



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

**ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

**БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ НА APSA PHYTAFEED® 20 000 GR / L  
(6-ФИТАЗА) КАТО ФУРАЖНА ДОБАВКА ЗА СВИНЕ ЗА УГОЯВАНЕ**

**Правно основание за извършване на научна оценка:** Панелът на *EFSA* (*European Food Safety Authority*/Европейски орган по безопасност на храните) *FEEDAP* (за добавки и продукти или вещества, за влагане във фуражи), извършва научна оценка на документацията, приложена към заявление за разрешаване на фуражни добавки, на основание чл. 8 от Регламент (ЕО) No 1831/2003<sup>1</sup>.

**Наименование на продукта:** *APSA PHYTAFEED® 20 000 GR / L* (6-фитаза)

**Предназначение:** свине за угояване

**Категория на добавката:** зоотехническа добавка

**Функционална група:** фуражни добавки, подобряващи храносмилането

**Сигнатура на добавката в регистъра<sup>2</sup> на фуражните добавки:** *EC 3.1.3.26; phytase*

**РЕЗЮМЕ**

След възлагане от Европейската комисия, панелът на *EFSA FEEDAP* е изготвил научна оценка за безопасност и ефикасност на продукта *APSA PHYTAFEED® 20 000 GR / L (6-фитаза)* като фуражна добавка за свине за угояване.

Добавката е препарат със съдържание на ензима б-фитаза, получен от **генетично модифициран щам** на *Komagataella phaffii*, за който *EFSA* е изготвила три научни становища за безопасност при прилагането му за видове животни, различни от свине.

В предходните научни становища е направено заключение, че продуциращият щам е безопасен и употребата на продукта като фуражна добавка не поражда опасения по отношение на безопасност за потребителите, за хора които работят с добавката (с изключение на сензибилизиращо действие на субстанцията при вдишване) и за околната среда. Приема се, че добавката не дразни кожата или очите и не е дермален сенсibilizator. *FEEDAP* смята, че новото предложение за разрешаване на употребата на б-фитаза при свине за угояване не променя по същество заключенията, направени при предходните оценки.

С цел да подкрепи твърденията за безопасност на продукта, заявителят е представил изследвания за поносимост и субхронична орална токсичност при отбити прасенца, за които се отнася депозираното заявление.

<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> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm\\_register\\_feed\\_additives\\_1831-03.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf)

От получените в резултат от тези изследвания данни, панелът *FEEDAP* е направил заключение, че **добавката е безопасна за свине за угодяване при ниво на влагане от 1000 U / kg фураж.**

Заявителят е провел и представил резултати от три изпитвания за ефикасност. Чрез изследване на фекални маси, взети от животни, поели фураж със съдържание на продукта, заявителят е направил извод за усвояването на **фосфор в костната система** на животните, както и за количественото съотношение между **костна пепел и фосфор**. При третото изпитване, заявителят е определил стапанта на ефективност от прилагане на продукти по отношение на прираста при животните.

### **Резултати**

Две от посочените изпитвания са показали по-добро усвояване на фосфор в костната система.

Резултатите от третото изпитване (оценка на костната минерализация), не са показали подобряване при този показател.

При проведен хроничен опит със свине за угодяване, хранени с фураж, в който добавката е била вложена в концентрация от 1000 U / kg, е установено подобряване на зоотехническите параметри – прирастът на животните е бил по-висок.

Панелът *FEEDAP* приема, че продуктът е ефективен, но не е възможно да бъде направено категорично заключение по отношение ефикасността при свине за угодяване, тъй като по-добри параметри са били отчетени само при едно от трите проведени изпитвания.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:**

Към момента, *FEEDAP* е изготвил три научни оценки за продукта *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20,000 GR/L, със съдържание на б-фитаза:

- за безопасност и ефикасност на продукта за пилета, отглеждани за угодяване и за носачки, както и за птици с ограничено стопанско значение, отглеждани за угодяване и за носачки – (*EFSA FEEDAP Panel*, [2019a](#));
- за пуйки за угодяване или отглеждани за носачки (*EFSA FEEDAP Panel*, [2019b](#)) и
- за отбити прасета и животни от същия вид, с ограничено стопанско значение – (*EFSA FEEDAP Panel*, [2019c](#)).

### **БЕЗОПАСНОСТ**

Заявителят е предоставил изследвания за поносимост и субхронична орална токсичност при отбити прасенца.

В предходно становище (*EFSA FEEDAP Panel*, [2019c](#)), панелът *FEEDAP* е оценил изпитването за поносимост при отбити прасенца, при което не са установени вредни ефекти след влагане на б-фитаза във фуража им, при концентрация от 100 000 U / kg фураж.

Предоставено е било и изследване за субхронична орална токсичност при плъхове, което панелът *FEEDAP* е оценил (*EFSA FEEDAP Panel*, [2019a](#)). Резултатите от това проучване показват, че не се наблюдават нежелани ефекти (*NOAEL*) при влагане

на добавката в концентрация от 119,228 U / kg телесна маса на ден при плъхове. Резултатите за *NOAEL*, кумулативно приложени с процедурата, подробно описана в указанията за определяне на безопасност за целевите видове (панел на *EFSA FEEDAP*, 2017), дават възможност за определяне на **максимално безопасно ниво при свине за угояване, което е 28 356 U / kg фураж**. Тази стойност е приблизително 28 пъти по-висока от предложеното ниво на употреба на продукта при прасета за угояване, което показва че добавката е безопасна за свине за угояване при препоръчаното от заявителя ниво на влагане от 1000 U / kg фураж.

## ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ

Фитазата, като активна субстанция на добавката, се произвежда **от генетично модифициран щам** на дрождите *Komagataella phaffii*, който е депозиран в Китайския център за микробиологични култури (*CGMCC*) с депозитен номер 12056.

Добавката се предлага в две форми: в твърда – *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20 000 GR и в течна форма – *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20 000 L. Двете форми на добавката гарантират минимална фитазна активност от 20 000 U / g или mL от продукта.

В предходните становища, Панелът е представил изчерпателно становище по производствения процес и продуциращия щам (*EFSA FEEDAP Panel*, 2019a), поради което в настоящата оценка, параметрите на производство не са били оценявани.

Добавката следва да се прилага във фуража на свине за угояване в **минимално препоръчително ниво от 1000 U/kg фураж**.

Оценката е извършена при съблюдаване на принципите на Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>3</sup> и на приложимите към вида на субстанцията указания: *Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species* (*EFSA FEEDAP Panel*, 2017) и *Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives* (*EFSA FEEDAP Panel*, 2018).

## ИЗВОДИ

Парелът *FEEDAP* е направил извод, че *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20,000 GR/L е безопасен за свине за угояване в препоръчаната от заявителя доза, както и че няма причини за опасения по отношение на безопасността за потребителите, за хора които работят с продукта (с уговорка, че добавката се разглежда като респираторен сензибилизатор) и за околната среда, в резултат от предложената употреба на *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20,000 GR/L.

Добавката не дразни очите и не причинява кожни раздразнения, но има сензибилизиращо действие при вдишване.

Експертната група *FEEDAP* смята, че не е необходимо прилагане на специфични изисквания за мониторинг след пускане на препарата *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20,000 GR/L на пазара, които да се различават от вече установените в Регламент 183/2005 за хигиена

<sup>3</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.

на фуражите<sup>4</sup>. При това, следва да се спазват принципите на Добра производствена практика – *GMP+*.

Тъй като в техническото досие<sup>5</sup>, заявителят не е представил достатъчно изчерпателни данни по отношение на ефикасност на предложения за разрешаване продукт, панелът *FEEDAP* не прави извод по този показател за *APSA PHYTAFEED*<sup>®</sup> 20,000 *GR/L* като на фуражна добавка, предназначена за свине за угодяване.(

Източник:

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5979>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.5979>

**Изготвил:**

Д-р Марина Загорова

**Център за оценка на риска по хранителната верига**

На сайта на **Центъра за оценка на риска по хранителната верига**: <http://corhv.government.bg>, може да бъдат намерени и други материали, които касаят фуражи.

---

<sup>4</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.

<sup>5</sup> FEED dossier reference: FAD-2019-0021.