(10):5022, 17 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5022>

среди). Не може да се изключи риск за сухоземната част на околната среда. Биоакмулирането и рискът от вторично отравяне се считат за ниски.

3. Заключение

Въз основа на предоставените нови данни, Панелът FEEDAP прави заключение, че няма опасения за безопасността на целевите видове животни, консуматора, ползвателя и околната среда по отношение на продуциращия щам на семдурамицин натрий.

Въз основа на резултатите от проучването за поносимост, Панелът FEEDAP обобщава, че добавката е безопасна за пилета за угодяване при употреба до максималното препоръчително ниво (25 mg/kg пълноценен фураж), но не може да бъде установена граница за безопасност.

Употребата на семдурамицин натрий в максималното количество от 25 mg/kg пълноценен фураж за пилета за угодяване е безопасна за консуматорите без карентен срок.

Въз основа на предоставените нови данни и настоящите изисквания за оценка на риска за околната среда, употребата на семдурамицин натрий от Aviax 5% във фуражите за пилета за угодяване до 25 mg/kg пълноценен фураж не представлява риск за компонентите на околната среда. Рискът от вторично отравяне и биоаккумуляцията са ниски.

Източник: Safety of a feed additive consisting of semduramicin sodium(Aviax 5%) for chickens for fattening (Phibro Animal Healths.a.) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7432>

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)

Изготвил: д-р Виктория Монева, Главен специалист Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 10.08.2022 г.