



Информация

Безопасност и ефикасност на фуражна добавка, състояща се от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 за коне, кучета котки и зайци – домашни любимци

В отговор на отправено искане от Европейската комисия, Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) е изготвил научно становище относно безопасността и ефикасността на *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520, когато се използва като технологична добавка (регулатор на киселинността) във фуражи за коне, кучета, котки и зайци – домашни любимци. Добавката е предназначена за влагане в продукти, получени от овес (около 55% съдържание на влага), продукти, получени от корени от моркови ($\geq 90\%$ съдържание на влага) и продукти, получени от месестата част на кокосов орех ($\geq 90\%$ влажност), при минимално ниво на включване от $8,0 \times 10^{10}$ CFU¹/kg на фуражната суровина, предмет на оценката. ЕОБХ счита, че бактериалният вид *L. plantarum* е подходящ за прилагане на подхода на квалифицираната презумпция за безопасност (QPS) при оценка на безопасността. Идентичността на щамата е ясно установена и не е показал придобита резистентност към антибиотици от хуманно и ветеринарно значение.

1. Въведение

Добавката е препарат, съдържащ *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 (по-рано известен като *Lactobacillus plantarum*). Понастоящем тя не е разрешена в Европейския съюз (ЕС). Панелът на ЕОБХ за добавки и продукти или субстанции, използвани при храненето на животни (Панел FEEDAP) е представил становище относно същия активен агент, когато се използва като зоотехническа добавка (ЕОБХ FEEDAP Панел, 2020 г.²).

2. Оценка

Продуктът, предмет на оценката, се състои от жизнеспособни клетки на един щам *L. Plantarum* (по-рано известен като *Lactobacillus plantarum*), предназначен за употреба като технологична добавка (функционална група: регулатор на киселинността) във фуражите за коне, кучета, котки и зайци – домашни любимци.

¹ CFU (colony forming unit) – единица формираща колония

² 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, Kos Durjava M, Kouba M, Lopez-Alonso M, L.opez Puente S, Marcon F, Mayo B, Pechova A, Petkova M, Ramos F, Sanz Y, Villa RE, Woutersen R, Herman L, Glandorf B, Prieto MM, Saarela M and Brozzi R, 2020. Scientific Opinion on the safety and efficacy of ProEquo® (*Lactobacillus plantarum* DSM 11520) as a feed additive for horses. EFSA Journal 2020;18(5):6143, 9 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6143>

2.1. Характеристика

2.1.1. Характеристика на активния агент

Първоначално шамът е изолиран от здрав кон. Той е депозиран в Германската колекция от микроорганизми и клетъчни култури GmbH, Институт Лайбниц, Германия (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen DSMZ) под присъединителен номер DSM 11520. Той съдържа два плазида и не е бил генетично модифициран.

Шамът DSM 11520 е идентифициран на видово ниво като *L. plantarum* чрез биоинформационен анализ на данните от цялата геномна последователност (WGS). Средната нуклеотидна идентичност (ANI) дава стойност от 99,27% в сравнение с геномната последователност на типовия шам *L. plantarum* ATCC 14917. WGS на щама, включително плазмидите, беше изследван за наличието на антимикробни (AMR) гени. Не са идентифицирани никакви притеснителни съвпадения.

2.1.2. Характеристика на добавката

Крайният продукт (наричан по-нататък "добавка") е под формата на прах и се стандартизира чрез смесване на лиофилизирани клетки (концентрат) с овесени ядки и малтодекстрин като носител, за достигане на минимална гарантирана концентрация от $1,3 \times 10^{10}$ CFU на грам добавка. По време на производствения процес не са използвани антимикробни средства.

Три партиди от добавката са анализирани за наличие на кадмий, олово, живак и арсен, афлатоксини (B1, B2, G1 и G2), охратоксин А, деоксиниваленол, зеараленон, фумонизин В1 и В2 и за токсините HT2 и Т2. Стойностите са под границата на количествено определяне (LOQ) на съответните аналитични методи.

Панелът FEEDAP счита, че микробното замърсяване и количествата на откритите примеси не предизвикват опасения за безопасността.

2.1.3. Стабилност и хомогенност

Срокът на годност е оценен при четири партиди от добавката, съхранявани в оригиналната опаковка (ламинирана пръчици от алуминиево фолио с бариери за влага и газове) при 22°C и 30°C в продължение на 15 месеца (една по едно повторение на партида при всяко експериментално условие). Загубите на количеството на активното вещество са били <0,5 Log във всички случаи.

Проведено е краткосрочно проучване на стабилността, за да се проследи жизнеспособността на *L. plantarum* DSM 11520, когато добавката е смесена с три различни фуражни суровини (натрошен овес с добавена вода (съотношение 1:1), сок от моркови или кокосова напитка) при целева концентрация от $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg. Пробите (една партида от добавката, три повторения за всяка фуражна суровина) са инкубирани при посочените условия на употреба в аеробно състояние при 25°C за 24 часа. Не се наблюдава загуба, а увеличение на *L. plantarum* след 24 часа.

2.1.4. Условия за употреба

Добавката е предназначена за влагане в продукти, получени от овес (с около 55% съдържание на влага), продукти, получени от корени на моркови (≥ 90 % влажност), и продукти, получени от месестата част на кокосов орех (≥ 90 % влажност) за коне, кучета, котки и зайци – домашни любимци при минимално препоръчително ниво на включване от $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg от крайната фуражна суровина, предмет на оценката. Заявителят не е предложил максимално ниво на включване в пълноценни фураж.

Amber Green White

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

тел. 02/ 427 30 56



2.2. Безопасност

ЕОБХ счита, че видът *L. plantarum* отговаря на условията за квалифицирана презумпция за безопасност (QPS) (EFSA, 2007³; EFSA BIOHAZ Panel, 2023⁴). Според експертите на Панел FEEDAP е установена идентичността на щама като *L. plantarum* и отговаря на изискванията за антибиотична резистентност.

2.3. Ефикасност

В подкрепа на ефикасността са били проведени три *in vitro* проучвания, имитиращи реални условия на употреба. Всички те са с общ дизайн и изследват ефектите на *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 в различни фуражни матрици. Всяко проучване разглежда контролна и третирана група с три повторения. Параметрите, измерени върху фуражните матрици, включват рН, обща титруема киселинност (ТТА) и концентрация на млечна киселина.

В трите проучвания се наблюдава значително по-ниско рН в третираните проби в сравнение с контролите. Освен това третираните проби са имали статистически значимо по-високо съдържание на млечна киселина в сравнение с контролите, което е в съответствие със статистически значимото по-висока ТТА в третираните в сравнение с контролите.

3. Заключение

Добавката, състояща се от *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520, е безопасна за целевите видове животни, консуматорите на конско месо и околната среда при препоръчаните условия на употреба.

Добавката *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 се счита за респираторен сенсibiliзатор, като се има предвид протеиновия характер, но тестваният продукт, съдържащ малтодекстрин и овесени трици като носители, не е дразнител за кожата или очите. Не могат да бъдат направени заключения относно потенциала на добавката за сенсibiliзация на кожата.

Добавянето на *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 при минимално препоръчително ниво от $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg към продукти, получени от овес (с около 55 % съдържание на влага), продукти, получени от корени от моркови (≥ 90 % съдържание на влага) и продукти от месестата част на кокосов орех (≥ 90 % влажност), има потенциала да намали рН на тези фуражи.

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;5(12):587, 16 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.587>

⁴ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ord onez 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 Esc amez PS, Prieto Maradona M, Querol A, Sijtsma L, Suarez JE, Sundh I, Vlak JM, Barizzzone F, Hempen M, Correia S and 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, 27 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7747>

Amber Green White

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

тел. 02/ 427 30 56

Източник: Safety and efficacy of a feed additive consisting of Lactiplantibacillus plantarum DSM 11520 for horses, dogs, cats and pet rabbits (Animal Probiotics Sweden AB)
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7974>

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: 26.05.2023 г.

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56

Ф-НК-7.6-5/0

