



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА PROEQUO®
(LACTOBACILLUS PLANTARUM DSM 11520)
КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА КОНЕ

РЕЗЮМЕ

След искане от Европейската комисия, Панелът за добавки и продукти или вещества, предназначени за употреба при хранене на животни (FEEDAP) е представил научно становище за безопасност и ефикасност на ProEquo®, като фуражна добавка за коне. Предложената за разрешаване добавка представлява щам на *Lactobacillus plantarum*, за употреба като зоотехническа добавка – за стабилизиране на чревната флора.

В представената от заявителя документация липсва доказателство за извършено идентифициране на бактериалния щам, поради което при оценката към него не може да бъде приложена квалифицирана презумпция за безопасност (QPS). При тези обстоятелства, научна оценка за безопасност е невъзможна, освен ако не са налице проучвания в подкрепа на безопасността на щама при целеви животни, за консуматора и за околната среда, което условие не е изпълнено.

Предоставеното изпитване за поносимост не е било разгледано от Панела FEEDAP поради факта, че е проведено при условия, които не съответстват дори на минималните изисквания към дизайна на опитите и начина на представянето им. Не са били предоставени и допълнителни проучвания или данни за останалите аспекти на безопасността.

Следователно, при липса на данни, панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение относно безопасността на ProEquo® за целевите животни, консуматорите на животински продукти, добити от животни, хранени с добавката, както и за околната среда.

ProEquo® трябва да се приема за респираторен сенсibiliзатор. При липса на данни, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно потенциала на субстанцията да дразни кожата и очите или да оцени въздействието ѝ като дермален сенсibiliзатор. Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно ефикасността на ProEquo® за коне.

ВЪВЕДЕНИЕ

Обща информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правилата, уреждащи разрешаването за употреба на фуражни добавки в Общността. Член 4, параграф 1 от регламента

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. 29–43

предвижда подаване на заявление в съответствие с член 7, когато заявител кандидатства за първоначално разрешаване или нова употреба на фуражна добавка.

Европейската комисия е получила искане от ProEquo AB² за разрешаване на ProEquo[®] (*Lactobacillus plantarum* DSM 11520), за употреба като фуражна добавка за коне:

- **категория:** зоотехнически добавки;
- **функционална група:** стабилизатори на чревната флора.

Съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, Европейският орган за безопасност на храните (EFSA/ЕОБХ), след верифициране на документацията и проверка на представените от заявителя данни в техническото досие, следва да извърши оценка и определи дали и доколко фуражната добавка отговаря на условията, определени в член 5. На база на оценката, ЕОБХ следва да предостави становище за безопасност за целевите животни, консуматорите, потребителя и околната среда, както и за ефикасност, при предложените от заявителя условия за употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Оценяваната добавка ProEquo[®] е препарат на *L. plantarum* DSM 11520. **Към момента не е разрешавана в Европейския съюз.**

ДАННИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на техническо досие, в подкрепа на искането за разрешаване за употреба на ProEquo[®] като фуражна добавка.

ЕОБХ е взел под внимание доклада на референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL) за фуражни добавки, който съдържа оценка на методите за изпитване, прилагани при контрол на активния агент във фуражи. В отчета на EURL се казва, че поради липса на информация (такава е била поискана, но не е постъпила в предвидения срок), EURL не е оценила напълно пригодността на метода за анализ, предложен от заявителя за изброяване на активния агент в добавката или във фуражи.

Методологии

Подходът, следван от Панела FEEDAP за оценка на безопасността и ефикасността на ProEquo[®], е в съответствие с принципите, установени в Регламент (ЕО) № 429/2008³ и приложимите към оценката ръководни документи:

- Ръководство за зоотехнически добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2012a](#));
- Технически насоки: Изследвания за поносимост и ефикасност при целеви животни (EFSA FEEDAP Panel, [2011](#));
- Ръководство за проучвания относно безопасността на употребата на добавката за консуматори / потребители (EFSA FEEDAP Panel, [2012b](#)) и

² 2ProEquo AB, Research Park Ideon, House Delta 6, Scheelevägen 19F, SE-223 70, Sweden.

³ 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 (Текст от значение за ЕИП) *OB L 133, 22.5.2008г., стр. 1—65*

- Ръководство за оценка на бактериалната чувствителност на антимикробни средства от значение за хора и животни (EFSA FEEDAP Panel, [2012c](#))

ОЦЕНКА

ProEquo® е препарат от щам на *L. plantarum*, предназначен за употреба като зоотехническа добавка (**стабилизатор на чревната флора**) при хранене за коне.

Характеризиране

Характеризиране на активния агент

Щамът е изолиран от здрав кон. Депозиран е в *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)* под номер *DSM 11520*.

Касае се за негенетично модифициран микроорганизъм.

Заявителят е представил описание на резултатите при идентифициране на вида, но първоначалните доклади не са били представени за оценка, което е попречило да бъдат направени изводи за идентифициране на активния агент.

Чувствителността на активния агент към антибиотици, препоръчани от FEEDAP за групата *L. plantarum / pentosus*, е тестван чрез микроразреждане на бульон по метода на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI)⁴. Стойностите на на минимална инхибиторна концентрация (MIC) за антибактериалните субстанции са се оказали под съответните гранични стойности (EFSA FEEDAP Panel, [2012c](#)), с **изключение на канамицин**, които са с едно разреждане по-високи от граничната стойност. Надхвърлянето на граничната стойност с едно разреждане се смята в рамките на нормалния вариационен диапазон, поради което не е причина за безпокойство. Въпреки това, при липса на коректно видово идентифициране на активния агент, не е възможен извод за чувствителност на *L. plantarum / pentosus* към съответни групи антибиотици.

Производствен процес и характеристика на добавката

Добавката се произвежда в две форми: **течна и твърда**.

ProEquo® Sticks - Пръчици

Добавката може да се предлага под формата на увити в алуминиево фолио пръчици, състоящи се от култура лактобацили *L. plantarum DSM 11520*, малтодекстрин, бета-глюкан, при минимално декларирано съдържание от 8×10^{10} образуващи колонии единици (CFU) / пръчица (дозата за едно хранене/порция е 6 g), еквивалентно на 1.3×10^{10} CFU / g и

ProEquo® - Течност

Течността е съставена от инокулум и ферментационен бульон. Не е описано минимално декларирано съдържание на *L. plantarum DSM 11520*. Тази форма следва да се съхранява в хладилник (<8°C).

Към момента на подаване на заявлението заявителят декларира, че ProEquo® Sticks е единствената формулировка на пазара. Предоставени са анализи на пет партии, показващи броя в границите $1,0-1,3 \times 10^{11}$ CFU / пръчка (еквивалентен на 1,7–

⁴ Technical dossier/Section II/Annex II.2.2.2.4. Conf and Supplementary information November 2018/Annex 2.3.

$2,7 \times 10^{10}$ CFU /g). Анализът на осем партии от концентрата на клетките (междинен препарат с посочени данни за стойностите на образуващи колонии единици $> 6 \times 10^{11}$ CFU /g) показва брой в границите $8,3-14 \times 10^{11}$ CFU /g. Не са били предоставени данни за ProEquo[®] течност, с посочване на съответстващите стойности.

Микробното замърсяване е проследено в различни точки от производствения процес и в крайния продукт. Не са били предоставени данни за потенциала на **разпрашаване** или **разпределение** на размера на частиците в твърдата форма на добавката.

Стабилност

Измерена е била жизнеспособността на активната субстанция в твърдата форма. Не са предоставени данни за стабилност във фуражи. Заявителят декларира, че ProEquo[®] е предназначен да се разпръсква върху повърхността на фуража, непосредствено преди хранене на животните.

Условия за употреба

Добавката е предназначена да се поръсва върху повърхността ('top dressing') на фуражи за коне, в дневна доза от 1 до 3 пръчици за ден. Една пръчица съдържа 8×10^{10} CFU, количество еквивалентно на $1,3 \times 10^{10}$ CFU /g. Следователно, предлаганото ниво на употреба варира от 8 до 24×10^{10} CFU /животно/ на ден. Липсва описана препоръчителна доза от течната форма, поради липса на специфициране на концентрацията на CFU за единица обем, поради което оценяване не е било възможно и не е извършено.

БЕЗОПАСНОСТ

Видът *L. plantarum* се смята от EFSA за подходящ за прилагане на подхода „квалифицираната презумпция за безопасност“ (QPS) за оценка на безопасността (EFSA, [2007](#); EFSA BIOHAZ Panel, [2020](#)). Този подход изисква щамът да бъде категорично идентифициран и да бъде доказано, че не носи придобити гени, които определят устойчивост на антибактериални средства. Според Панела FEEDAP, идентичността на щама не е установена недвусмислено. Следователно подходът на QPS към оценката на безопасността не може да бъде приложен. Съгласно изискванията, единственият приемлив вариант за извършване на оценка при тези обстоятелства се заключава в провеждане на проучвания върху целевите животни, консуматорите и безопасността на околната среда, каквито проучвания не са били представени в техническото досие.

Заявителят е представил изпитване за поносимост при коне. Резултатите от тези проучвания не са били разгледани за целите на оценката, тъй като не са отговорили на минималните изисквания за изпитване за поносимост по отношение на дизайна на опита, отчитане и докладване на резултата.

Липсвали са допълнителни проучвания или данни в подкрепа на безопасността на ProEquo[®] за консуматорите и за околната среда.

Панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение относно безопасността на ProEquo[®] за целевия вид, консуматорите и околната среда.

Не са били предоставени проучвания за потенциала на субстанцията да дразни или сенсibiliзира. При липса на данни не са направени изводи за дразнене на кожата или очите, или за дермална сенсibiliзация. Липсват данни за потенциала за разпрашаване. Преди протеиновия характер на активната субстанция, **добавката трябва да се счита за респираторен сенсibiliзатор.**

ЕФИКАСНОСТ

Били са представени резултати от проведени четири изпитвания за ефикасност на добавката. Въпреки това, никой от тях не може да бъде оценен като доказателство за ефикасност, поради слабостите в експерименталния дизайн и / или отчитане на експериментите. Панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение относно ефикасността на ProEquo® за коне.

Мониторинг след пускане на пазара

Панелът FEEDAP счита, че не е необходимо планиране на специфични мерки при мониторинг на добавката след пускане на пазара, които да се различават от установените в Регламент за хигиена на фуражи⁵ и спазване на принципите на Добра производствена практика – GMP+.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Не е извършена недвусмислена идентификация на активния щам на добавката *L. plantarum*. Следователно, подходът QPS към оценката на безопасността не може да бъде приложен и са необходими отделни проучвания върху целевите животни, безопасността на консуматорите и околната среда. При липсата на данни, Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно безопасността на ProEquo® за целевите животни, консуматорите на продукти, получени от животни, хранени с добавката и околната среда.

ProEquo® трябва да се приема като респираторен сенсibiliзатор. При липса на данни, Панелът FEEDAP не може да направи заключение относно потенциала на добавката да дразни кожата и очите, както и за нейния потенциал да предизвика дермална сенсibiliзация.

Панелът FEEDAP не е в състояние да направи заключение относно ефикасността на ProEquo® за коне.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6143>

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Дирекция ОРХВ – Център за оценка на риска по хранителната верига

Други подобни материали може да бъдат намерени на електронния адрес на Центъра:
<http://corhv.government.bg> или corhv@mzh.government.bg

⁵ Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council of 12 January 2005 laying down requirements for feed hygiene. OJ L 35, 8.2.2005, p. 1.