

ПУБЛІЧНЕ РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ
КОРМОВА ДОБАВКА L - ЛІЗИНУ СУЛЬФАТ 70%.

Зміст:

1.1.1 Опис

- а) найменування та місцезнаходження / прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання заявника;
- б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки;
- в) спосіб виробництва і метод (методика) лабораторних досліджень (випробувань);
- г) дослідження (випробування) безпеки і ефективності кормової добавки;
- д) запропоновані умови застосування кормової добавки;
- е) пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу

1.2. Наукова частина Досьє.

Том 1. Розділ II. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА ТА УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ; МЕТОДИ (МЕТОДИКИ) ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ (ВИПРОБУВАНЬ).

Том 2. Розділ III. ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) БЕЗПЕЧНОСТІ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ

Том 3. Розділ IV. ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ЕФЕКТИВНОСТІ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ

Бібліографія Том 2. Та Том 3.

1.1.1 Опис

а) найменування та місцезнаходження / прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання заявника;

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ УКРСТАРЧ,

Україна, Київська обл., Яготинський р-н, місто Яготин, ВУЛИЦЯ КУЗНЄЦОВА, будинок 18.

Телефон: 0457551431

Електронна пошта: oficce@ukrstarch.com.ua

б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки;

Кормова добавка І - лізин сульфат 70% є поживною кормовою добавкою з функціональної групи амінокислоти, солі амінокислот та їх аналоги.

Кормова добавка І - лізин сульфат 70% є джерелом лізину – незамінної амінокислоти, що не синтезується в організмі тварин, птиці та людини. Кормова добавка І - лізин сульфат 70% сприяє регуляції обміну азоту, вуглеводів, синтезу нуклеотидів та хромопротеїдів. Лізин забезпечує інтенсивний розвиток молодняка та відповідно ефективне використання комбікормів, утворення меланінового пігменту в оперенні птиці, впливає на формування еритроцитів, кращому засвоєнню фосфору та кальцію, приймає участь у окисно-відновних реакціях обміну речовин та інших важливих для росту та розвитку процесах організму.

Кормова добавка І - лізин сульфат 70% містить не менше 70 % лізину сульфату та не менше 55% лізину.

Структурна формула:



Фізичні властивості:

Зовнішній вигляд: світло-коричневий або бежевий порошок. Розчинний у воді, практично нерозчинний у етанолі та органічних розчинниках. Без запаху

в) спосіб виробництва і метод лабораторних досліджень;

Спосіб виробництва

Виробництво кормової добавки І - лізин сульфат 70% відбувається шляхом мікробіологічної ферментації за участю виробничого штаму

Процес ферментації І - лізин сульфат 70% є складним біотехнологічним процесом, що включає кілька специфічних етапів і умов для максимального виходу лізину. Основною сировиною у виробництві є кукурудза.

Для ферментації використовується спеціально підібраний штами бактерій

Процес ферментації проходить у ферментерах з інтенсивною аерацією та перемішуванням для забезпечення оптимальних умов росту мікроорганізмів.

Наступними етапами виробництва кормової добавки І - лізин сульфат 70% є: нормалізація, випарювання, грануляція, просіювання, охолодження, пакування (фінальний етап).

Всі процеси виробництва контролюються згідно вимогам Об'єднаного експертного комітету ФАО/ВОЗ з харчових добавок та контролю критичних точок визначених НАССР.

Методи лабораторних досліджень

Вміст діючої речовини - лізину у кормовій добавці, преміксах та кормах здійснюється методом високоефективної рідинної хроматографії (HPLC).

ДСТУ EN ISO 17180_2015 Корми для тварин. Визначення лізину, метіоніну і треоніну в комерційних амінокислотних продуктах і преміксах (EN ISO 17180_2013, IDT ISO 17180_2013, IDT)

ДСТУ ISO 6496:2005 Корми для тварин. Визначення вмісту вологи та інших летких речовин (ISO 6496:1999, IDT)

ДСТУ ISO 5984:2004 Корми для тварин. Визначання вмісту сирової золи (ISO 5984:2002, IDT).

ДСТУ ISO 7643:2014 Корми для тварин. Методи визначання аміачного азоту і активної кислотності (pH).

ДСТУ ISO 4832:2015 Мікробіологія харчових продуктів та кормів для тварин. Горизонтальний метод підрахування коліформ. Метод підрахування колоній

ДСТУ ISO 7251:2006 Мікробіологія. Загальна настанова щодо підрахунку передбачуваної *Escherichia coli*. Метод найімовірнішого числа

2.6.1. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) діючих речовин.

Зазначаються докладні характеристики якісних та, де це доречно, кількісних методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань) на відповідність максимальним або мінімальним запропонованим рівням діючої речовини та/або агента у кормовій добавці, преміксі, кормі та, якщо це доцільно, воді.

2.6.1.2. Докладний опис методу (методики) повинен включати її відповідні характеристики, що визначені в частині третій статті 21 Закону про державний контроль.

Регламент (ЄС) № 152/2009

г) дослідження (випробування) безпечності і ефективності кормової добавки.

Безпечність для цільових видів

Заявник провів дослідження переносимості на птиці – курчатах-бройлерах, щоб підтвердити безпечність кормової добавки для цільових видів. В результаті проведених досліджень було встановлено, що внесення кормової добавки Лізину сульфат в корми для курчат-бройлерів у рекомендованій дозі 0,5% добре переносилася птицею, негативного впливу на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів протягом періоду проведення дослідів не виявили. При внесенні кормової добавки Лізину сульфат в корми для курчат-бройлерів у дозі 5,0 % негативного впливу на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів протягом періоду проведення дослідів не виявили. Кормова добавка Лізину сульфат є безпечною для цільових видів – курчат бройлерів у рекомендованій дозі та багатократній рекомендованій дозі. Дослідження проведено у відповідності до вимог розділу III додатка 2 та відповідно до положень Розділу III додатка 1 Порядку формування реєстраційного досьє.

Безпечність використання кормової добавки для споживачів.

Заявник провів оцінку безпечності використання кормової добавки для споживачів, яка включає токсикологічні дослідження (випробування), оцінку безпечності для споживачів, дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для користувачів та/або працівників, дослідження (випробування) безпечності використання кормової добавки для довкілля у відповідності до вимог розділу III додатка 2 та відповідно до положень Розділу III додатка 1 Порядку формування реєстраційного досьє.

Ефективність добавки

Заявник провів дослідження ефективності на птиці-курчатах-бройлерах, щоб підтвердити ефективність кормової добавки для цільових видів. В результаті проведених досліджень встановлено що кормова добавка Лізину сульфат є ефективною для цільових видів – курчат бройлерів у рекомендованій дозі і може використовуватися для балансування раціонів сільськогосподарської птиці. Дослідження проведено у відповідності до вимог розділу III додатка 2 та відповідно до положень Розділу IV додатка 1 до Порядку формування реєстраційного досьє. В результаті проведених досліджень було встановлено, що кормова добавка Лізину сульфат не володіє протимікробною активністю на рівні концентрації корму.

д) запропоновані умови застосування кормової добавки;

Застосовується для балансування раціонів годівлі свиней, птиці: бройлерів, індиків, курей-несучок, качок, гусей незамінною амінокислотою – лізин; для регуляції обміну речовин, а саме обміну азоту, вуглеводного обміну; для забезпечення нормального росту молодняка, інтенсивного використання кормів; для покращення пір'яного покриву птиці; для попередження виникнення захворювань, що пов'язані з дефіцитом лізину; антистресова дія; підвищення продуктивності та економічної ефективності вирощування сільськогосподарських тварин та птиці

Вноситься у корми та кормові суміші для балансування раціонів згідно норм годівлі та рецептури, враховуючи вміст лізину у інших компонентах раціону та середньодобової потреби у даній амінокислоті тварин та птиці.

Рекомендовані дози лізину у раціонах:

Свині:

- Поросята: 1,0–1,2% від загального вмісту корму.
- Відгодівельні свині: 0,8–1,0% вмісту лізину.
- Свиноматки: приблизно 0,9–1,0%.

Птиця (курчата-бройлери):

- Старт: 1,1–1,3%.
- Ріст: 0,9–1,1%.
- Фініш: 0,8–1,0%.

е) пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу

Постреєстраційний моніторинг виконується відповідно до положення Закону України Про безпеку та гігієну кормів, регламенту ЄС 183/2005 щодо гігієни кормів і включає: систему контролю якості на основі НАССР, простежуваність, офіційні процедури подання скарг та пропозицій на продукт/послуги, можливість відкликання продукту та моніторинг наявності ГМО.

1.2. Наукова частина Досьє.

В рамках цієї наукової частини представлено дані щодо характеристики, безпечності та ефективності кормової добавки — лізин сульфат 70%, отриманого шляхом. Дослідження охоплюють повний цикл розробки добавки — характеристики виробничого штаму мікроорганізму до оцінки якості кінцевого продукту, впливу на цільові види тварин, споживачів, персонал, довкілля та мікробіологічну безпеку.

Документ розроблено відповідно до вимог EFSA Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms (2023) та Regulation (EC) No 1831/2003, з урахуванням усіх актуальних технічних рекомендацій та форматів подання даних, включаючи дані відсутності залишків ГМО у кінцевому продукті, стабільності добавки, а також результатів *in vitro* та *in vivo* досліджень.

Наукова частина містить такі томи:

Том 1. Розділ II. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА ТА УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ; МЕТОДИ (МЕТОДИКИ) ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ (ВИПРОБУВАНЬ)

2.1. Ідентифікація кормової добавки

2.1.1. Назва кормової добавки.

2.1.2. Пропозиція щодо класифікації кормової добавки.

2.1.3. Якісний і кількісний склад кормової добавки

2.1.4. Чистота кормової добавки

2.1.5. Фізичний стан кожної форми продукту.

2.2. Характеристика діючої речовини та/або агента.

2.2.1. Опис діючої речовини та/або агента.

2.2.2. Відповідні властивості речовин та/або агентів.

2.3. Виробничий процес зі специфічними технологічними процесами.

2.3.1. Діюча речовина та/або агент.

2.3.2. Кормова добавка.

2.4. Фізико-хімічні та технологічні властивості кормової добавки, що включають:

2.4.1. Стабільність.

2.4.2. Однорідність.

2.4.3. Інші характеристики.

2.4.4. Фізико-хімічні несумісності або взаємодії.

2.5. Умови використання кормової добавки.

2.5.1. Запропонований спосіб використання в годівлі тварин.

2.5.2. Інформація, що стосується безпеки кінцевих користувачів/працівників.

2.6. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) та референтні зразки.

Том 2. Розділ III. ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) БЕЗПЕЧНОСТІ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ

Вступ

3. 1. Дослідження (випробування) безпечності
використання кормової добавки для цільових видів.

3.2. Дослідження (випробування) безпечності
кормової добавки для споживачів.

3.3. Дослідження (випробування) безпеки використання
кормової добавки для користувачів та/або працівників.

3.4. Дослідження (випробування) безпеки використання
кормової добавки Лізину сульфат для довкілля.

Додатки

Компанія УКРСТАРЧ надає матеріали для реєстрації Кормової добавки лізину сульфат, як поживної кормової добавки, функціональні групи: амінокислоти, солі амінокислот та їх аналоги для свиней та птиці.

У відповідності до вимог Порядку формування реєстраційного досьє проведено дослідження (випробування) що надають підтвердження безпечності кормової добавки Лізину сульфат відповідно до сфери її застосування у відповідності до Розділу III. Дослідження (випробування) безпечності кормової добавки додатку 1 до Порядку формування реєстраційного досьє, а також у відповідності розділу III Поживні кормові добавки додатку 2 до Порядку формування реєстраційного досьє

Висновки

В результаті проведених досліджень було встановлено, що внесення кормової добавки Лізину сульфат в корми для курчат-бройлерів у рекомендованій дозі добре переносилася птицею, негативного впливу на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів протягом періоду проведення дослідів не виявили. При внесенні кормової добавки Лізину сульфат в корми для курчат-бройлерів у 10-ти кратній рекомендованій дозі негативного впливу на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів протягом періоду проведення дослідів не виявили.

Отже, кормова добавка Лізину сульфат є безпечною для цільових видів – курчат бройлерів у рекомендованій дозі та багатократній рекомендованій дозі. Тому кормова добавка має високий запас міцності і може безпечно використовуватися в годівлі сільськогосподарських тварин та птиці.

Враховуючи, що кормова добавка Лізину сульфат в 10-ти кратній рекомендованій дозі негативного впливу на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові, та мала певну тенденцію до зниження продуктивності у порівнянні з рекомендованою дозою, та враховуючи дослідження аналогічних кормових добавок та рекомендації EFSA було запропоновано рекомендувати максимально допустимий рівень внесення в повнораціонні корми 1 % або 10 000 мг/кг.

Том 3.Розділ IV. ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ЕФЕКТИВНОСТІ КОРМОВОЇ ДОБАВКИ

Вступ

4.1 Дослідження ефективності застосування кормової добавки

Лізину сульфат на цільових видах - курчатах бройлерах

4.2 Додатки

Компанія УКРСТАРЧ надає матеріали для реєстрації Кормової добавки лізину сульфат, як поживної кормової добавки, функціональні групи: амінокислоти, солі амінокислот та їх аналоги для свиней та птиці.

У відповідності до вимог Порядку формування реєстраційного досьє проведено дослідження (випробування) що надають підтвердження ефективності кормової добавки Лізину сульфат відповідно до сфери її застосування і відповідати вимогам, визначених частиною п'ятою статті 17 Закону, стосовно задоволення поживних потреб тварин відповідно до категорій поживні добавки та функціональної групи амінокислоти та їх солі кормових добавок, зазначених в статті 16 Закону.

Схема досліджень (випробувань) відповідає сфері застосування кормової добавки, видам та категоріям тварин.

Згідно п.3.4 розділу III додатку 2 до Порядку формування реєстраційного досьє дослідження (випробування) ефективності не потрібні для сечовини, амінокислот, амінокислотних солей та аналогів, які дозволені в якості кормових добавок, сполук мікроелементів, дозволених як кормові добавки та вітаміни, провітаміни та хімічно визначені речовини, що мають дію, яка аналогічна вже зареєстрованим кормовим добавкам.

Необхідне короточасне дослідження (випробування) для доведення ефективності таких речовин, які не були зареєстровані як кормові добавки:

- а) похідні сечовини;
- б) амінокислотні солі та їх аналоги;
- в) сполуки мікроелементів;
- г) вітаміни, провітаміни та хімічно визначені речовини, що мають аналогічну дію.

Враховуючи положення цього розділу ТОВ УКРСТАРЧ, Україна проведено випробування ефективності, здатності кормової добавки потреби тварин у поживних речовинах, зокрема лізином, кормової добавки лізину сульфат виробництва.

Зважаючи на те що для досліджень (випробувань), зазначених у цьому розділі, достатньо доведення ефективності для одного виду або категорії тварин, включаючи лабораторні тварини нами було проведено дослідження на курчатах бройлерах.

Висновки

В результаті проведених досліджень було встановлено, що внесення кормової добавки Лізину сульфат в корми для курчат-бройлерів у рекомендованій дозі добре переносилася птицею, сприяло росту та розвитку птиці, мало позитивний вплив на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів протягом періоду проведення дослідів не виявили. Птиця дослідної групи мала вищу живу масу у порівнянні з контролем, вищі середньодобові прирости.

Отже, кормова добавка Лізину сульфат є ефективною для цільових видів – курчат бройлерів у рекомендованій дозі і може використовуватися для балансування раціонів сільськогосподарських тварин та птиці.