МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА

Център за оценка на риска по хранителната верига

НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА ЕОБХ
ОТНОСНО ЕФИКАСНОСТ И БЕЗОПАСНОСТ НА
Bacillus subtilis PB6 (Bacillus subtilis ATCC PTA-6737) **КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА СВИНЕ**

РЕЗЮМЕ

Bacillus subtilis PB6 е фуражна добавка, разработена на *базата на жизнеспособни спори на щам на Bacillus subtilis*.
Европейският орган по безопасност на храните (*EFSA*) е публикувал няколко становища, свързани с безопасност и ефикасност на добавката за прилагането й във фуража за някои видове/катогерии птици и свине.
Заявителят е поискал **разрешение за употреба на добавката при свине с оглед благоприятно въздействие върху прасенцата –** разширяване на обхвата за употреба.
В рамките на предишни оценки не е бил установен токсигенен потенциал или резистентност към антибиотици. По тази причина, щамът на ***B. subtilis* в добавката, като се вземат предвид, че за добавката вече е била извършвана оценка за безопасност при предходна оценка на риска, се смята за безопасна за животните, за които е предназначена, включително за свине и тяхното поколение, за консуматорите и за околната среда.**

При предишни оценки, е било направено заключение, че:

- добавката не дразни очите и кожата;
- не е сенсибилизатор и
- не предизвиква респираторна сенсибилизация.

Смята се, че няма вероятност употребата на добавката с фуража при свине да доведе до внасяне на опасност за потребителите, която досега да не е била взета предвид.

Проведени са и са описани пет проучвания: опитите са извършени като на свинете във формираните групи е била давана добавка в продължение най-малко на последните три седмици от бременността, през време на опрасването и до приключване на лактационния период. Родените прасенца са били сравнени с контролна група. Само при две от петте

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

www.corhv.government.bg, **corhv@mzh.government.bg**

тел. 02/4273056

експериментални групи е бил отчетен значителен благоприятен ефект по отношение на прираста на малките прасенца. Независимо от това, след групиране и анализ на извадки е бил установено значително по-висока маса на прасенцата при отбиването и по-добър дневен прираст при животни, чиито майки са получавали фураж с наличие на добавката. Като резултат от това, панелът *FEEDAP* е направил заключение, че при добавяне на *Bacillus subtilis PB6* към диетата на свине, с начало от третата седмица преди раждането, включително до отбиването на прасенцата при доза от 1 × 108 *CFU/kg* пълноценен фураж, **добавката има потенциал да подобри растежа на прасенцата в посочения период**.

ОБЩА ИНФОРМАИЦЯ, ЗАДАНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ

Заявлението за разширяване на обхвата на разрешително за фуражна добавка *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) е било подадено от *Kemin Europa N.V.*[1] до Европейската комисия, съгласно чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003[2] и Регламент (ЕО) № 429/2008[3], и е разгледано съгласно приложимите ръководства на *EFSA*.

Фуражната добавка попада в категория: **зоотехнически добавки**;
Функционална група: **стабилизатори на чревната флора**.
Комисията е предала заявлението на EFSA, а техническото досие е била получено в EFSA директно от заявителя.
В хода на изготвяне на оценката, *EFSA* е поискал и получил допълнителна информация от заявителя, на базата на която е изготвено окончателното становище. Референтната лаборатория на ЕС/*The European Union Reference Laboratory* (*EURL*) е дала становище, че направените при предходните оценки заключения и препоръки са валидни и приложими към подаденото заявление[4].

При оценката за безопасност и ефикасност на добавката *Bacillus subtilis* PB6, *FEEDAP* е взел предвид принципите, залегнали в Регламент (ЕО) № 429/2008 и Ръководство за зоотехнически добавки (*EFSA FEEDAP Panel*, 2012c) и Техническо ръководство: Поносимост и ефикасност при прицелни животни (*EFSA FEEDAP Panel*, 2011b).

ОЦЕНКА
Добавката е препарат, който съдържа жизнеспособни спори на щам на *Bacillus subtilis*. Предназанчена е за добавяне във фуража на бременни свине, с оглед постигане на благоприятен ефект при прасенца.

ОХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

[1] *Kemin Europa N.V., Toekomstlaan 42, 2200 Herentals, Belgium.*
[2] *Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition. OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.*
[3] *Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives. OJ L 133, 22.5.2008, p. 1.*
[4] *The full report is available on the EURL website: https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/FinRep-FAD-2008-0039.pdf*

Център за оценка на риска по хранителната верига

Добавката е препарат, който съдържа жизнеспособни спори на щам на *Bacillus subtilis ATCC PTA-6737* при минимално декларирана концентрация от *1 × 1010 CFU/g* добавка.
Добавката ще се произвежда според методите, приети при предходни разрешавания, тъй като представлява същата формулация. Онечиствания, физико-химични отнасяния и срок на годност – остават същите.
Въпреки че не са представени данни за стабилност във фуражи за свине или възможност за смесване в такъв фураж, наличните данни за стабилност в премикси, шротове и пелетиран фураж за птици и прасета се смятат за достатъчни, като се вземе предвид общото подобие на формулата.

УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен за свине, в доза от *1 × 108 CFU/kg* пълноценен фураж с цел да бъде постигнат благоприятен ефект при прасета. Препоръчаната минимална продължителност на прилагане е с начало две седмици преди раждането – до края на отбиването.

БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ

EFSA смята вида *B. subtilis* за подходящ за прилагане на принципа за квалифицирана презумпция за безопасност /Qualified Presumption of Safety (QPS) към оценката на безопасността (*EFSA, 2007, EFSA BIOHAZ Panel, 2013*). При оценката са взети предвид и последните ръководства в контекста на разширяване на разрешителното за добавката при други видове и категории животни. Потвърдена е стабилността на щама, използван в добавката, както и безопасността за животните, консуматорите и околната среда. При новата оценка са взети предвид и становищата, изготвени във връзка с подаване на предходни заявления.
Проведени са 5 теренни опита в три държави – членки.
В хода на оценката на документацията и теренните опити е бил извършен статистически анализ на всички налични данни, след което е бил повторен и от външна организация.

Резултатите от петте проведеви експеримента са обобщени в Таблица 1

Център за оценка на риска по хранителната верига

Trial no	*Bacillus subtilis* PB6 (CFU/kg feed)	Number of sows	Piglets born alive (n)	Piglet weight at birth (kg)	No piglets at weaning (n)	Piglet weight at weaning (kg)	Average daily gain during suckling (kg)
1	0	15	13.3	1.54	10.8	7.15	0.20
	1×10^7	23	12.5	1.49	9.3	7.62	0.21
	5×10^7	22	14.0	1.53	11.1	7.98	0.23
	1×10^8	21	13.2	1.58	10.7	8.05	0.22
2	0	25	12.5	1.50	11.3	8.26	0.27
	1×10^8	24	12.2	1.46	10.9	8.97 [a]	0.28
3	0	10	12.0	1.63	9.7	6.75	0.19
	1×10^8	12	13.3	1.33 [a]	10.9	7.97 [a]	0.22 [a]
4	0	12	13.7	1.53	n.r.	5.82	0.23
	1×10^8	12	13.0	1.50	n.r.	6.39	0.25
5	0	40	11.3	1.62	9.8	6.92	0.19
	1×10^8	40	11.2	1.59	9.8	6.85	0.19

CFU: colony forming unit; n.r. not reported.

a Significantly different from the control value at $p < 0.05$.

Таблица 1

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

След обобщаване на получените от експериментите данни е направено заключение, че е налице съществено увеличаване на телесната маса на малките прасенца при отбиването им, в сравнение с прасенцата от контролната група.

Изводът е че влагането във фуража на свинете на добавката *Bacillus subtilis PB6* в доза 1 × 108 *CFU/kg* фураж, има потенциал да подобри растежа на прасенцата, родени от тези майки, от раждането до отбиването им.

НАБЛЮДЕНИЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Панелът *FEEDAP* прави заключение, че не е необходимо да бъдат въведени специални изисквания за наблюдение след пускане на пазара на добавката, освен тези, предвидени в Регламент (ЕО) № 183/2005 за хигиена на фуражите и Добрата производствена практика.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Изпълнени са изискванията на подхода *QPS* за оценка на безопасност на препарата, съдържащ посочената в материал добавка, като след влагане във фуража на свине, може да се смята за безопасна както за свинете, така и за поколението, за консуматора на продукти, добити от тези животни, и за околната среда.

Център за оценка на риска

Bacillus subtilis PB6 не показва сенсибилизиращо действие върху очите и кожата. Данните за действието на добавката след разпрашаване не представлява проблем като сенсибилизатор на респираторните пътища. Не може да бъде направен извод, че допълнителната употреба на добавката с фуража на свине би причинила опасност за потребителите, която не е била оценена до този момент по време на предходните оценки на *Bacillus subtilis PB6*.

На базата на резултати от анализи на извадки от данни, получени при четирите проучвания, проведени по подобен начин, *FEEDAP* заключава, че *Bacillus subtilis PB6*, когато е добавен към диетата на свине от третата седмица преди раждането на прасенцата в доза 1 × 108 *CFU/kg* пълноценен фураж, има потенциала да подобрява растежа на прасенца от раждането до отбиването им.

Източник: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4855/full

Публикувано на: 26 май 2017
DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4855

ИЗГОТВИЛ:
Д-р МАРИНА ЗАГОРОВА
гр. София, 02/06/2017

Център за оценка на риска по хранителната верига