



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА **VIACSTON**<sup>®</sup>  
(*Lactobacillus farciminis* CNCM I-3740)  
като фуражна добавка за употреба при отбити прасенца

**РЕЗЮМЕ**

Във връзка с искане от Европейската комисия, панелът *FEEDAP* (за добавки и продукти или субстанции за употреба във фуражи) на *EFSA* (Европейски орган по безопасност на храните) е изготвил научна оценка на документацията по заявление за разрешаване за употреба на **Viacton**<sup>®</sup> като фуражна добавка за отбити прасенца.

Оценката изисква панелът *FEEDAP* да изготви становище за безопасността и ефикасността на въпросния препарат, който представлява жизнеспособни клетки от *Lactobacillus farciminis* CNCM I-3740.

Заявителят е посочил, че за продукта се прилага **минимално препоръчително ниво** от  $1 \times 10^9$  CFU/kg пълноценни фуражи, предназначени за отбити прасенца.

*Lactobacillus farciminis* принадлежи към видовете бактерии, за които, при оценка за безопасност *EFSA* прилага подхода QPS – qualified presumption of safety /квалифицирана презумпция за безопасност. Това изисква за въпросния щам да са изпълнени определени условия:

- да е идентифициран с категоричност;
- със сигурност да принадлежи към вид бактерии, за които се прилага QPS;
- да са налице неоспорими доказателства, че той не проявява придобита резистентност (липсват гени за резистентност) към антибиотици, които се употребяват в хуманно- и/или във ветеринарномедицинската практика за третиране на бактериални инфекции.

След преглед на представената от заявителя документация, панелът *FEEDAP* е установил, че щамът отговаря на критериите за прилагане на подхода QPS за оценка на безопасността. Панелът няма опасения по отношение на добавените към продукта конституенти. Заключение е, че добавката е безопасна за всички целеви видове, за консуматорите и за околната среда.

**Viacton**<sup>®</sup> не е дрази кожата, очите или дихателните пътища, но трябва да се счита за респираторен сенсибилизатор.

Поради липса на данни, не са направени изводи за потенциала на добавката да причини кожна сенсибилизация.

На база на данните, налични в техническото досие, не се е оказало възможно да бъде направено заключение относно ефикасността на **Viacton**<sup>®</sup> за отбити прасенца.

## ВЪВЕДЕНИЕ

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>1</sup> определя правилата на Общността за разрешаване на добавки за употреба при хранене на животни. Заявителят *INNOFI S.A.*<sup>2</sup> е спазил изискването на член 41, пар. 1 да подаде заявлението по чл. 7 за разрешаване за употреба на фуражна добавка или за разрешаване на нова употреба на вече разрешена добавка.

Съгласно критериите за категоризиране на фуражни добавки, *Viacton*<sup>®</sup> попада в:

- **категория:** зоотехнически добавки;
- **функционална група:** стабилизатори на чревното съдържание.

Техническото досие за добавката е получено от EFSA, като след верифициране на документацията, органът по безопасност на храните е пристъпил към оценка, с цел установяване дали и доколко представените данни удовлетворяват изискванията на чл. 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, според който се изисква оценка за безопасност на продукта за:

- целиви животни;
- консуматори на суровини и продукти от животински произход, добити от животни, в чийто фураж е бил вложена фуражната добавка;
- потребители – хора, които работят с добавката;
- околната среда.

Член 5 от регламента изисква да бъде извършена оценка за ефикасност на заявления за разрешаване продукт при условията за употреба, предложени от заявителя.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

*Viacton*<sup>®</sup> представлява жизнеспособни клетки на *Lactobacillus farciminis* CNCM I-3740. През 2006 г., EFSA е публикувал становище за безопасност на продукт със същото наименование, но предназначен за пилета за угояване, пуйки и кокошки-носачки – за употреба като фуражна добавка, в съответствие с Директива на Съвета 70/524/ЕЕС (EFSA, [2006](#)). Към момента препаратът е разрешен за пилета за угояване, пуйки и кокошки-носачки<sup>3</sup>.

## ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

### Данни

Настоящата оценка е проведена на база предоставено от заявителя техническо досие<sup>4</sup>, по процедура за разрешаване за употреба на *Viacton* като фуражна добавка за влагане във фуража на отбити прасенца.

EFSA прилага към становището си доклад от EURL – Референтна лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки и потвърждава, че в доклада са оценени именно методите, които се прилагат при контрол на активния агент във фуражи<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> INNOFI SA 1 Rue Pierre et Marie Curie, 22190, Plerin, France.

<sup>3</sup> Commission Regulation (EC) No 1876/2006 of 18 December 2006 concerning the provisional and permanent authorisation of certain additives in feedingstuffs. OJ L 360, 19.12.2006, p. 16 plus amendments.

<sup>4</sup> FEED dossier reference: FAD-2016-0048.

<sup>5</sup> Резюме на доклада на EURL може да бъде намерен в приложение<sup>5</sup> към становището на EFSA).

## Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на безопасността и ефикасността на Biacton<sup>®</sup>, е в съответствие с принципите, установени в Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>6</sup> и ръководните документи: **Технически насоки**: Изследвания за толерантност и ефикасност при целеви животни (Панел на EFSA FEEDAP, [2011](#)), Ръководство за зоотехнически добавки (панел на EFSA FEEDAP, [2012a](#)) и Ръководство за проучвания относно безопасността при употреба на добавки за потребители / работници (панел на EFSA FEEDAP, [2012b](#)) и Ръководство за характеризиране на микроорганизмите, използвани като фуражни добавки или като продуциращи организми (EFSA FEEDAP Panel, [2018](#)).

## ОЦЕНКА

Добавката Biacton<sup>®</sup> представлява препарат от жизнеспособни клетки на *L. farciminis* CNCM I-3740, предназначен да се прилага като зоотехническа добавка във фураж за отбити прасенца – за подобряване на производителността.

### Характеристики

#### ➤ Характеристика на активния агент

Щамът на *L. farciminis* е изолиран от здраво прасе и е депониран в микробиологична банка. Идентичността на щама е установена чрез пълен геномен секвентен анализ (WGS).

Анализирана е чувствителността му към препоръчаните за тези изпитвания антибиотици. Превишаването на граничната стойност с едно разреждане се счита за нормално изменение, следователно няма причини за безпокойство – продуктът се смята за безопасен.

#### ➤ Характеристика на добавката

Заявителят е предоставил необходимите детайли за производствения процес: активният агент се продуцира чрез ферментация при условия, които са специфични при производство на млечнокисели бактерии с търговско предназначение.

В документацията на продукта са показани резултати от изследване на три партии от добавката, които са били анализирани за наличие на **химични замърсители**. Резултатите показват стойности под границите на откриване за живак и арсен <0,005 mg / kg добавка, афлатоксин В1 <0,001 mg / kg добавка; стойности за олово ≤ 0,16 mg / kg добавка, които **не представляват риск**.

Три партии са били анализирани за микробиологично замърсяване: те са показали пълно съответствие с изискванията и със спецификациите.

#### ➤ Стабилност и хомогенност

Двата показателя са били тествани, при което е било установено, че степента на хомогенизиране удовлетворява изискванията. Стабилността отговаря на заложените в спецификацията данни и стойности.

---

<sup>6</sup> 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.

➤ **Условия за употреба**

Добавката е предназначена за влагане във фураж за отбити прасенца, директно или чрез предварително приготвен премикс, при минимално препоръчително ниво на приложение  $1 \times 10^9$  CFU / kg пълноценни фуражи.

## **БЕЗОПАСНОСТ**

### **Безопасност за прицелни животни, консуматори и околна среда**

Бактериалният вид *L. farciminis* се приема от EFSA за потенциално подходящ за прилагане на квалифицираната презумпция за безопасност (QPS), като подход за оценка на безопасността (EFSA, [2007](#); EFSA BIOHAZ Panel, [2020](#)). Този подход изисква идентичността на щамата да бъде категорично установена и да е налице доказателство, че той не притежава придобити антимикробни гени за резистентност срещу клинично значими антибиотици. Антибиотична резистентност е квалифицирана, идентичността на щамата *L. Farciminis* CNCM I-3740 е установена недвусмислено: становището на EFSA е че щамът е **безопасен за целевите видове животни и за консуматорите** на продукти от животински продукти, добити от животни, поели фураж със съдържание на Biacton®. EFSA приема фуражната добавка като **безопасна и за околната среда**.

Липсват опасения по отношение на другите компоненти на продукта Biacton® (съставители), поради което в целостта си, продуктът се приема за безопасен.

### **Безопасност за потребителя**

Тестът за дразнене на кожата е бил проведен съгласно задължителните за спазване указания (*OECD guidelines 404*), а за очите – *OECD guidelines 405*.

Не са били наблюдавани кожни реакции при теста за дермално дразнене, докато при теста за дразнене на очите са наблюдавани лекопреходни конюнктивални реакции. На това основание е прието, че добавката не дразни очите и кожата.

### **Липсват данни за проведен тест за сенсibiliзация на кожата.**

Тестът за остра **инхалационна токсичност** е бил проведен според изискванията на *OECD guidelines 403*. Плъхове са били изложени на аерозол със съдържание на клетки на *L. farciminis* за период от 4 часа. Здравните ефекти и поведението са били наблюдавани в продължение на 14 дни. След това всички плъхове са били подложени на патологично изследване. **Не са наблюдавани данни за респираторно дразнене или системна токсичност.**

Тъй като значителна част от добавката се състои от инхалационни частици и нейният активен агент има протеинов характер, **Biacton® следва да се приема за респираторен сенсibiliзатор.**

## **ЕФИКАСНОСТ**

Представени са четири проучвания, три от които са извършени в Европа, а четвъртото – в страна извън Европейския съюз. Три от опитите **не може да послужат** за целите на оценката и да бъдат разгледани по-нататък поради недостатъци в дизайна на опитите и начина на отчитането им. По-конкретно: продължителността на опитите е недостатъчна (35 дни, за които животните не са достигнали дневен прираст от поне

500 g) и недобро отчитане: като пример може да се посочи, че при едно от поручванията липсват данни за смъртност при тестваните животни.

Следователно, при липса на доказателства, групата FEEDAP не може да направи заключение относно ефикасността на Biacton® за отбити прасенца.

Панелът FEEDAP счита, че не е необходимо въвеждане на допълнителни специфични изисквания в плана за мониторинг на добавката след пускане на пазара, различни от установените в Регламент за хигиена на фуражите<sup>7</sup> и Добрата производствена практика.

## ИЗВОДИ

Активният агент отговаря на изискванията на подхода QPS за оценка на безопасността и не се очакват опасения от други компоненти на добавката.

Следователно, приема се, че Biacton® е безопасен за целевите животни, за консуматорите на суровини и продукти, добити от третираните животни и за околната среда.

Biacton® не дразни кожата, очите или дихателните пътища, но трябва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. Поради липса на данни, не е бил направен извод за потенциала на добавката да предизвика кожна сенсibiliзация. Поради недостатъци на проведените опити и отчитането им, не е направено заключение относно ефикасността на Biacton® при отбити прасенца.

### Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6084>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6084>

### 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](mailto:corhv@mzh.government.bg)*

---

<sup>7</sup> 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.