

СЪДЪРЖАНИЕ

- 5** Син език по преживните животни: научно становище на Европейската агенция по безопасност на храните (EFSA): епизоотологичен контрол, надзор и безопасно движение на двукопитни животни
- 10** Епизоотологичен анализ на Африканската чума по свинете (АЧС) в Полша и Балтийските страни през 2016 г.
- 12** Научно становище относно оценка на безопасността на веществото isooctadecanamide, предназначено за влагане в материали и предмети влизащи в контакт с храни
- 14** Научно становище за оценка на безопасността на веществото волфрамов оксид, използвано при материали влизащи в контакт с храни
- 16** Научно становище относно заявление от Pioneer Overseas Corporation и Dow AgroSciences LLC за подновяване разрешението на царевица 1507 и получени от нея храни и фуражи, съгласно чл. 11 и чл. 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003
- 18** Научно становище относно заявление EFSA-GMO-NL-2013-114 на Монсанта за разрешаване на толерантен към хербициди генетично модифициран памук MON 88701 за употреба като храна и фураж, за внос и преработка, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003

20 Научно становище за оценка на вещества като допустими предходни товари при превоз на масла и мазнини за хранителни цели

23 Научно становище относно подходи за анализ на опасностите при някои малки обекти за търговия с храни, в съответствие с техните системи за управление безопасността на храните. Опростени правила за малките търговци

28 Научно становище за диетични референтни стойности на Витамин B1 (Thiamin)

33 Научно становище за безопасност на етоксиквин – антиоксидант за употреба във фуражи за всички видове животни

35 Как Европа осигурява безопасността на пестицидите



Син език по преживните животни: научно становище на Европейската агенция по безопасност на храните (EFSA): епизоотологичен контрол, надзор и безопасно движение на двукопитни животни
EFSA Journal 2017;15(3):4698

Европейската комисия (ЕК) е отправила искане до EFSA да представи осъвременено научно становище за синия език (СЕ) въз основа на еволюцията в проявлението на инфекцията в ЕС и опита придобит от прилагането на контролните мерки, а също така и за възможни алтернативни методи, които да гарантират безопасно придвижване на животни, произхождащи от зони-обект на ограничения. Това научно становище трябва да послужи за преразглеждане на цялата политика по контрола на болестта на ниво ЕС.

Поставени са следните въпроси:

1. Политика на контрол чрез ваксинация и епизоотологичен надзор, безопасна търговия с животни произхождащи от засегнати от СЕ държави или зони в свободни от тази инфекция държави или зони.
2. Ниво на имунитета при инфекции с различни серотипове на вируса на СЕ.
3. Методи за предпазване от вектори предаващи инфекцията.
4. Класификация и епизоотично значение на различните серотипове на вируса на СЕ.
5. Категоризация на СЕ в рамките на Регламента по здравеопазване на ЕС.

Настоящото становище дава отговори само на първите три въпроса. Четвъртият и петият ще бъдат дискутирани в отделно научно становище.

По отношение на **първия въпрос за ваксинацията, ерадикацията и епизоотологичния надзор** се пита колко трябва да продължи ваксинационната кампания за да гарантира, че дадена страна или регион са свободни от СЕ.

За тази цел е използван математически модел, който анализира резултатите от ваксинацията в зависимост от периода на прилагането ѝ в различни страни от Европа, които са избрани по

отношение проявлението на инфекцията и екологията на векторите (Обединено кралство, Франция, Южна Испания и Сардиния).

Приема се, че след поголовна ваксинация на над 95% от всички говеда и овце в продължение на 3 последователни години, вирусът се появява отново след няколко години. Ако обаче ваксинацията на 95% от поголовието продължи 5 години, циркулацията на вируса се понижава до почти нулеви стойности при овцете в Обединеното кралство, Франция и Сардиния, но не и при овцете в Испания. Тези резултати показват, че някои специфични фактори като гъстотата на възприемчивата популация и метеорологичните условия трябва да бъдат отчитани при планирането на ваксинационна стратегия срещу СЕ.

По отношение на възможността за ново възникване на СЕ в области, които са добили статут на свободни от инфекцията, е проучен сценарий, при който не се предприемат никакви мерки за ограничаване на инфекцията. При тези условия вирусът перзистира в продължение на няколко години и се създава ензоотичност с ниски нива на вирусна циркулация (от 1,5% до 45% при говедата и от 0,6% до 14% при овцете).

По литературни данни са проучени и други механизми на вирусна циркулация при дивите животни, трансплацентарното предаване на инфекцията, продължителността на вiremията и вертикалното предаване на вируса в различните стадии от развитието на векторите.

Установено е, че при сърната (*Cervus elaphus*), която най-често се включва в епизоотичната верига от дивите животни, може да съществува продължителна циркулация на ограничени територии, където гъстотата на тези животни е по-голяма и има условия за размножаване на вектори.

По отношение на други механизми на вирусна перзистенция е установено трансплацентарно предаване на вируса при говеда, овце и кози при теренни условия (серотип 8). Инцидентността на инфекцията зависи от вида животни и стадия на бременността. Експериментално е доказано, че освен при серотип 8, трансплацентарна инфекция има при серотип 2 при овцете и серотип 11 при говедата и американските лосове.

Все още има неясноти при механизма на презимуване на

вируса, наличието на вирусна нуклеинова киселина (BTV RNA) в кръвта на новородени животни и какво ниво на вiremията може да доведе до заразяване на куликоидите.

Относно механизма на презимуване на вирусът на СЕ е установено, че вирусна нуклеинова киселина може да бъде установена чрез *reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR)* в кръвта на заразени говеда и овце до 4-5 месеца след заразяването и до 2 месеца при кози. В повечето случаи наличието на вирус в кръвта се установява до 50-ия ден от инфектирането на говеда и до 30-ия ден – на дребни преживни. Наличие на вирус е установено в лимфоидни органи, кожа и репродуктивни органи. Максимално перзистирание на вируса на СЕ е установено в далака до 40-ия ден от заразяването. Все още не е доказана ролята на кожата за заразяване на куликоидите. Относно вертикалното предаване на вируса на СЕ по време на различните стадии от развитие на куликоидите, няма данни за територията на Европа.

Преразглеждане на критериите за надзор залегнали в Regulation (EC) № 1266/2007 за доказване циркулация на вируса. Използвани са данни от предишни проучвания на EFSA и математически модел на системата за надзор във Франция, по време когато страната е свободна от СЕ. Данните по време на епизоотията през 2013 и 2015 г. показват, че вирусна циркулация под 1% не може да бъде установена (Regulation (EC) 1266/2007). Поради това не трябва да се определят предварителни нива на превалентност, а това се прави след внимателен епизоотологичен анализ на ситуацията.

Относно безопасната търговия с животни от засегнати от СЕ страни или региони за свободни страни или региони е направен анализ на ролята на коластралния имунитет и ваксинацията. Досега все още не е установено нивото на коластралните неутрализиращи антитела, които предпазват от заразяване.

Регистрирани са животни родени от ваксинирани майки, които са защитени от инфекция, въпреки, че в кръвта им не са установени коластрални антитела. Относно продължителността на имунитета има установени големи вариации в нивото и продължителността на присъствие на коластрални антитела в агнета и телета (няма данни за ярета) – от 16 до 270 дни при агнета и от 70 до 113 дни при телета.

Друг дискутиран въпрос е до каква възраст новородените

преживни животни имат остатъци от коластрални антитела, които могат да затруднят прилагането на ваксина. Резултатите от експерименталните данни показват, че наличието на коластрални антитела пречи на създаване на имунен отговор до три месеца след раждането. Препоръчва се по време на засилената активност на векторите агнетата и телетата да се ваксинират два пъти – на 3-ия и на 6-ия месец.

Относно колко дни след ваксинацията едно животно може да се приема за имунно се счита, че този период е от 3 до 48 дни в зависимост от ваксината, постановката на експеримента и диагностичния тест. При предлаганите за момента търговски ваксини вирус-неутрализиращите антитела се появяват при повечето животни след 21-ия ден и нарастват значително след 28-ия ден.

По отношение условията за безопасно придвижване във връзка с предпазване от вектори е направено литературно проучване на сегашната ситуация, а също така са взети предвид и препоръките от предишни становища на EFSA за СЕ. Проучени са резултатите от изследванията относно презимуването на вируса във векторите. Направен е анализ на сероконверсията при сентинелни животни и проучване на ентомологичната активност на векторите в Италия. Изготвена е картографска прогноза за активността на векторите при температура 10°C. В страните от Средиземноморието куликоидите са активни през цялата година. Женските екземпляри обикновено презимуват и някои от тях са заразени с вируса на СЕ. В Северна Европа ниските зимни температури ликвидират всички женски екземпляри. В повечето страни от Северна Европа периодът януари-април е свободен от куликоиди. Куликоидите започват да проявяват активност в границите от 9° до 12°C. Тези температури не трябва да се приемат като норма без да се имат предвид климатичните условия за всяка страна или регион.

EFSA посочва, че са необходими задълбочени бъдещи научни проучвания за:

- Изготвяне на сезонни карти за местообитанията на различните видове куликоиди във всяка държава членка;
- Валидиране на модели за прогноза на сезонната динамика на векторите;
- Проучване преживяемостта на куликоидите при ниски

температури при лабораторни условия;

- Влияние на температурните разлики върху размножаването на куликоидите;
- Наличие на вируса на СЕ в женските куликоиди през зимните месеци.

Друг аспект на становището на EFSA е свързан с ефикасността на инсектицидите и репелентите за предпазване на животните от ухапване от куликоиди в сравнение с отглеждането на животни в помещения, в които не се допуска наличието на вектори. При липса на ваксини, инсектицидите и репелентите редуцират ухапванията и инцидентността на заразяване на отделните животни намалява. Проблемът с инсектицидите е, че струват скъпо, защото трябва да се прилагат ежедневно в продължение на месеци.

Бойко Ликов



Епизоотологичен анализ на Африканската чума по свинете (АЧС) в Полша и Балтийските страни през 2016 г.

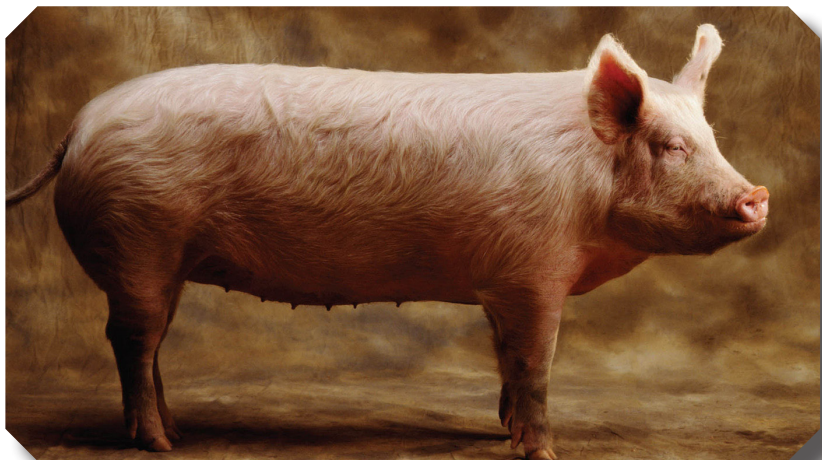
EFSA Journal 2017;15(3):4732

Вирусът на африканска чума по свинете (ASFV) бе установен в Балтийските страни и източната част на Полша в началото на 2014 г. В сътрудничество със засегнатите от болестта държави EFSA е актуализирала анализа на епизоотологичните данни за АЧС в Европейския съюз през 2015 г. За тази цел са били анализирани най-новите епизоотологични и лабораторни данни за да се идентифицира пространствено-времевия модел на епизоотията и рисковите фактори, улесняващи разпространението на вируса на АЧС. Понастоящем, огнищата на АЧС при диви свине в Балтийските държави и Полша могат да бъдат определени като малкомащабни епизоотии с бавен до средно бърз ход на пространствено разпространение в популациите (приблизително от 1 km в Литва и Полша до 2 km/месец в Естония и Латвия). Броят и върховете стойности на положителните проби при диви свине през зимата могат да бъдат обяснени с модели на човешката дейност (значителен лов през зимата). Броят на положителните проби, намерени в популациите от мъртви диви свине с пикови стойности през лятото, биха могли да бъдат обяснени с епизоотологията на заболяването и/или биологията на дивата свиня. Въпреки това, тези констатации се нуждаят от по-нататъшно проучване. Разпространението на вируса в популациите от диви свине по време на ловния сезон е много слабо (0,04-3%), без никаква очевидна тенденция за увеличение във времето. Превалентността на вируса в дивите свине, намерени мъртви в засегнатите страни, варира от 60% до 86%, с изключение на Полша, където стойностите са между 0,5% и 1,42%. От началото на епизоотията наличието на антитела в гонената за отстрел дива свиня винаги е било по-ниско отколкото разпространението на вируса на АЧС, което показва непроменена епизоотологична/имунологична ситуация. Анализът на рисковите фактори показва корелация между броя на населените места, човешкия фактор и плътността на популациите от домашната или дивата свиня и наличието на циркулация на вируса на АЧС в популациите от диви свине в Естония, Латвия и Литва. Наличните до момента данни от системата ADNS, Световната информационна

система за здравеопазване на животните (WAHIS) и Официалния сайт на Федералната служба за ветеринарен и фитосанитарен надзор на Руската Федерация показват, че АЧС продължава да се разпространява и в други региони на Източна Европа, които включват Руската федерация, Украйна и Молдова.

С помощта на научен проект, стартирал през февруари 2016 г., EFSA подпомогна ЕК със събиране и анализиране на епизоотологични данни за АЧС от засегнатите държави в Източна Европа (Полша и Балтийските страни) в контекста на член 31 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Георги Георгиев



**Научно становище относно оценка на безопасността на
веществото isooctadecanamide, предназначено за влагане в
материали и предмети влизащи в контакт с храни**
EFSA Journal 2017;15(2):4724

Панелът на EFSA „Материали в контакт с храни, ензими, ароматизанти и спомагателни средства“ (CEF) публикува становище относно оценка на безопасността на веществото isooctadecanamide, което представлява смес от разклонени метилови и линейни въглеродородни (C14-C18) алкални амиди.

Това вещество е предназначено да се влага в материали, влизащи в контакт с храни и по-специално полиетилен висока и ниска плътност. Крайните изделия могат да се използват за храни (без мазнини) за дълъг период на съхранение (повече от 6 месеца) при стайна температура. Също така, могат да се нагряват до 70°C за 2 часа или до 100°C за 15 минути.

На база направения *in vivo* тест е установено, че веществото isooctadecanamide няма генотоксичен потенциал. Заключение на Панел CEF е, че веществото isooctadecanamide не представлява опасност за консуматорите, когато се влага в полиолефини и миграцията на веществото **не надвишава 5 мг/кг храна**. Полиолефините са най-широко използваните пластмаси за „раздувно“ формоване. Такива полиолефини са:

- Полиетилен ниска плътност (LDPE);
- Линеен полиетилен ниска плътност (LLDPE);
- Полиетилен средна плътност (MDPE);
- Полиетилен висока плътност (HDPE);
- Етиленови съполимери, като етилен-винил-ацетат (EVA);
- Полипропилен и пропиленови съполимери (PP).

Те имат добра преработваемост, ниско тегло, добра здравина, изключителна химична устойчивост и относително ниски разходи в сравнение с други пластмаси. Също така, могат да бъдат модифицирани за да се постигне широк спектър от свойства при крайните изделия. Основните области на приложението им са:

- опаковки за продукти като мляко и др. храни, почистващи течности, козметика и др.;
- изделия, свързани с автомобилите, като резервоари за

гориво, бутилки за масла и течности за почистване, въздуховоди и облегалки;

- играчки, кутии и спортни стоки;
- изделия за обработка на материали, в т.ч. резервоари и съдове за съхранение на химикали;
- бутилки за течности.

Снежана Тодорова



Научно становище за оценка на безопасността на веществото волфрамов оксид, използвано при материали влизащи в контакт с храни

EFSA Journal 2017;15(1):4661

Европейският орган по безопасност на храните е изготвил становище за оценка на безопасността на добавката волфрамов оксид при използването ѝ като охлаждащ агент при производството на полиетилен терефталат (PET), в максимални количества 75 ppm (75 mg/kg PET). Веществото представлява смес от волфрамови оксиди с различна степен на окисление на химичния елемент волфрам.

Волфрамот е химичен елемент с атомен номер 74 в периодичната система на химичните елементи и се обозначава със символа W. Открит е през 1781 г. от шведския изследовател Карл Вилхелм Шееле и е официално класифициран като метал от братята Хосе и Фаусто Елюар през 1783 г. Основните съединения на волфрама в природата са шеелит и волфрамит.

Елементът волфрам се отличава със своята твърдост. От всички метали в чист вид, волфрамот има най-високата точка на топене (3 422°C). Той кипи при 6 690°C (температурата на повърхността на слънцето). Волфрамот има най-ниският коефициент на термично разширение от всеки друг метал в чист вид и най-високата издръжливост на опън при температури над 1 650°C.

Волфрамот е много твърд, плътен, сребристо-бял, лъскав метал. В прахообразна форма той е сивкав. Чистият волфрам запазва своята твърдост, но остава достатъчно ковък за да бъде лесно обработван – основно чрез изковаване, изтегляне или екструдирание. Често волфрамот се обработва и чрез синтероване (пресоване).

Волфрамот има висока химична активност. Той реагира с повечето елементи и образува прости и сложни съединения. Волфрамот образува сплави с почти всички метали. Той не е източник на йонизиращи лъчения и не е радиоактивен.

Волфрамот намира приложение в производството на специални стомани за самолето- и ракетостроенето; в материали за производството на инструменти за рязане и сондажи; в материали, приложими при изграждане на комуникационната техника,

електротехниката, медицинската и зъболекарската апаратура.

В становището на EFSA се споменава, че след проведените анализи е установена специфичната миграция на веществото и тя е $1\text{ }\mu\text{g/kg}$, поради което EFSA смята, че тя е достатъчно ниска и безопасна за консуматора. Проведени са и *in vitro* тестове, които са били негативни. Основният извод, който EFSA прави е, че добавката волфрамов оксид не представлява опасност за хората при производството на полиетилен терефталат. Според EFSA, ако волфрамов оксид се използва за други технически цели или при производството на други полимери, неговата концентрация не трябва да превишава $50\text{ }\mu\text{g/kg}$.

Снежана Тодорова



Научно становище относно заявление от *Pioneer Overseas Corporation* и *Dow AgroSciences LLC* за подновяване разрешението на царевица 1507 и получени от нея храни и фуражи, съгласно чл. 11 и чл. 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003
EFSA Journal 2017;15(1):4659

След подаване на заявление EFSA-GMO-RX-001 от *Pioneer Overseas Corporation* и *Dow AgroSciences LLC*, съгласно Регламент (ЕО) №1829/2003, на Панел ГМО на EFSA е възложено да изготви научно становище въз основа на данните предоставени в досието за подновяване на генетично модифицирана (ГМ) царевица 1507. Тази модифицирана линия царевица съдържа два вмъкнати нови гена:

- ✓ *cry1F*, който я прави устойчива към царевичния пробивач (*Ostrinia nubilalis*:Lepidoptera) и други неприятели от разред Lepidoptera;
- ✓ *pat*, на който се дължи толерантността ѝ към хербицида амониев глюфоцинат.

Обхватът на заявлението за подновяване включва внос, преработка и консумация на храни и фуражи получени от ГМ царевица 1507, но не включва култивиране на територията на ЕС.

При изготвяне на научното становище, Панел ГМО взема предвид данните от заявление EFSA-GMO-RX-001 (чийто пакет съдържа доклади от следмаркетингов мониторинг, литературен обзор на научни публикации в областта, обновен биоинформатичен анализ и резултати от допълнителни изследвания, проведени от заявителите) и коментарите от държавите членки.

Панел ГМО прави оценка на цялата постъпила информация по отношение на идентификация на възможна нова опасност и промяна нивата на експозиция и несигурност в сравнение с оригиналното (за първоначално разрешаване) досие.

След потвърждаване, че ДНК последователностите на царевица 1507 за подновяване на разрешението са идентични с тези от оригиналното заявление, липса на установен риск и промяна на експозицията и несигурността, Панел ГМО е на мнение, че неговите заключения за безопасността на царевица 1507, направени в оригиналната оценка на риска, остават в сила. ГМ царевица 1507 е

толкова безопасна колкото и конвенционалните сортове на културата по отношение на потенциални въздействия върху здравето на хората/животните и върху околната среда.

Антония Димитрова



Научно становище относно заявление EFSA-GMO-NL-2013-114 на Монсанто за разрешаване на толерантен към хербициди генетично модифициран памук MON 88701 за употреба като храна и фураж, за внос и преработка, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003

EFSA Journal 2017;15(3):4746

Памук MON 88701 е създаден с помощта на бактериално медирана с *Agrobacterium tumefaciens* трансформация като целта е да се експресират протеините **дикамба монооксигеназа (ДМО)**, придаващ толерантност към хербицида Дикамба и **PAT (phosphinothricin N-acetyltransferase)**, придаващ толерантност към хербициди на базата на амониевия глюфозинат. Данните от молекулярната характеристика и биоинформатичния анализ не установяват наличие на риск. Агрономическата и фенотипната характеристика не откриват значими различия между ГМ памук MON 88701 и конвенционалните сортове на културата. Поради непълноти в анализа на химичния състав, Панел ГМО не е в състояние да завърши оценката си в това направление. Освен това, не са предоставени данни от 28-дневни изпитвания на токсичността на ДМО протеина при гризачи, поради което експертите по ГМО не могат да завършат оценката на безопасността на този протеин в памук MON 88701. В следствие на това Панел ГМО не е в състояние да завърши оценката на токсичността, алергенността и хранителната стойност на храните и фуражите получени от памук MON 88701. По отношение оценката на безопасността на PAT протеина, не са идентифицирани потенциални заплахи свързани с токсичност и алергенност.

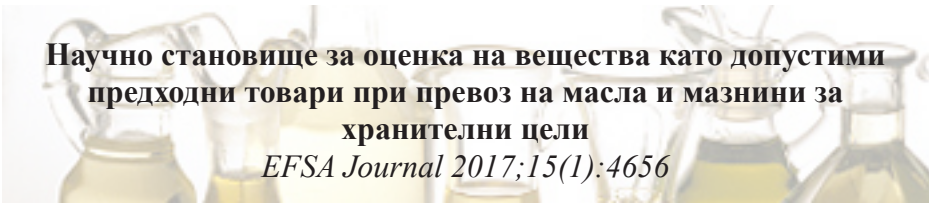
Вземайки предвид пътищата на експозиция и ниските очаквани нива, Панел ГМО счита, че ГМ памук MON 88701 не представлява заплаха в случай на инцидентно попадане на жизнеспособни семена от него в околната среда. Планът за мониторинг на околната среда и интервалите за докладване са в съответствие със заявените употреби.

В заключение, при липса на сравнителен анализ и липса на оценка на ДМО протеина, експресиран в памук MON 88701, Панел

ГМО не е в позиция да завърши своята оценка на безопасността на храните и фуражите, съдържащи тази ГМ линия памук. Що се отнася до риска за околната среда, Панелът заключава, че ГМ памук MON 88701 е малко вероятно да има отрицателно въздействие върху околната среда в контекста на заявените употреби.

Антония Димитрова





Научно становище за оценка на вещества като допустими предходни товари при превоз на масла и мазнини за хранителни цели

EFSA Journal 2017;15(1):4656

Веществата, включени в списъка на приложението към Регламент (ЕС) № 579/2014¹, трябва да отговарят на определени от EFSA критерии за определяне на допустимостта да бъдат превозвани като предходни товари при транспорт на масла и мазнини за хранителни цели по море.

По искане на ЕК Панелът CONTAM изготвя научно становище за оценка на четири вещества: **калциев лигносулфонат**, **метил ацетат**, **етил *терт*-бутил етер** и **амониев сулфат**. Оценка е основана на приети от EFSA критерии[□] за определяне на допустимостта (т.е. разрешаването) веществата да бъдат превозвани в танкери или цистерни, които непосредствено след това ще се използват за транспорт на масла и мазнини за хранителни цели по море.

Калциев лигносулфонат (CAS номер 8061-52-7)

През 2011 г. CONTAM Панелът изготвя отрицателно становище относно това вещество. На основание на получена нова информация е извършена повторна оценка. Както и през 2011 г., данните за калциев лигносулфонат (от високо пречистен 40-65 клас) не предоставят доказателства за генотоксичност, имунотоксичност, кожна сенсibiliзация и алергизиращо действие. На базата на 90-дневно изследване с плъхове е установено ниво на прием, при което не се наблюдава увреждащ ефект (NOAEL) от 2 000 mg/kg телесно тегло на ден (най-висока изследвана доза). Въпреки това, има пропуски в данните, най-вече по отношение на състава и токсичността на фракцията с нискомолекулярна маса. Заедно с това, както през 2011 г., токсикологичната база данни се ограничава само

1 Регламент (ЕС) № 579/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. относно предоставяне на дерогация от някои разпоредби на приложение II към Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на превоза на течни масла и мазнини по море (ОВ, L 160, 19.5.2014 г.)

до високо пречистения 40-65 клас и не обхваща всички класове на калциевия лигносулфонат превозван като последен товар преди мазнини и масла за хранителни цели. Поради тези причини заключението на CONTAM Панела е, че калциевият лигносулфонат **не отговаря** на критериите за допустимост да бъде предходен товар.

Метил ацетат (CAS номер 79-20-9)

По отношение токсичността на метил ацетат съществуват малко данни. Веществото не проявява остра токсичност при прием през устата и не предизвиква обратни мутации при бактериален тест със *Salmonella typhimurium* или *Escherichia coli*. Метил ацетатът е летлив и лесно се отстранява при почистване на танкерите/цистерните. Той се хидролизира до метанол и оцетна киселина във воден разтвор. Следователно, очакваните основни примеси са също метанол и оцетна киселина. Поради тази причина, токсичността може да бъде оценена от ефектите на тези вещества, и CONTAM Панелът стига до заключение, че метанолът и оцетната киселина отговарят на критериите за допустимост като предходен товар. Метил ацетатът лесно трансестерифицира с триглицериди, което води до метилови естери на мастни киселини и ацетилиран глицерол, за които се счита, че не пораждат опасения. Панелът заключава, че метил ацетатът **отговаря** на критериите за допустимост да бъде предходен товар за мазнини и масла.

Етил *терт*-бутил етер (ЕТВЕ) (CAS номер 637-92-3)

В човешкото тяло ЕТВЕ се метаболизира чрез окисление до *терт*-бутил алкохол (ТВА) и ацеталдехид. Тъй като структурите на ЕТВЕ и на метил *терт*-бутил етер (МТВЕ) са много сходни, очакваните сходства в техните токсикологични свойства са взети под внимание, когато е уместно. С оглед липсата като цяло на генотоксичност при ЕТВЕ и ТВА и на малкото сведения за канцерогенност на ЕТВЕ, ТВА и МТВЕ, Панелът не счита, че ЕТВЕ носи риск за канцерогенност при нивата на експозиция, които биха възникнали след употребата му като предходен товар. ЕТВЕ не е токсичен за репродукцията в отсъствие на други прояви на обща токсичност. По отношение на токсичността за развитието е определен NOAEL от 300 mg/kg телесно тегло на ден и на токсичността за оплодителната способност от 1000 mg/kg телесно тегло на ден. Не се очаква ЕТВЕ да бъде имунотоксичен, да сенсibiliзира кожата или

да предизвиква алергични реакции. Панелът определя допустима дневна доза (ДДД) от **1 mg ЕТВЕ/kg телесно тегло на ден**. Като етер, ЕТВЕ се очаква да бъде химически стабилен и да не реагира със съставки на мазнините и маслата. Панелът заключава, че ЕТВЕ **отговаря** на критериите за допустимост като предходен товар.

Амониев сулфат (CAS номер 7783-20-2)

Във водна среда и при физиологично рН, амониевият сулфат се дисоциира до амониев йон и сулфат – вещества, които вече са приети от CONTAM Панела, **като допустими** предходни товари под формата на **амониев полифосфат, амониев хидроксид и сярна киселина**. Наличните данни от токсикологични изпитвания не показват заплахата за генотоксичност, канцерогенност или имунотоксичност от страна на амониевия сулфат. Не са съобщавани ефекти върху фертилитета. Няма данни амониевият сулфат да сенсibiliзира кожата или да алергизира. EFSA определи ДДД от **12,5 mg сулфат/kg телесно тегло на ден**. При използване на амониев сулфат като предходен товар, потенциалният му принос към хранителната експозиция е пренебрежимо малък и също така е незначителен в сравнение с ендогенния му синтез. Панелът заключава, че експозицията на амониев сулфат за хранителни цели, когато се използва като предходен

товар, не би предизвикала опасения за токсикологичен риск. Въпреки това, по-голямата част от амониевия сулфат е вероятно да бъде за други цели, предимно използван като тор или като промишлен химикал. Има недостатъчно данни за примесите от различните източници. Поради това CONTAM Панелът заключава, че **само амониевият сулфат за хранителни цели отговаря** на критериите за допустимост като предходен товар.



Светлана Черкезова

Научно становище относно подходи за анализ на опасностите при някои малки обекти за търговия с храни, в съответствие с техните системи за управление безопасността на храните.

Опростени правила за малките търговци

EFSA Journal 2017;15(3):4697

В настоящото становище EFSA разработва и представя „опростен подход“ за управление на безопасността на храните при някои малки търговски обекти, който включва насоки за определянето на най-важните биологични, химични и физични опасности на всеки етап от процеса на производство на храни, дейности или практики, които увеличават вероятността от възникване на опасностите и подходящи мерки за контрол.

Член 5 на Регламент (ЕС) № 853/2004 изисква операторите на предприятия за храни, извършващи дейност по производството, преработката и разпространението на храни след първичното производство и тези от свързаните с него операции, да въвеждат, прилагат и поддържат постоянна процедура или процедури, основани на принципите на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки (системата HACCP). Тези процедури са включени в системи за управление на безопасността на храните (СУБХ) и включват пререквизитни програми (ПРП).

Концепцията позволява принципите на системата HACCP да бъдат прилагани с необходимата гъвкавост при всички случаи.

В точка 15 от преамбюла на същия Регламент се дават ключови моменти за опростена HACCP процедура, в която се заявява, че: „HACCP изискванията би следвало да вземат под внимание принципите, съдържащи се в Codex Alimentarius. Те би следвало да предоставят достатъчна гъвкавост за всички ситуации, включително при малкия бизнес.“ Също така изискването на член 5, ал. 1, „ж“ на същия Регламент поставя ударението на факта, че необходимостта от определяне на документацията и записите трябва да бъде съизмерима с вида и размера на извършваните дейности в обекта.

Прилагането на тези изисквания е сериозно предизвикателство за малките обекти за търговия на дребно с храни, където липсата на експертиза и други ресурси могат да попречат на разработването и

прилагането на ефективни СУБХ.

Европейската комисия отправя искане към EFSA за изготвяне на научно становище за различни подходи за анализ на опасностите, в рамките на СУБХ на пет малки обекта за търговия на дребно: магазин за месо, магазин за хранителни стоки, магазин за хляб и хлебни изделия, магазин за риба и магазин за сладолед.

Предвид трудностите, които тези малки търговци срещат, ЕК е поискала по-специално:

(1) изготвяне на насоки за определянето на най-често срещаните биологични опасности, и ако е необходимо, също за химични (включително алергени) и физични опасности, на всяка стъпка /на всеки етап в обектите;

(2) разработване на ръководства за класифициране на опасностите (в рамките на системата HACCP или СУБХ, когато е приложимо), както и за избора на най-подходящия метод(и) за всеки вид дейност при търговия на дребно с храни;

(3) предоставяне на ръководства за това как да се изберат, приложат и утвърдят най-ефективните подходи за контрол на идентифицираните опасности като се имат предвид критичните контролни точки (ККТ), пререквизитните програми, критичните граници и системите за мониторинг;

(4) използвайки насоките по т. 1 и 3, да се идентифицират и класифицират опасностите във всеки от петте вида обекти за търговия на дребно и да се опишат подходящи контролни дейности за идентифицираните опасности (включително пререквизитни програми), контролни точки (КТ) и критични контролни точки, и когато е уместно, да се посочат критични граници и системи за мониторинг.

При разработването им би следвало да се спазват принципите на т. 15 от преамбюла на (ЕС) № 852/2004, а именно необходимо е да се отчете, че при определени дейности с храни не е възможно да се определят критични контролни точки и че, в някои случаи, добрите хигиенни практики могат да заместят мониторинга (наблюдението) на критични точки. Подобно, изискването да се установят „критични граници (лимита)“ не изисква непременно да се определят числени стойности за всеки случай. В допълнение, изискването за водене и

съхранение на документация следва да бъде гъвкаво, за да се избегне ненужното натоварване за много малките хранителни обекти.

Въз основа на преглед на научната литература, историческата и законодателната рамка на СУБХ (с особен акцент върху НАССР), първоначално са разгледани и идентифицирани ограниченията за прилагане на ефективни СУБХ в малките търговски обекти, включително културните/климатични особености имащи отношение към безопасността на храните, експертизата на персонала, оборотите, разходите, документацията/водене на записи, определяне на ККТ, проверка на системите и контрол на доставчика.

Стига се до заключението, че търговията на дребно е само една стъпка в хранителната верига, т.е. често контрола на критичните дейности (напр. термичната обработка), се извършва на друг етап във веригата. Така например, ако един магазин за месо получи говежди кланични трупове, замърсени със *Salmonella* spp., операторът в обекта може да извърши някои дейности, като например подходящо охлаждане, почистване, разделно съхранение на суровините от готовите за консумация храни и др., които биха могли да контролират растежа на микроорганизмите и кръстосаното замърсяване, а това от своя страна би предотвратило увеличаването на риска за потребителя. Но в обекта за търговия, операторът не е в състояние да предприеме мерки, които да елиминират причинителя – в случая *Salmonella* spp. Следователно, безопасността на храните трябва да се прилага на всички етапи от хранителната верига и производителите на храни трябва да получават изходни суровини само от доставчици с напълно работещи и одитирани СУБХ.

Като се имат предвид проблемите на малките обекти за търговия на дребно в разработването и прилагането на ефективни СУБХ, водещ принцип, в отговор на техническото задание, е да се разработят насоки за подхода при анализ на опасностите (идентифициране на опасностите, класифициране и възможности за контрол), които да са лесноразбираеми и приложими. По този начин, в отговор на заданието, настоящият (класически) подход е описан за първи път. При него анализът на опасностите е извършен въз основа на същите принципи, с по-опростен, лесен за прилагане, но също толкова ефективен подход („опростен подход“).

При определяне на опасностите, например технологичните

схеми, обобщаващи отделните етапи при търговията на дребно, са били използвани и двата подхода. Въпреки това, новият „опростен подход“ не изисква подробно описание на дейностите на всеки етап, и вместо да се използва диаграма на потока, при прилагането на „система за управление безопасността на храните за малки търговци“, той е представен във вид на таблица.

Нещо повече, счита се достатъчно, търговецът на дребно да знае дали има или няма вероятност от възникването на биологична, химична или физична опасност или алерген на всеки етап без да е задължително да описва подробно всяка конкретна опасност. Вместо това е важно да осъзнае, че липсата на адекватни контролни действия от негова страна, като правилно хладилно съхранение и разделно съхранение на суровини и готови продукти, може да допринесе за увеличаване нивото на опасността за консуматорите.

Заклучения:

Предложен е „опростен подход“ при разработването на СУБХ за пет вида малки обекти за търговия на дребно с храни.

1. Този „опростен подход“ формулира насоки за малките търговски обекти относно това как да се определят най-важните биологични опасности, както и съответните химични (включително алергени) и физични опасности на отделните производствени етапи в тези обекти. При него не се изисква търговецът на дребно да има специфични познания за опасностите, но трябва да е наясно, че може да присъстват „биологични“, „химични“, „физични“ опасности или „алергени“ и да е запознат със съответните дейности, допринасящи за намаляване или увеличаване на вероятността от възникване на опасността.

2. Въз основа на анализ на опасностите, които могат да възникнат в определените пет вида търговски обекти, е установено, че пререквизитните програми са достатъчни, за да се гарантира безопасността на храните. Следователно при „опростения подход“ не е необходимо прилагането на „класическия подход“ за класифициране и приоритизиране на опасностите, с който обикновено се определят най-ефективните контролни дейности.

3. „Опростеният подход“, с който се преодоляват недостига на ресурси и много други ограничения характерни за малките

обекти, се основава на фундаменталното разбиране на процесите при производството на храните, независимо дали се касае или не за биологични, химични или физични опасности, които могат да възникнат на всеки етап в тези процеси и дейности (или липсата на такива, например при хладилно съхранение), което може да допринесе за повишена или понижена вероятност от поява на опасност. Контролните дейности се основават на пререквизитните програми, съгласно Известие на Комисията ЕО 2016/C278 (с включена допълнителна програма „информация за продукта и информиране на потребителя“), при някои от които се изисква наблюдение и ограничено водене на записи (при установено несъответствие или когато контролът на процеса се основава на измерими параметри, като температурата при термична обработка или охлаждане).

4. Разработеният по този начин „опростен подход“ е приложим за определените пет вида обекти за търговия на дребно с храни: магазин за месо, магазин за хранителни стоки, магазин за хляб и хлебни изделия, магазин за риба и магазин за сладолед.

Препоръки:

Препоръчително е гореизброените пет обекта за търговия на дребно с храни да прилагат принципа на „опростения подход“ при управлението на безопасността на храните, описан в становището на EFSA. Въпреки че този общ подход може да се използва, е важно отделните обекти за търговия на дребно да приспособят по ясен и лесно приложим начин своите системи за управление безопасността на храните съобразно специфичните за дейността си процеси (етапи) и продукти.

Чрез този „опростен подход“ ще се преодолеят много от проблемите, с които се сблъскват и други малки предприятия от хранителната промишленост при разработването и прилагането на ефективни системи за управление безопасността на храните.

Това дава основание да се помисли за по-широко приложение на подхода в хранителната индустрия.



Дора Петлова

Научно становище за диетични референтни стойности на Витамин B1 (Thiamin)

EFSA Journal 2016;14(12):4653

Балансираният хранителен режим като част от цялостния здравословен начин на живот, допринася за доброто здраве на населението на Общността. Политиките на Европейската комисия в областта на храненето са съсредоточени върху постигането на оптимално хранене на населението, като за определянето на тези политики от особена важност са научните съвети и становища за нутриентите, предоставяни от Европейския орган по безопасност на храните.

По искане на Европейската комисия, на Панела по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) към EFSA е възложено да изготви научно становище относно диетични референтни стойности (DRV) за Витамин B1 (Thiamin).

Тиаминът, известен още като **Витамин B1** или аневрин е водоразтворим витамин, който има голямо значение за здравето на човека и животните. Тиаминът е химически дефиниран като 3-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl) methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methyl-1,3-thiazol-3, с молекулна формула $C_{12}H_{17}N_4OS$. В човешките тъкани, тиаминът се среща най-вече във фосфорилирани форми, като **тиаминмонофосфат (TMP)**, **тиаминдифосфат (TDP)**, наречен също тиамин пирофосфат), **тиаминтрифосфат (TTP)** и **тиаминаденозинтрифосфат (ATTP)**.

Тиаминът играе ролята на коензим в метаболизма на въглехидратите, протеините и при синтеза на нуклеиновите киселини. **TDP** има отношение към дейността на нервно-мускулната система и мозъчната функция, като ацетил-коензим А и α -кетоглутарат (участват в производството на невротрансмитерите ацетилхолин и гама-аминомаслена киселина).

Дефицит: Недостигът на тиамин обикновено се проявява със симптоми на периферен неврит, сърдечна недостатъчност и тенденция към отоци. Също така, може да бъде придружен от силна умора, раздразнителност, разсеяност, лоша координация, стомашно-чревни нарушения, запек, затруднено дишане, загуба на апетит,

загуба на тегло и липса на концентрация.

Тиаминовият дефицит може да доведе до различни нарушения на човешкото здраве, като най-сериозното от тях е болестта „бери-бери“ в различните ѝ форми. Заболяването е съпроводено предимно с неврологични (периферна невропатия) и сърдечно-съдови прояви (застойна сърдечна недостатъчност, кардиомегалия и тахикардия).

При бебета, кърмени от майки с тиаминов дефицит, особено опасно състояние на тиаминов недостиг е инфантилната „бери-бери“, с прояви от страна на сърдечно-съдовата (сърдечна недостатъчност) и нервната система.

Причини за дефицита са приема на бедни на тиамин храни (например бяло пшенично брашно), също така при алкохолизъм и злоупотреба с наркотици, хирургични намеси, гастректомия или хронични стомашно-чревни и чернодробни заболявания.

Излишък: Поради активната екскреция с урината, евентуалните **излишъци** от тиамин не се складират в организма и трудно биха довели до негативни ефекти за здравето на хората и животните.

Тиаминът присъства в храните предимно във фосфорилирана (в храните от животински произход) и в свободна форма (в храните от растителен произход). При поглъщане тиаминфосфатните естери се хидролизират в чревния лумен чрез фосфатазата. Свободният тиамин се абсорбира през мукозните мембрани чрез специфична транспортна система. При здрави индивиди абсорбцията на тиамин е над 95% при обичайните количества на прием. Хроничната употреба на алкохол уврежда чревната абсорбция на тиамин, вероятно чрез инхибиране на тиамин транспортерите. Абсорбцията и бионаличността на тиамин могат да бъдат негативно повлияни и от други фактори, които присъстват в храните, като например сулфитите (добавят се в храните като консерванти), някои фенолни съединения, тиаминази (присъстват в някои суровини, ферментирала риба, папрат, насекоми).

Тиаминът в кръвта се намира главно в еритроцитите (>80% от общия тиамин в кръвта) под формата на TDP и TTP, докато в плазмата присъстват ниски количества от витамина, като свободен тиамин, TMP и протеин-свързан TDP. Тиаминът в тялото се намира предимно в скелетните мускули, сърцето, мозъка, черния дроб и

бъбреците.

Урината е основния път на тиаминова екскреция, главно под формата на свободен тиамин и тиаминови метаболити. Панелът отбелязва, че при тиамин-наситени индивиди 24 часовата тиаминова екскреция с урината е свързана с тиаминовия прием, особено краткосрочния прием. Тиаминовият прием не може да бъде надеждно изчислен, вземайки предвид уринарната екскреция на витамина. Определянето на 24-часовата уринарна екскреция на тиамин не е надежден маркер за тиаминовите запаси на тялото и не може сама по себе си да се използва като биомаркер за състоянието на тиаминовия статус на индивидите. И все пак, в експериментални проучвания, където се оценява 24-часовата екскреция на тиамин с урината при различни приеми на витамина, рязкото увеличение на тиаминовата екскреция трябва да бъде индикативна за наситеността на запасите на тиамин в тялото.

Функционален тест за състоянието на тиамин в организма е измерването на еритроциттранскетолазната активност (ЕТКА). Коефициентът на ЕТКА (α ЕТК, наричан също TDP ефект) със стойност $<1,15$ по принцип се счита за отразяващ адекватното състояние на тиамин.

Тиаминът присъства във всички растения (като свободен тиамин) и животински тъкани (във фосфорилирани форми). Основните хранителни източници на тиамин са пълнозърнестите храни, бобови растения, бирена мая, ядки, месо, черен дроб и риба. Преработката на храните (алкално рН, високи температури, добавяне на сулфити) допринася за значителна загуба на тиамин.

Понастоящем, съединенията на тиамин, тиаминхидрохлорид и тиаминмононитрат, а също и тиаминмонофосфатхлорид и тиаминпирофосфатхлорид могат да се добавят към храни и към хранителни добавки. Регулирано е съдържанието на тиамин в храните за кърмачета и деца, преходните храни и преработени храни на зърнена основа.

Въз основа на данни от 13 проучвания на храненето в девет страни от Европейския съюз, средните приеми на тиамин в различните страни варират между 0,31 и 0,65 mg/дневно (0,11–0,21 mg/MJ) за кърмачета (<1 година), между 0,58 и 0,98 mg/дневно (0,12–0,21 mg/MJ) за деца на възраст от 1 до <3 -годишна възраст,

между 0,68 и 1,29 mg/дневно (0,10–0,21 mg/MJ) за деца на възраст от 3 до <10 години, между 0,93 и 1,92 mg/дневно (0,11–0,20 mg/MJ) за деца на възраст от 10 до <18 години и между 0,88 и 1,99 mg/дневно (0,11–0,24 mg/MJ) за възрастни ($\geq$ 18 години).

Панелът счита, че данните от проучванията на база изчерпване-насищане при възрастни за размера на диетичния прием на тиамин, асоцииран с α ЕТК на стойност <1,15 или с възстановяването на нормалната (базова) ЕТКА, без рязко увеличение на тиаминовата екскреция с урината, могат да бъдат използвани за оценка на нуждата от тиамин. При липса на нови научни доказателства, Панелът подкрепя средната нужда (AR) от 0,072 mg/MJ (0,3 mg/1,000 kcal) за всички възрастни индивиди, определена от Научния комитет по храните (SCF) през 1993 г., въз основа на проучване на база изчерпване-насищане при седем здрави мъже, при които са измерени както α ЕТК, така и екскрецията на тиамин. Резултатите от други проучвания също потвърждават тази стойност.

Панелът подкрепя референтен прием за популацията (PRI) от 0,1 mg/MJ (0,4 mg/1,000 kcal), определен от Научния комитет по храните (SCF) за общата популация от възрастни. Няма нови доказателства, че взаимовръзката между нуждите от тиамин и енергийните нужди се различават при мъжете и жените, както и при по-млади и по-възрастни хора.

Панелът предлага същия референтен прием (PRI) от 0,1 mg/MJ, както за бебета на възраст 7-11 месеца и деца на възраст от 1 до <18 години, така и за жени по време на бременност и кърмене, при допускането, че взаимовръзката между тиаминовата нужда и енергийната нужда е една и съща за всички групи от населението.

В резултат от всички направени проучвания и анализи и вземайки предвид факта, че няма налични нови данни, изискващи промяна на референтния прием за популацията на тиамин, Панелът определя PRI за тиамин от 0,1 mg/MJ (0,4 mg/1,000 kcal) за всички групи от населението.

Панелът препоръчва:

- допълнителни изследвания за взаимовръзката между приема на тиамин и индивидуални биомаркери;
- по-нататъшни проучвания върху използването

на концентрацията на еритроцитния TDP като маркер на приема на тиамин и тиаминовия статус;

- по-нататъшни изследвания върху ефекта на хранителните съставки (например въглехидрати) върху нуждите от тиамин;
- по-нататъшни изследвания върху връзката между нуждите от тиамин и енергийните нужди.

Аксиния Антонова



**Научно становище за безопасност на етоксиквин –
антиоксидант за употреба във фуражи за всички видове
животни**

EFSA Journal 2015;13(11):4272

Във връзка с недостатъчно изчерпателни данни в досието, приложено към заявление за разрешаване на етоксиквин – антиоксидант за употреба във фуражи за всички видове животни, Панел FEEDAP не е в състояние да направи категорично заключение за безопасността на субстанцията. Поради това, EFSA взема решение да поиска от заявителя допълнителна информация, която да даде възможност за преразглеждане на първоначално изготвеното през 2015 г. становище.

Първоначално публикуваното през 2015 г. становище на EFSA касае безопасност за прицелните животни при употреба на етоксиквин, оценка на безопасност за консуматорите, за хора, които прилагат добавката, както и за околната среда. Обект на оценката е и ефикасността на добавката, когато е приложена според указанията на производителя.

Добавката етоксиквин съдържа $\geq 91\%$ етоксиквин, $\leq 8\%$ полимери на етоксиквин и $\leq 3\%$ р-фенетидин. Тя е предназначена за употреба при всички животински видове като антиоксидант при максимално съдържание от 50 mg/kg в пълноценни фуражи. Етоксиквинът не е генотоксичен, нито канцерогенен и не засяга развитието на животните. Най-ниското количество, при което не се наблюдават нежелани реакции и което е определено в резултат на проучвания при плъхове и кучета, е 2 mg/kg телесна маса на ден. Концентрация от 50 mg етоксиквин/kg пълноценен фураж и 11 mg етоксиквин/kg пълноценен фураж, може да се разглежда като потенциално безопасна за пилета и за кучета.

Представените в досието данни не са позволили същото заключение да бъде направено за други домашни птици, свине, преживни животни, риби и котки.

Поради присъствието на р-фенетидин в добавката, не може да бъде направено и заключение относно безопасното количество на добавката при целеви животни.

Оценката на безопасността за потребителя се е оказала невъзможна, поради липсата на данни за експозицията, както и данни за наличие на р-фенетидин в етоксиквин. При разпрашаване до фини частици (във вид на „мъгла“), които могат да бъдат вдишани, етоксиквинът показва ниска токсичност. Добавката не оказва локално дразнещ ефект, но се приема за потенциално дразнеща за очите и за лигавиците и е определена като кожен сенсibiliзатор.

Не е възможно да бъде направена оценка на екоотоксичността на етоксиквин.

След извършената първоначална оценка **EFSA** прави заключение, че от представената документация не може да бъде направен извод, че антиоксидантът етоксиквин като фуражна добавка, предназначена за всички видове животни, е безопасен. Причина за това е липсата на изчерпателни данни за безопасност както за субстанцията, така и за нейните метаболити. При производството на антиоксиданта, като онечистване, е установено наличие на съединението **р-фенетидин, което е вероятен мутаген – субстанция, която причинява генни мутации при хора и при животни.**

Дискусиите, свързани с употребата на етоксиквин като фуражна добавка в Европейския съюз, не затихват. Според публикувани данни от проучване в Германия, не само в риба, отгледана за консумация при конвенционални условия, но и при „биологично“ отглеждане, се установява сериозно замърсяване със субстанцията, което води до устойчивото ѝ присъствие в околната среда. Все по-често се среща мнението етоксиквинът да бъде забранен за употреба като фуражна добавка.

Във връзка с това **EFSA** взема решение да преразгледа оценката на безопасност и ефикасност на тази фуражна добавка. През юли 2016 г. от заявителя е поисканата допълнителна информация и се очаква тя да бъде предоставена на EFSA в срок.

Марина Загорова



Как Европа осигурява безопасността на пестицидите

http://www.efsa.europa.eu/interactive_pages/pesticides_authorisation/PesticidesAuthorisation?utm_source=EFSA

Пестициди, или продукти за растителна защита – те са модерно средство за борба с вредителите. Тези химикали трябва да бъдат стриктно регулирани за да бъде осигурено, че вследствие тяхната употреба няма да се стигне до увреждане на здравето на хората и животните или на околната среда.

Как се постига това?

Европейският съюз има процедура по разрешаването, включваща 3-ма партньори: EFSA, ЕК и държавите членки (ДЧ). Заявленията за пестициди от индустрията преминават през верига, състояща се от тези три страни, като всяка от тях е отговорна за изпълнението на специфични задачи. Ролята на EFSA е да **провежда оценка на риска от пестициди и да снабдява ЕК и ДЧ с научна подкрепа в процеса на вземане на решения.**

Как се осъществява това?

СТЪПКА 1: ОДОБРЕНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Производителят (индустрията) подава заявление за одобрение на дадена активна субстанция до дадена ДЧ. Заявлението съдържа съпътстваща научна информация и резултати от проучвания. ДЧ оценява заявлението. **След това EFSA преразглежда оценката на активната субстанция, извършена от ДЧ.**

СТЪПКА 2: РАЗРЕШАВАНЕ НА ПЕСТИЦИДИТЕ

На база прегледа от EFSA, ЕК и държавите членки решават дали да разрешат тази активна субстанция. Статусът на активните субстанции може да бъде проверен в базата данни EU Pesticide database:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>.

ЕК прави предложение върху това, дали да се одобри или да не се одобри заявлението. Специална комисия от представители на ДЧ гласува това предложение. Новата активна субстанция се одобрява обикновено за 10 години, докато заявлението за подновяване на одобрението може да бъде дадено за срок до 15 години.

Индустриалната компания заявява на пазара пестицид, който съдържа одобрена активна субстанция. ДЧ, получила заявлението, изготвя неговата оценка. Тази оценка съдържа предложение за определяне на максимално допустимо ниво на остатъци (*maximum residue level – MRL*). Ако предложеният MRL се покрива от законодателството в момента, заявлението се изпраща в ЕК. Ако не, EFSA оценява предложеният MRL и изготвя становище (Reasoned opinions on MRLs), което придвижва към ЕК.

ЕК решава дали да приеме предложеният MRL. Ако този MRL се приеме, ДЧ могат след това да разрешават пестицида на национално ниво.

СТЪПКА 3: МОНИТОРИНГ НА ПЕСТИЦИДИТЕ

Индустриалната компания доставя пестицида на пазара. **Държавите членки провеждат мониторинг на употребата на пестициди. Те също така участват в програми на ЕС за мониторинг на пестицидните остатъци в храните. EFSA изготвя предложение за годишен доклад относно пестицидни остатъци в храните. Докладът може да съдържа предложения за преразглеждане на MRL.**

ЕК и държавите членки разглеждат предложенията за нови MRL за одобрение.

Това е начинът, по който Европа работи заедно за да защити здравето на консуматорите.

Ирена Богоева



Български контактен център,
Център за оценка на риска по хранителната верига
EFSAfocalpoint@mzh.government.bg
<http://focalpointbg.com>

Дизайн и предпечат: В.Евтимова,
VEvtimova@mzh.government.bg