



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**НАУЧНО СТАНОВИЩЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**БЕЗОПАСНОСТ НА
3-phytase FLF 1000 and FSF 10000
КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА СВИНЕ ЗА УГОЯВАНЕ
И СВИНЕ С ОГРАНИЧЕНО СТОПАНСКО ЗНАЧЕНИЕ**

РЕЗЮМЕ

По искане от Европейската комисия (ЕК), Панелът за добавки и продукти или вещества, използвани във фуражи (FEEDAP) на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ/EFSA) е изготвил научно становище за безопасност и ефикасност на 3-phytase FLF 1000/FSF 10000 като фуражна добавка за свине за угояване и свине с ограничено стопанско значение.

Добавката съдържа 3-phytase, продуцирана от генетично модифициран щам на *Komagataella phaffii*, разрешен за употреба в течна FLF 1000 и твърда форма FSF 10000, като добавка за пилета за угояване, кокошки носачки, пилета отглеждани за носачки, както и за домашни птици за угояване, за носачки или за разплод с ограничено стопанско значение.

Оценката на документацията на добавката, представена от заявителя, е дала възможност Панелът FEEDAP да направи извод, че:

- тя не би представлявала риск нито за консуматора, нито и за околната среда;
- субстанцията е потенциален респираторен сензибилизатор;
- добавката има потенциал да подобри усвояването на фосфор от фуражи;
- документацията дава възможност за оценка на безопасността за прицелни животни.

Заявителят е представил данни, получени при опити за определяне на поносима дневна доза, които са показали че при влагане във фуражи на десетократно по-висока от препоръчаната доза от 1,000 FTU /kg фураж, не се наблюдават нежелани ефекти или понижаване на производителността, като при това липсват промени в следените хематологични параметри и биохимични показатели, определени в кръв.

ВЪВЕДЕНИЕ

Обща информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила и ред за разрешаване в Общността на добавки за влагане във фуражи, като чл. 9 определя условията за разрешаване от Комисията.

¹ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

Категория добавки	Подобрители на храносмилането и субстанции с благоприятно действие на околната среда
Функционална група	Подобрители на храносмилането и субстанции с благоприятно действие на околната среда
Описание	Препарат от 3-phytase (EC 3.1.3.8), продуциран от <i>Pichia pastoris</i> (ATCC 76273/CBS 7435/CECT 11047) FLF1000
Категории прицелни животни	Прасета за угодяване и свине с ограничено стопанско значение
Заявител	Fertinagro Biotech S.L.
Задание	Ново становище

Допълнителна информация

Добавката е представена в две форми – течна (FLF1000) и твърда (FSF10000).

Мандатът от Европейската комисия предполага разглеждане на щам *Pichia pastoris* (ATCC 76273/CBS 7435/CECT 11047) FLF1000, чието наименование се различава от продуциращия щам – *K. phaffi*. Промяната е свързана с влизане в сила на новата конвенция и таксономична идентификация. Депозитните номера според мандата са (ATCC 76273/CBS 7435/CECT 11047) и представляват номерата на родителските щамове, а продуциращият щам е депозиран в Colección Española de Cultivos Tipo с депозитен номер CECT 13094.

Панелът FEEDAP има изготвени становища за:

- безопасност и ефикасност на 3-фитаза FLF1000 (течност) като нутритивна фуражна добавка за пилета за угодяване и кокошки носачки (EFSA FEEDAP Panel, [2016](#));
- за разширяване на употребата при пилета за угодяване и видове домашни птици с ограничено стопанско значение (EFSA FEEDAP Panel, [2018](#));
- твърдата форма на добавката (3-фитаза FSF10000) за домашни птици (EFSA FEEDAP Panel, [2019a](#));
- течност FLF1000 като фуражна добавка за свине за угодяване (EFSA FEEDAP Panel, [2019b](#));
- твърда форма за свине за угодяване (EFSA FEEDAP Panel, [2020](#)).

Последното становище включва и искане за употреба на твърда и течна форма (FSF10000 и FLF1000) при пуйки за угодяване или отглеждани за разплод.

Две от становищата (EFSA FEEDAP Panel, [2019b](#) и EFSA FEEDAP Panel, [2020](#)), касаят оценка на безопасност и ефикасност на продукта при свине за угодяване и за подрастващи свине с ограничено стопанско значение. Данните, представени от заявителя в подкрепа на безопасността са комбинирани и отразяват опити за поносимост и ефикасност, които се отнасят до свине за угодяване и подрастващи свине с ограничено стопанско значение. Поради това че данните за общ прием на фураж при животните не са прецизни, от FEEDAP са преценили, че няма да ги разглеждат, поради което не е направен извод за безопасност на добавката нито при прасета за угодяване, нито при свине с ограничено стопанско значение.

ДАННИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

В хода на разглеждане на досието е била установена необходимост, заявителят да предостави допълнителна информация към предходното² и към настоящото³ заявление.

Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на безопасност и ефикасност на 3-phytase (EC 3.1.3.8), е в съответствие с принципите, установени в Регламент (ЕО) № 429/2008⁴ и:

- Ръководство за зоотехнически добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2012](#));
- Технически насоки: изследвания за поносимост и ефикасност при целеви животни (EFSA FEEDAP Panel, [2011](#)) и
- Ръководство за оценка на безопасност на фуражните добавки за целевите видове (EFSA FEEDAP Panel, [2017](#)).

ОЦЕНКА

Производственият процес и генетичната модификация са оценени в хода на работата при предходни становища (EFSA FEEDAP Panel, [2016](#), [2019a](#)). Течната форма осигурява минимална фитазна активност от 1,000 FTU/mL, а твърдата - 10,000 FTU/g добавка.

Панелът FEEDAP е приел две становища относно употребата на тази добавка при свине за угодяване и свине с ограничено стопанско значение (EFSA FEEDAP Panel, [2019b](#), [2020](#)).

Панелът FEEDAP отново е подчертал липсата на коректно представяне на данни за поносимост и ефикасност при отбити прасенца (раздел „Допълнителна информация“), следователно не е било възможно да бъдат направени заключения по отношение на безопасност на добавката както за свине за угодяване, така и за свине с ограничено стопанско значение.

Във връзка с посоченото, заявителят е предоставил допълнителни данни относно приема на храна на изследваните животни. Проучването е взето предвид в становището.

БЕЗОПАСНОСТ

Безопасност за прасета за угодяване

Опитите да проведени с общо 150 бр. отбити мъжки прасенца (кръстоска Pietrain × АСМС-Meidad, на възраст 46 дни, телесна маса 12,3 kg). Т са настанени в клетки в шест групи по пет прасенца, според състава на фуража (при петкратно повторение на всяка група). Преди началото на изпитването за поносимост, на прасенцата в продължение на 11 дни е бил даван фураж със съдържание на: царевица,

² FEED dossier reference: FAD-2020-0014.

³ FEED dossier reference: FAD-2017-0023.

⁴ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (1)

пшеница, ечемик и соево зърно (общо съдържание на Р 0,47% и съдържание на Са 0,78%), като при една част от животните, фуражът е съдържал 3-фитаза FLF1000, а при други – не. Целта е била, да бъдат осигурени 250, 500, 1000 (препоръчителна доза) или 10 000 (10 × препоръчителната доза) FTU / kg фураж. Ензимната активност е била потвърдена чрез лабораторен анализ.

Разгледана е и положителна контрола с по-високо съдържание на Р (общо съдържание на Р 0,58% и съдържание на Са 0,77%). Фуражът е бил под формата на каша – фураж, смесен с вода, а животните са имали достъп до вода *ad libitum*⁵ в продължение на 49 дни. Здравният статус и смъртността са проследявани ежедневно, като при смърт на животни е провеждана аутопсия.

От 7-ия до 18-ия ден на експеримента е проведено изпитване за смилаемост при 20 прасенца, които са подложени на еднотипно хранене. Четири прасенца, избрани от всички клетки са били поставени в две метаболитни клетки (2 прасета в клетка), като след опита за смилаемост, животните са били върнати обратно в клетките си.

Приемът на фураж е измерван през цялото време на проучването. Дизайнът на опитите е описан подробно в становището. Потвърдено е високо ниво на значимост на резултатите – $p < 0,05$.

Смъртността по време на провеждане на опита е била ниска – 1,3%.

Измерването на телесната маса преди и след провеждане на опитите показва значително по-голяма телесна маса при животните, хранени с фураж със съдържание на 3-фитаза, отколкото в контролните групи. Доказана е линейна зависимост, значимост на резултатите, $p < 0,05$.

По време на провеждане на експериментите не са били наблюдавани нежелани ефекти.

Хематологични параметри: показан е значителен ефект на диетата с включена 3-фитаза върху хематокрита, като полученият ефект не е дозозависим. Биохимичните параметри, анализирани в кръв показват значителни разлики между диетите, различаващи се по концентрация на фосфор и калций, алкална фосфатаза и албумин.

Резултати

За **фосфор**, контролата показва най-ниската стойност (7,84 mg / dL) и се различава значително в сравнение с 10 000 FTU / kg (9,95), докато концентрацията на **калций** в контролната група показва най-високата стойност (13,02 mg / dL) и значително се различава – до 10 000 FTU / kg (11,42). Контролата е показала най-висока стойност на **алкална фосфатаза** (259 U / L) и значително се различава до 250 FTU / kg и 10 000 FTU / kg (209 и 176). За **албумин**, стойностите са значително пониски при контролата в сравнение с 500 FTU / kg и 1000 FTU / kg (контролни 3,49 g / dL в сравнение с 3,81 и 3,83 g / dL, съответно), но не са наблюдавани разлики между контролната група и групата получила 10000 FTU/kg. Разгледани в цялост, различията показват незначителна линейна зависимост при всички наблюдавани параметри, с изключение на ефекта върху нивата на албумина (и общия протеин) и покачване на алкалната фосфатаза. Тези различия в биохимичните параметри показват ефекти,

⁵ *ad libitum* - на воля (лат.)

които са очаквани при употреба на фитаза (фосфор, алкална фосфатаза), не показват дозозависим ефект, следователно не са налице причини за безпокойство.

Добавяне на фитаза в доза 10 пъти по-висока от препоръчителната (1000 FTU / kg фураж), не поражда неблагоприятни ефекти при прасенцата, не се наблюдават и изменения в кръвните параметри. Поради това, Панелът FEEDAP счита, че добавката е безопасна при свине за уговяване, когато е вложена в препоръчителната доза от 1000 FTU/kg фураж. Допустимо е включително до десетократно увеличаване, което е израз на широка граница при дозиране. Този извод може да бъде екстраполиран при свине с ограничено стопанско значение. Панелът FEEDAP счита, че това заключение е приложимо както при твърда, така и при течна форма, в които ще се предлага добавката.

ИЗВОДИ

Добавката, вложена в течна или върда форма, в препоръчаната доза от 1000 FTU / kg фураж, е безопасна и ефикасна за свине за уговяване, и за свине с ограничено стопанско значение.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6205>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6205>

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига

Други материали, които касаят безопасност по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>