



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните
Център за оценка на риска
по хранителната верига



ИНФОРМАЦИЯ

Безопасност и ефикасност на фуражна добавка, състояща се от *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 за всички видове животни

По искане на Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил становище относно безопасността и ефикасността на *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 като технологична добавка (функционална група: добавки за силаж) за всички видове животни. Добавката има за цел да подобри производството на силаж при предложено ниво на приложение от 1×10^8 CFU¹ /kg прясна фуражна суровина. Европейският орган за безопасност на храните счита, че бактериалният вид *L. buchneri* е подходящ за прилагане на подхода за квалифицираната презумпция за безопасност (QPS).

1. Въведение

Добавката, предмет на оценката, се състои от *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 и към настоящия момент не е разрешена като фуражна добавка в Европейския съюз.

2. Оценка

Оценяваният продукт се състои от жизнеспособни клетки на един щам *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650, предназначен за добавяне към прясна фуражна суровина за стимулиране на силажирането (технологична добавка, функционална група: добавка за силаж) и финална употреба на силажа за всички видове животни.

2.1. Характеристика

2.1.1. Характеристика на активния агент

Щамът *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 първоначално е изолиран от силаж. Той е депозиран в Германската колекция от микроорганизми и клетъчни култури GmbH, Институт Лайбниц, Германия (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen DSMZ) с присъединителен номер DSM 32650. Не е бил генетично модифициран.

Таксономичната идентификация на щама DSM 32650 е установена с цифрова ДНК-ДНК хибридизация (dDDH) въз основа на пълен геномен секвентен анализ (на цялата геномна последователност) (WGS). Резултатите от този анализ са показали стойност на dDDH от 99,1% с типовия щам *L. buchneri* DSM 20057T. Щамът съдържа два плаزمиди (~ 48 и 20 kbp).

Антимикробната чувствителност на щама DSM 32650 е тествана срещу комбинация от антибиотици, препоръчани от Панела за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни на ЕОБХ (Панел FEEDAP, 2018b²). Всички минимални изисквания са

¹CFU colony forming unit единица формираща колония

² EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rychen G, Aquilina G, Azimonti G, Vampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, Lopez-Alonso M, Lopez Puentes S, Mantovani A, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE,

□ Amber □ Green ⊗ White

1618, гр. София, бул. „Цар Борис III“ № 136; тел. +359 2 427 30 56

<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg



били еднакви или по-ниски от съответните гранични стойности на ЕОБХ за минимална инхибираща концентрация на задължителни хетероферментативни лактобацили. Поради това, шамът се счита за чувствителен към съответните антибиотици.

Цялата геномна последователност на щама, включително плазмидите, е била изследвана за наличие на гени за антимикробна резистентност (AMP). Нито един от трите представени WGS-анализа не са установили съвпадения, които да пораждат безпокойство, данните показват, че шамът не носи придобити гени за AMP.

2.1.2. Характеристика на добавката

Активното вещество се получава при ферментация и се концентрира чрез центрофугиране. Добавят се криопротектори, сместа се изсушава чрез замразяване и се смесва с носители. Крайният продукт се състои от клетъчен концентрат и носители и трябва да гарантира минимална концентрация на активния агент от $1,0 \times 10^{11}$ CFU/g в добавката.

Аналитичните данни от пет независими партии потвърждават съответствието със спецификациите (средна стойност: $1,3 \times 10^{11}$ CFU/g, диапазон от $1,2-1,4 \times 10^{11}$ CFU/g).

Три независими партии от добавката са били анализирани за примеси. Резултатите от анализите на арсен (As), олово (Pb), кадмий (Cd) и живак (Hg) са показали следните стойности: от 0,016 mg As/kg (диапазон 0,015-0,017), 0,022 mg Pb/kg (диапазон 0,021-0,023), 0,011 mg Cd/kg (диапазон < 0,01-0,011) и < 0,01 mg Hg/kg.

Анализът на микотоксини, включително афлатоксини (B1, G1, B2 и G2), охратоксин А, деоксиниваленон, зеараленон, Т-2 и фумонизини (B1 и B2) е показал стойности под границата на количествено определяне (LOQ) на аналитичните методи. Резултатите от микробиологичния анализ установяват, че броят на б-глюкуронидаза-положителните *Escherichia coli* е < 100 CFU/g, а *Salmonella* spp. не е открита в 25 g проби, *Enterobacteriaceae* < 10 CFU/g, дрожди и нишковидни гъбички < 1000 CFU/g.

Панелът FEEDAP счита, че микробиологичното замърсяване и откритите количества на гореописаните примеси не пораждат опасения за безопасността на добавката.

Добавката представлява прах с плътност 584 kg/m³.

Потенциалът за запрашаване на добавката (с безводна декстроза и силициев диоксид като носители) е измерен в три партии (Stauber-Heubach) и показва средна стойност от 7,256 mg/m³ (диапазон 6,880-7,558 mg/m³). Същите партии са били тествани за разпределение на размера на частиците чрез лазерна дифракция; резултатите показват, че ~ 40 % от добавката се състои от частици с диаметър под 100 µm, 16 % под 50 µm и 2,4 % под 10 µm.

2.1.3. Стабилност

Срокът на годност на три партии от добавката (с безводна декстроза и силициев диоксид като носители) са изследвани при съхранение при 4° C и 20° C в запечатани алуминиево-полиетиленови пликове за период до 15 месеца и 6 месеца съответно. Наблюдавани са незначителни загуби (< 0,5 log от първоначалната стойност) при гореспоменатите условия.

Wallace RJ, Wester P, Glandorf B, Herman L, Karenlampi S, Aguilera J, Anguita M, Brozzi R and Galobart J, € 2018b. 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>

Стабилността на добавката във вода е проучена в две партии от бактериалния концентрат (лиофилизиран прах). Един грам от всяка партида е бил суспендиран в 1 L чешмяна вода и суспензиите са съхранявани в продължение на 48 часа при 20° C. Не се наблюдават загуби (< 0,5 log от първоначалната стойност) в края на периода на съхранение.

2.1.4. Условия за употреба

Добавката е предназначена за употреба към всички пресни фуражни суровини за всички видове животни при предложена минимална концентрация от 1×10^8 CFU/kg суровина. Тя трябва да се прилага под формата на водна суспензия.

2.2. Безопасност

ЕОБХ счита, че видът *L. buchneri* е подходящ за прилагане на подхода за квалифицираната презумпция за безопасност (QPS) за оценка на безопасността (ЕОБХ, 2007³; ЕОБХ, BIOHAZ Panel, 2023⁴). Този подход изисква идентичността на щама да бъде окончателно установена и да се докаже, че шамът не е придобил резистентност към антибиотици от хуманно и ветеринарно значение. Панелът FEEDAP счита, че идентичността на щама е установена като *L. buchneri*, а изискванията за антибиотична резистентност са изпълнени.

Не са представени конкретни проучвания за въздействието на добавката върху дихателната система. Най-високият докладван потенциал за запрашаване (7,558 mg/m³) предполага, че е възможна експозицията чрез вдишване.

Не са били предоставени данни относно действието на добавката като дразнител за кожата и очите, както и за потенциала ѝ да сенсibiliзира кожата.

2.3. Ефикасност

Проведени са шест лабораторни експеримента с различни фуражи, представляващи материали, които са лесни, умерено трудни и трудни за силажиране. Всички проучвания включват контролна група и група, третирана с *L. buchneri* DSM 32650. Добавката е разтворена във вода и напръскана върху фуража в предвидените концентрации, вариращи от $5,5 \times 10^7$ до $1,0 \times 10^8$ CFU/kg фураж. Фуражната суровина в контролните силози е била напръскана със същото количество вода, но без добавката. Пробите фуражи/царевични кочани са силажирани в продължение на 90-103 дни в 2,7 L или 1,75 L минисилоз (пет повторения за всяко третиране) при 20° C. След периода на силажиране (90-103 дни) силозите са били отворени и съдържанието им е било анализирано за: сухо вещество, суров протеин, сурови влакнини, сурова пепел, метаболитна енергия, рН, концентрация на млечни и летливи мастни киселини,

³ 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;587, 16 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.587>

⁴ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Outsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, De Cesare A, Hilbert F, Lindqvist R, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Cocconcelli PS, Fernandez Escamez F, Prieto Maradona M, Querol A, Sijtsma L, Suarez JE, Sundh I, Vlak JM, Barizzone F, Hempen M and Correia Sand Herman L, 2023. Scientific Opinion on the update of the list of qualified presumption of safety (QPS) recommended microorganisms intentionally added to food or feed as notified to EFSA. EFSA Journal 2023;21(1):7747, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7747>

както и етанол, амонячен азот в общия азот, 1,2-пропандиол, 2,3-бутандиол и брой на спорите на *Clostridium* spp., дрожди и нишковидни гъби. В края на всеки експеримент са били взети проби от всеки силос и са били изложени на въздух. Повишаване на температурата с 3° C над стайната се счита за индикатор за влошаване на качеството на силажа, а времето, в което се наблюдава това покачване, се приема като мярка за аеробната стабилност на третираните и контролните силажи.

3. Заключение

Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда.

Поради липса на данни Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно потенциала на добавката да бъде дразнител за кожата/очите или кожен сенсibiliзатор. Като се има предвид протеиновия характер на активното вещество, добавката трябва да се счита за респираторен сенсibiliзатор.

Добавянето на *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 при минимална концентрация от 1×10^8 CFU/kg фураж има потенциала да подобри аеробната стабилност на силажа от фуражни суровини със съдържание на сухо вещество от 28% до 45%.

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 as a feed additive for all animal species (BioCC OÜ) EFSA Journal 2023;21(6):8055
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8055>

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,
Старши експерт, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 27.06.2023 г.