



НАУЧНО СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

ОЦЕНКА НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА *AVEMIX® XG 10* (*ENDO-1, 4-BETA-XYLANASE AND ENDO-1, 3(4) -BETA-GLUCANASE*) ЗА ПИЛЕТА ЗА УГОЯВАНЕ

РЕЗЮМЕ

Във връзка с искане от Европейската комисия, **панелът FEEDAP** (експертна група 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 **подновяване на разрешение за употреба на фуражна добавка AveMix® XG 10 (endo-1,4-beta-xylanase и endo-1,3(4)-beta-glucanase)**, предназначена за влагане във фуража на пилета за угояване.

Заявителят е предоставил доказателства, че добавката, която и в момента се произвежда и търгува, отговаря на условията за пускане на пазара, в съответствие с издаденото разрешение за употреба.

Панелът **FEEDAP** е изказал мнение, че липсват нови доказателства, които да налагат необходимост от преразглеждане на заключенията, които е направил в предходни свои становища за същия продукт. Изводът на панелът **FEEDAP**, след оценка на представеното досие е, че добавката **остава безопасна** за целевите видове животни, консуматорите и околната среда, когато се прилага според условия за употреба, посочени в разрешението.

По отношение на безопасността на потребителите, добавката не се смята за дермален или очен дразнител, но следва да се разглежда като кожен и респираторен сенсibiliзатор.

Оценка за ефикасност на добавката във връзка със заявлението за подновяване на разрешение за употреба не е извършена, тъй като подробна такава оценка е била проведена при разрешаването на добавката за употреба.

ВЪВЕДЕНИЕ

Заявителят¹ е спазил срока за подаване на заявление за подновяване на разрешение за употреба, както е предвидено в член 14, пар. 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003².

Съгласно критериите на приложимото законодателство, оценяваната фуражна добавка попада в:

Категория: зоотехнически добавки;

Функционална група: подобрители на смилаемостта.

¹ AVEVE NV Aarschotsesteenweg 84 3012 Leuven, 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.

Техническото досие на продукта е получено от EFSA, валидирано съгласно разпоредбите на член 8 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и оценено съответствието на представените данни и доказателства за фуражната добавка с изискванията по член 5 от същия регламент.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Добавката *AveMix® XG 10* представлява ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3 (4)-бета-глюканаза и е резултат от ферментативен процес. Субстанцията е продукт на жизнената дейност на микроорганизма *Trichoderma longibrachiatum*.

Посоченият микроорганизъм, съгласно действащата преди години и отпаднала към момента класификация е бил идентифициран като *Trichoderma reesei*³.

Настоящото становище, изготвено от панела FEEDAP за период от четири години (2009 до 2013⁴), е шесто подред за аналогични по същество продукти. Добавката е била разрешена за употреба при:

- пилета за угодяване
- отбити прасенца;
- кокошки носачки;
- птици с ограничено стопанско значение – за угодяване и носачки;
- свине за угодяване и животни от същия вид, но с ограничено стопанско значение (различни от *Sus scrofa domesticus*);
- пуйки за угодяване.

ДАНИИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя в техническо досие⁵, в подкрепа на искането за подновяване на разрешението за използване на *AveMix® XG 10* (ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо 1,3 (4) бета-глюканаза) като фуражна добавка.

В научната си оценка, панелът FEEDAP цитира и становището на EURL – Референтна лаборатория на ЕС (Европейския съюз) по фуражни добавки, която след преглед на досието, подадено по процедурата за подновяване на разрешение за употреба, прави извода, че заключенията в предходни оценки са валидни без промени и в този случай⁶.

³ Culture Collection–Mycothèque de l'Université Catholique de Louvain (MUCL)/Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM) 49754 and *T. longibrachiatum* (formerly identified as *Trichoderma reesei*) MUCL/BCCM 49755.

⁴ The first opinion was on the safety and efficacy of *AveMix® XG 10* as a feed additive for chickens for fattening (EFSA, 2009) and the second was on the modification of the terms of the authorisation of the product for this species (EFSA FEEDAP Panel, 2010). The third and fourth were on the safety and efficacy for weaned piglets and laying hens and minor poultry species (EFSA FEEDAP Panel 2011, 2012). The fifth and sixth were on the safety and efficacy of *AveMix® XG 10* for turkeys for fattening and for pigs for fattening and minor porcine species (EFSA FEEDAP Panel, 2013a,b).

⁵ FEED dossier reference: FAD-2018-0068.

⁶ The full report is available on the EURL website: <https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/FinRep-FAD-2009-0062.pdf>

Методология

Подходът, следван от панела *FEEDAP* при оценка на безопасността и ефикасността на *AveMix[®] XG 10* (ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3 (4) -бета-глюканаза), е в съответствие с принципите на Регламент (ЕО) № 429/2008⁷ и на Ръководство за подновяване на разрешението за фуражни добавки (панел на *EFSA FEEDAP*, 2013⁸).

ОЦЕНКА

Добавката *AveMix[®] XG 10* е препарат, продуциран от два негенетично модифицирани щама на *T. longibrachiatum* (MUCL 49754 и MUCL 49755). Субстанцията е резултат от ферментация.

ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Заявителят е декларирал, че след издаване на първоначалното разрешение за употреба, производственият процес не е претърпял промени, което се отнася и до състава на добавката. Запазени са параметрите, заложи в спецификацията на продукта.

Добавката се предлага на пазара в две форми:

- **твърда** (*AveMix[®] XG 10*); *AveMix[®] XG 10* съдържа ензимния препарат (27-30%) и соево брашно (68-73%);
- **течна** (*AveMix[®] XG 10 L*); *AveMix[®] XG 10 L* представлява кафява течност, която съдържа ензимния препарат (68-73%) и 18-23% и носител (63% вода и 37% сорбитол).

В разрешението за употреба на добавката е посочена стандартна минимална активност от 40 000 XU/g и 9 000 BGU/g. Заявителят е доказал чрез лабораторно изпитване на производствени партии от 2018 г. съответствието и на двете форми на продукта със съответните спецификации.

Антимикробна активност

Резултатите от анализа на шест промишлени партии са показали, че продуктът не проявява антимикробна активност.

Панелът *FEEDAP* отбелязва, че методът, приложен като скринингов за определяне на антибиотична активност, не съответства с разпоредбите на приложимото към този вид продукти Ръководство (*EFSA FEEDAP Panel*, 2018). Известно е, че *Trichoderma spp.* произвеждат субстанции с антимикробна активност, но не е известно именно на тяхна база да се произвеждат антибиотици, които са в групата на често употребяваните в медицинската и във ветеринарномедицинската практика (*AINIA Technology Center*, 2017).

⁷ 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.

⁸ *EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed)*, 2013c. *Guidance on the renewal of the authorisation of feed additives*. *EFSA Journal* 2013;11(10):3431, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3431>

Този факт е дал основание на панела FEEDAP да приеме, че наличието на антибиотична активност в крайния продукт е малко вероятно.

Микробиологично замърсяване

Микробиологичното качество на добавката е анализирано в три производствени партии, произведени през 2018 г.

Изпитванията включват *Enterobacteria* (<10 CFU/g), дрожди и нишковидни гъби (<100 CFU/g), *Bacillus cereus* (<100 CFU / g) ж) и *Salmonella* (отсъствие в 25 g). Резултатите показват съответствие със спецификацията.

Химично замърсяване

Химичното замърсяване е било измерено при три партии от твърдата и три от течната форма, и двете групи произведени през 2018 г.

Представени са резултати за:

- **тежки метали** (кадмий (<0,20 mg / kg), живак (<0,02 mg / kg), олово (0,62 mg / kg в твърдо вещество и <0,50 mg / kg в течна форма));

- **арсен** (< 0,50 mg / kg) и флуор (59 mg / kg в твърдо вещество и <40 mg / kg в течна форма).

- **микотоксини** също са били анализирани в едни и същи партии (афлатоксин В1 <0.3000 мкг / кг, фумонизин В1 и В2 <100 мкг / кг, сума фумонизин В1 / В2 <200 мкг / кг, НТ-2 Токсин <200 мкг / кг и в двете форми, средно дезоксиниваленол <0,09 mg / kg в твърда форма и <0,06 mg / kg в течна форма, зеараленон <5 µg / kg в твърда форма и <6,6 µg / kg в течна форма, охратоксин А <0,89 µg / kg в твърда форма и <1 µg / kg в течна форма).

УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Понастоящем добавката е разрешена за употреба при пилета за угодяване при **минимално препоръчано ниво** от 3000 XU и 675 ВГУ/kg пълноценни фуражи, преизчислени към съдържание на влага 12%.

Заявителят е посочил, че течната форма на добавката трябва да бъде влагана във фураж само след гранулиране.

В други разпоредби от разрешеното за употреба е уточнено, че: „при употреба на добавката и премикса следва да са спазени указания, свързани с:

i) температурата за съхранение, посочена от производителя; допустимия срок на съхранение и стабилност при гранулиране;

ii) вида на фуражите с които добавката се смесва, за случаите, когато те са богати на полизахариди, различни от нишесте (главно бета-глюкани и арабиноксилани), напр. такива, които съдържат повече от 30% пшеница, ечемик, ръж и/или тритикале;

iii) безопасността по време на работа с добавката: носене на предпазни средства, които защитават дихателната система; носене на очила и ръкавици“.

Заявителят не е пожелал да промени тези условия за употреба.

БЕЗОПАСНОСТ

В становището си от 2009 г. панелът *FEEDAP* заключава, че добавката е безопасна при предложените условия на употреба при пилета за угояване, за консуматорите и околната среда. По отношение на безопасността на потребителите, групата заключава, че добавката не е дермален или очен дразнител, но следва да се приема за дермален и респираторен сенсибилизатор.

За настоящата оценка заявителят е предоставил допълнителен *in vitro* микронуклеарен тест, извършен в култивирани лимфоцити от хора, в съответствие с Ръководство 487 на ОИСП „Микронуклеарен тест при бозайници“. Тестът е проведен с и без метаболитно активиране (микс S9) при дози от 5000; 2500 и 1,250 µg *AveMix*[®] XG 10 /ml културална среда. Резултатите не показват, че липсват бинуклеарни микроядра.

Заявителят е декларирал, че „не са получени оплаквания от потребителите за проявени нежелани ефекти след употреба на *AveMix*[®] XG 10“.

Заявителят е представил и **литературна справка** за безопасност на добавката, за периода от 2006 до 2018 г., като е ползвана базата данни на *ScienceDirect*, *PUBMED*, *Google Scholar* и *AGRIS*. При търсенето са били използвани набор от ключови думи: наименованието на добавката, номерата на депозираните щамове, съкращението на културалната колекция в които те са депозирани, параметрите на безопасност и токсичност за целеви видове животни, за консуматора, потребителите и околната среда. Цитираните публикации не са се отнасяли за същия продукт, който е обект на оценка или не са съдържали данни за възникнали неблагоприятни ефекти от употребата му, поради което са били преценени като **несъотнесими** към настоящата оценка.

Въз основа на горното и факта, че производството и съставът на добавката не са променени, панелът *FEEDAP* счита, че няма причини да бъдат преразглеждани заключенията, направени в становището на *EFSA* от 2009 г. Поради това, групата заключава, че добавката се приема като безопасна за пилетата за угояване, консуматорите и околната среда, когато са спазени условията, посочени в разрешението за употреба. По отношение на безопасността на потребителите, панелът **за пореден път заявява**, че добавката не се счита за дермален или очен дразнител, но е дермален и респираторен сенсибилизатор.

ЕФИКАСНОСТ

Заявлението за подновяване на разрешението за употреба на добавката не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би могло да повлияе на ефикасността на продукта. Следователно, не се налага преоценяване за ефикасност на добавката, в контекста на проведената процедура.

Мониторинг след пускане на пазара

Панелът *FEEDAP* е на мнение, че няма необходимост от добавяне на специфични изисквания за мониторинг към вече предвидените в Регламент (ЕО) №

183/2005⁹ за хигиена на фуражите, като освен тяхното спазване се добави задължителното прилагане на принципите на Добра производствена практика – GMP+.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Заявителят е представил достатъчни по обем и съдържание доказателства, че добавката, налична на пазара, отговаря на условията, при които първоначално е било издадено разрешението за употреба.

Заявителят не е предоставил нови доказателства, които да налагат панелът FEEDAP да преразгледа заключенията, които е направил в предходните свои научни становища, а именно, че: „добавката остава безопасна за пилетата за угояване, за консуматора и за околната среда, когато е приложена според условията в разрешението за употреба“.

По отношение на безопасността на потребителя, се смята че добавката не дразни кожата и очите, но е дермален и респираторен сенсibiliзатор.

Не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6062>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6062>

Други материали в областта на фуражи, може да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/?cat=29>.

Изготвил:

Д-р Марина Загорова

Център за оценка на риска по хранителната верига

Дата: 28.04.2020 г.

⁹ Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council of 12 January 2005 laying down requirements for feed hygiene (Text with EEA relevance) *OJ L 35, 8.2.2005*