



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

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

**ОЦЕНКА НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
НА ОБОГАТЕНИ СЪС СЕЛЕН ДРОЖДИ, ПРОДУЦИРАНИ ОТ
SACCHAROMYCES CEREVISIAE CNCM I-3399,
КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА ВСИЧКИ ВИДОВЕ ЖИВОТНИ**

РЕЗЮМЕ

Оценена е безопасността и ефикасността на продукт, който представлява обогатени със селен инактивирани дрожди, продуцирани от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 (SELSAF). Продуктът съдържа selenomethionine / селенометионин (Se-Met, $\geq 63\%$) и е характеризиран като селен в органична молекула.

Заявителят кандидатства по процедура за подновяване на разрешение за употреба на продукт, предназначен за влагане във фуражи, като добавка за всички видове животни. Представени са доказателства за съответствие на продукта с условията, при които е разрешен и декларация, че към момента е наличен на пазара.

Панелът по добавки и продукти или субстанции за влагане във фуражи (FEEDAP) е направил извод, че обогатени със селен дрожди, продуцирани от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, приложени при съблюдаване на условията на действащото разрешение за употреба, е безопасен за прицелните животни, за консуматорите и за околната среда.

Добавката не дразни очите и кожата, но се приема като кожен сензибилизатор; продуктът е опасен при вдишване, а експозицията при хора, които работят с нея, е много вероятна. Ефикасността на продукта не е оценена в това научно становище, поради това че е разгледана при издаване на първоначалното разрешение за употреба.

ВЪВЕДЕНИЕ

Обща информация и техническо задание

Регламент (ЕО) № 1831/2003¹ установява правила и ред за разрешаване в Общността на добавки за влагане във фуражи. Член 14, пар. 1 от същия регламент предвижда, всяко лице, което кандидатства за подновяване на разрешение за употреба на фуражна добавка, да подава заявление към Европейската комисия. Европейската комисия е получила заявление² за подновяване на разрешение за употреба на продукта обогатен със селен инактивирани дрожди, продуцирани от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, за употреба при всички видове животни. Добавката принадлежи към: **категория:** сензорни добавки; **функционална група:** съединения на микроелементи. Техническото досие е изпратено до ЕОБХ, било е

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.

² Заявител: Phileo – Division of S.I. Lesaffre

верифицирано и ЕОБХ е пристъпил към оценка на безопасност и ефикасност, и за съответствие с чл. 5 на регламента.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Освен настоящото становище, ЕОБХ е публикувал още две научни становища за продукти с наименование **SELSAF** (съдържание: 2,000–2,400 mg Se/kg добавка), за употреба във фуража на всички видове животни (EFSA, [2009](#)) и за добавка с по-високо съдържание на селен (min 3,000 mg Se/kg с търговско наименование: **SELSAF 3000**), при условията на употреба, валидни за SELSAF (EFSA FEEDAP Panel, [2017](#)).

През годините (от 2009 до 2013 г.), продуктът продуциран от *S. cerevisiae* CNCM I-3399 е претърпял промени, отразени в спецификацията: горната граница на концентрацията на Se в крайния продукт е била променена от 2,400 на 3,500 mg Se/kg (97–99%)’.

ДАНИИ И МЕТОДОЛОГИЯ

Данни

В техническото досие, заявителят е подбрал данни, в подкрепа на процедурата по подновяване на разрешение за употреба на продукт, с продуциращ агент *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 (инактивирани дрожди, обогатени със селен), като фуражна добавка.

Европейска референтна лаборатория – EURL (за фуражни добавки) е направила заключение, че изводите и препоръките в предходната оценка³, са валидни и приложими към настоящото заявление.

Методология

Панелът FEEDAP е оценил безопасността и ефикасността на въпросния продукт в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008⁴. Приложени са и насоките на две ръководства:

- Ръководство за подновяване на разрешение за употреба на фуражна добавка (EFSA FEEDAP Panel, [2013](#));

- Ръководство за характеризирание на микроорганизми при употребата им като фуражни добавки или като продуциращи ги организми (EFSA FEEDAP Panel, [2018](#)).

ОЦЕНКА

Добавката *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 (инактивирани дрожди, обогатени със селен), е характеризирана като „селен (Se) в органична молекула“ – **selenomethionine** (Se-Met, ≥ 63%). Първоначално е била разрешена употребата на добавка при съдържание от 2,000–2,400 mg Se/kg добавка (97–99%), докато в последствие е било въведено по-високо максимално съдържание – 2,000–3,500 mg

³ ДОКЛАД: The report linked to the previous dossier (related to EFSA-Q-2005-071) is available on the EURL website: <https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/FinRep-FAD-2005-0007.pdf>

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)

Se/kg добавка. Максимално допустимото ниво на добавяне е 0.2 mg/kg пълноценен фураж, при съдържание на влага 12%.

Характеризиране

Характеризиране на добавката

Добавката е на пазара под две търговски наименования, с различна концентрация: SELSAF със съдържание от 2,000–2,400 mg Se/kg добавка и SEFSAF 3000 със съдържание от 2,700–3,500 mg Se/kg добавка. И в двата случая добавката е специфицирана със съдържание на Se като част от състава на selenomethionine ($\geq 63\%$).

Производствен процес

Заявителят твърди, че **не е извършвал промени в производствения процес или състава на добавката**, след издаване на последното разрешение. Това се потвърждава от анализа на три проби, взети от производствени партии. **Доказано е съответствие** с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2233⁵ на Комисията от 4 декември 2017 година.

Анализите за проверка наличието на онечиствания, химични и биологични замърсители (вкл. микотоксини, диоксини, бактерии и гъбички) показват, че не са налице причини за опасения относно безопасността на крайния продукт.

Резултатите от разпределението на **размера на частиците** на добавката SELSAF, измерена чрез лазерна дифракция в три партии, са в границите от 3,5–4,9% за частици $<10 \mu\text{m}$, 16,1–25,7% за частици $<50 \mu\text{m}$ и 37,5–54,4% за частици $<100 \mu\text{m}$. Стойностите за SELSAF 3000 са съответно 2,5–3,6%, 14,5–18,2% и 36,6–42,0%.

Потенциалът за запрашаване е определен по метода на Stauber-Heubach, стойностите варират между 1,14 и 3,07 g / m³ в три партии SELSAF18 и между 1,21 до 1,62 g / m³ в три партии SELSAF 3000. Съдържанието на селен в праха е определено в три партии от двата различни състава на добавката и варира между 2,062 и 2,148 mg Se / kg прах за SELSAF и между 2,886 и 3,078 mg Se / kg прах за SELSAF 3000.

Характеризиране на продуциращия щам

Добавката „селен в органична молекула (инактивирани дрожди обогатени със селен)“ се произвежда от негенетично модифициран щам на *S. cerevisiae*, който е депозиран във френската колекция *Nationale de Cultures de Microorganismes* (CNCM) с номер CNCM I-3399.

Биоинформационният анализ след пълно геномно секвениране (WGS) на продуциращия щам, потвърждава идентичността му като *S. cerevisiae*. Идентифицирането на щама се основава на **филогеномен анализ**: използвани са 55 запазени гена, изследвани са за филогения при сравнение със сродни 118 *S. cerevisiae* и **3 други представители на вида *Saccharomyces* (*Saccharomyces***

⁵ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2233 на Комисията от 4 декември 2017 година за изменение на Регламент (ЕО) № 900/2009 по отношение на характеристиката на селенометионин, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399.

kudriavzevii, *Saccharomyces arboricola* и *Saccharomyces eubayanus*), чиито геноми са обществено достъпни, включително и референтния щам *S. cerevisiae* S288C.

УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА

Добавката понастоящем е разрешена за употреба във фуражи при всички видове животни с максимално ниво на влагане общо 0,2 mg Se / Kg пълноценен фураж (12% влага), при условие, че **максимално разрешеното** общо съдържание на селен при пълноценно хранене е **0,5 mg / kg**.

Съгласно други разпоредби, разрешението за употреба предвижда:

- добавката да се влага във фураж **под формата на премикс**;
- с цел безопасност на потребителя, по време на работа да се носят **предпазни средства**: маски за защита на дихателните пътища, предпазни очила и ръкавици.

Заявителят предлага запазване на условията, при които добавката вече е разрешена за употреба.

БЕЗОПАСНОСТ

Безопасността за прицелни животни, консуматори, потребители и за околната среда на обогатени със селен дрожди в добавките SELSAF и SELSAF 3000, продуцирани от *S. cerevisiae* CNCM I-3399, е била оценявана в две научни становища – от 2009 (EFSA [2009](#)), и от 2017 г. (EFSA FEEDAP Panel, [2017](#)).

Изводи в **становището от 2009 г.**, касаещи безопасността:

- „предвид факта, че максимално разрешеното съдържание на Se в пълноценен фураж не е надвишено, употребата на SELSAF (с min съдържание на Se от 2,000 mg/kg), като източник на Se, се смята за безопасна при всички видове животни;

- употребата на SELSAF при препоръчаните нива във фуражи е безопасна за консуматорите;

- добавката не представлява допълнителен риск за околната среда, при сравнение с други източници на Se, които тя замества;

- SELSAF не дразни кожата и очите;

- не може да бъде изключено, добавката да покаже потенциал като кожен сензибилизатор, което изисква предприемане на мерки за защита на потребителите“.

Тези заключения са пренесени към рецептата/формулацията, която е със съдържание на Se 3,000 mg/kg – в добавката SELSAF 3000 (становище на ЕОБХ – FEEDAP от 2017 г.).

В становището от 2017 г., са направени няколко заключения:

- „наличието на арсен в добавката крие опасност при инхалация;

- разпрашаването, като се има предвид съдържанието на Se в праха от добавката, крие висок потенциал за риск при хора, които работят с нея;

- добавката е респираторен сензибилизатор;

- добавката не дразни очите и кожата;

- не може да бъде направен извод, дали добавката е кожен сензибилизатор“.

Безопасност от гледна точка на продуциращия щам

Щамът *S. cerevisiae* (CNCM I-3399) се приема от ЕОБХ като подходящ за прилагане на принципа QPS – Qualified Presumption of Safety / квалифицирана празумпция за безопасност (EFSA, 2007; EFSA BIOHAZ Panel, 2020). В досието към предходното заявление са били представени доказателства за таксономично идентифициране на микроорганизма.

Изводът на Панела FEEDAP е, че добавката е безопасна за прицелни животни, за консуматорите и за околната среда.

Що се отнася до стойностите на прагови концентрации (threshold limit values (TLV) на съединения със съдържание на Se, максимално поносимите концентрации **във въздуха** са фиксирани между **0.02 and 0.2 mg Se/m³** от международни организации, като: German Maximale Arbeitsplatz Konzentration (MAK) List, Occupational Safety and Health Administration (OSHA), National European Authorities. Оценката на добавка по отношение на концентрациите на Se във въздуха при разпрашаване, са по-високи от посочените. Това дава основание да се приеме, че **работата с добавката представлява риск за потребителите при вдишване.**

В досието на добавката липсват данни за респираторна сензибилизация. Като взема предвид **протеиновата природа** на добавката, Панелът FEEDAP смята, че е вероятно тя да има потенциал като респираторен сензибилизатор.

За целите на проучване на безопасността на оценяваната добавка е била направена литературна справка, която обхваща периода от 2009 до 2019 г. Използвани са бази данни⁶ и са били използвани ключови думи, свързани с оценката⁷. Намерени са били 11 източника на информация, 5 от които становища на ЕОБХ.

Намерените литературни данни са били свързани с действието на **Se като антиоксидант** и ефектите, които има върху репродуктивните качества на животни и повишаване на производителността им. Панелът FEEDAP е направил извод, че **липсват нови доказателства**, които да водят към различни от вече направените заключения относно безопасността на добавката за прицелните животни, за консуматорите и за околната среда, когато продуктът се прилага според условията на разрешението за употреба.

Заявителят твърди, че в откритите литературни източници **не се намират докладвани нежелани ефекти, специфични взаимодействия или установена несъвместимост на добавката с други съединения.** Освен това, заявителят е посочил, че е в рамките на самоконтрола е приложил общ мониторингов план, при което не са констатирани нежелани ефекти.

Заключения: продуктът, обект на оценка за безопасност, е безопасен за прицелни животни, за консуматорите и за околната среда, когато е приложен според условията за употреба; продуктът не дразни кожата и очите, но е респираторен сензибилизатор. Не може да бъде направен извод за това, дали добавката е кожен

⁶ Biosis Toxicology, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), Toxfile, Medline, Embase, Global health, CAB Abstracts, Current Content Search, Food Science and Technology Abstracts (FSTA).

⁷ Термини: selenium, (s)cerevisiae, yeast, se-enriched yeast, safe, toxic, (in)toleran, pathogen, virulence combined with keywords related to human, animals and plants.

сензибилизатор. Експозиция на потребителите е твърде възможна. Добавката е опасна при дъшване.

ЕФИКАСНОСТ

Заявлението за подновяване на разрешение за употреба не включва предложения за промени в първоначално фиксирания условия за прилагане на добавката, които биха оказали ефект върху ефикасността на добавката. Следователно, не е необходимо преразглеждане на този показател на продукта в контекста на подновяване на разрешението за употреба.

Наблюдение след пускане на пазара

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 фуражите⁸ и прилагане на принципите на Добрата производствена практика.

ИЗВОДИ

Заявителят е представил доказателства, че към момента добавката е на пазара.

Панелът FEEDAP потвърждава предишното си заключение, че обогатените със селен дрожди, продуцирани от *S. cerevisiae* CNCM I-3399, са безопасни за целевите видове животни, потребителите и околната среда.

Добавката не дразни кожата и очите, но се приема за респираторен сензибилизатор. Не е възможно да се направи заключение за свойствата на добавката като дермален сензибилизатор. Излагането на потребителите при вдишване е много вероятно. Добавката е опасна при вдишване.

Не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяване на разрешението за употреба.

ПРЕПОРЪКИ

В съответствие с новите актуални становища относно селен от дрожди обогатени със селен, панелът FEEDAP препоръчва наименованието на оценяваната добавка като „селен в органично съединение, обогатени със селен дрожди *S. cerevisiae* CNCM I-3399“. С оглед на групата, наименованието на добавки, получени от дрожди като Se-Met, може да е подвеждащо.

Панелът FEEDAP поддържа и актуализира предишната си препоръка, че добавката трябва да бъде разрешена в две формулировки, с (гарантирано) минимално и максимално съдържание на селен, т.е. 2 000–2 400 и 3 000–3,500 mg добавка Se / kg.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6144>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6144>

⁸ Регламент (ЕО) No 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 относно изискванията за хигиена на фуражите (OJ L 35, 8.2.2005, р. 1.).

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>