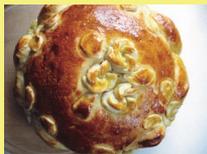


ЕВРОПЕЙСКИ ОРГАН  
ПО БЕЗОПАСНОСТ  
НА ХРАНИТЕ

2/2012



Актуална  
информация  
от EFSA  
април-юни 2012







**Научно становище относно  
изисканата от Европейската  
Комисия оценка на научните факти,  
подкрепящи забраната за отглеждане  
на генетично модифицирани  
картофи EN92-527-1 в Австрия  
EFSA Journal 2012;10(3):2627**

### РЕЗЮМЕ

По искане на Европейската Комисия (ЕК), Панел Генетично модифицирани организми (ГМО) и Панел Биологични опасности към Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) са помолени да изготвят становище, в което да направят оценка на научните факти, подкрепящи искането на Австрия за забрана на отглеждане на генетично модифицирани (ГМ) картофи EN92-527-1 на нейна територия.

През юни 2010 г. Австрия осведомява ЕК за своето решение да се позове на предпазната клауза и да забрани култивирането на картофи EN92-527-1 на своя територия като предоставя научни доказателства в подкрепа на това.

На 24 май 2011 г. EFSA е помолена от ЕК да направи оценка на предоставената от Австрия научна информация по отношение позоваването на предпазната клауза (чл. 23 от Директива 2001/18/ЕС).

Позовавайки се на предоставения от Австрия информационен пакет и вземайки предвид научни публикации по проблема, Панел ГМО и Панел Биологични опасности правят следните заключения:

- Публикациите, свързани с хоризонталния трансфер на маркерни гени, които кодират антибиотична резистентност и тези, свързани с повишаването на концентрацията на *nrII* гена в околната среда, вече са били цитирани в становището на EFSA, касаещо гените, кодиращи антимикробна резистентност;

- Не са предоставени нови данни за безопасността на *nrII* гена. Рискът, дължащ се на формирането на мозайчни структури от *neo* гени (гени, кодиращи ензима аминокликозид фосфотрансфераза), не може да бъде оценен без да е документирано съществуването на такива структури между доказано съществуващите комбинации от гени. Такива данни не са предоставени;
- Терапевтичното значение на канамицина и неомицина вече са били обект на становище на EFSA относно гените, кодиращи антимикробна резистентност. Установено е, че няма доказателства за възникване на резистентност към тези антибиотици в бактерии с медицинско значение, която да е предизвикана от вмъкването на *nrII* гена;
- Недостатъчната информация и несигурността, посочени от Австрия като основание за позоваване на предпазната клауза, вече са били взети предвид в становището на EFSA за гените, кодиращи антимикробна резистентност. EFSA продължава да следи научната литература в тази област;
- Австрия не предоставя нови данни за молекулярната характеристика на картофи EN92-527-1 (придобити след одобряването на тази модификация), които да изискват преоценка на наличната информация;

По отношение на следмаркетинговия мониторинг на околната среда няма нови данни, които да предизвикват загриженост за безопасността и които да подкрепят позоваването на предпазната клауза.

Панел ГМО не променя научното си становище (EFSA, 2012) относно доклада за мониторинг на ГМ картофи EN92-527-1 за 2010г. Освен това Панел ГМО счита, че няма основания, които налагат преразглеждане на становището на Панела относно картофи EN92- 527-1.



## Позиция на главните ветеринарни служители на страните членки и Европейската комисия, относно инфекцията причинена от вируса Шмаленберг

### РЕЗЮМЕ

От установяването на вируса Шмаленберг, държавите-членки и Европейската комисия работят в тясно сътрудничество, гарантирайки прилагането на политика на пълна прозрачност по отношение на заинтересованите страни и партньорите от трети страни.

Позицията включва няколко инициативи:

- Незабавни нотификации до ОИЕ от осемте засегнати държави-членки (Германия, Холандия, Белгия, Великобритания, Франция, Италия, Люксембург и Испания) съгласно процедурата за нововъзникваща болест;
- Създаване на уебсайт със съответната информация за вируса;
- Организиране на едnodневен научен семинар на тема „Контрол на вируса Шмаленберг“;
- Дискусии с търговските партньори;
- Обсъждане с ОИЕ на най-новите научни открития;
- Изготвяне на 3 научни доклада от EFSA;
- Оценка на риска от Европейския център за контрол на заболяванията (ECDC).

Необходимо е да се подчертае, че в последните няколко месеца са събрани съществени доказателства, потвърждаващи, че вирусът Шмаленберг няма съществено значение за здравословното състояние на възприемчивите животни (около 4000 случая при новородени преживни, което е по-малко от 0,002% от всички възприемчиви животни в

ЕС). Докладите на EFSA за епизоотологията на вируса и неговото въздействие след февруари 2012 г. показват ясен спад в броя на малформациите при новородени животни. Заключение е, че във вече засегнатите региони през сезон 2012-2013г., въздействието на вируса върху отелването ще бъде ниско.

Последната оценка на Европейския център за контрол на заболяванията (ECDC) на базата на научни изследвания, извършени в Германия и Холандия показва, че няма риск за заразяване на хората изложени на вируса, или той е изключително малък.

Новите научни открития позволиха на ОИЕ да разработи и актуализира техническа информация, която е в основата на дискусия по време на 80-тата Генерална сесия на ОИЕ, проведена в края на май в Париж. По този въпрос Световната Асамблея на делегатите заключи, че:

Рискът от стоки като месо, мляко, семенна течност и ембриони е незначителен;

- Няма достатъчно данни тази инфекция да бъде включена в групата на нововъзникващите болести;
- Болестта не отговаря на критериите за включването и в списъка на ОИЕ.

Всичко това се основава на научни доказателства и ясно подкрепя позицията на ЕС, че търговията с животни и продукти от тях не представлява риск и че вирусът Шмаленберг заслужава същия подход, както другите вируси от Симбу серогрупата (Sathuperi, Shamonda, Douglas и Akabane).

Въпреки това, в засегнатите държави са в ход научни изследвания с финансова подкрепа от ЕС. EFSA ще продължи да развива и актуализира своите доклади. ЕС запазва ангажимента си своевременно да информира партньорите от трети страни за значими научни или нови епидемиологични проучвания.

Спрямо позицията приета от ОИЕ, ЕК настойчиво приканва третите страни, приели ограничителни мерки върху вноса на месо, мляко,

семенна течност и ембриони от ЕС, да ги отменят. Тези мерки не са научно обосновани, нито съответстващи на незначителния риск от тези стоки.

ЕС също така счита, че всички мерки, приети за внос на преживни животни от ЕС, трябва да бъдат в съответствие със Споразумението на Световната Търговска Организация за прилагане на санитарни и фитосанитарни мерки. Според основните принципи на научната обосновка, трети страни, които прилагат тези мерки трябва да са в състояние да докажат, че са свободни от вируса Шмаленберг и че подобни мерки се прилагат и по отношение на други вируси от серогрупата Симбу.

**What is new on DG Health and Consumers website (8.6.2012)**

[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/schmallenberg\\_virus/docs/statement\\_cvo\\_june\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/schmallenberg_virus/docs/statement_cvo_june_en.pdf)

### Научно становище относно болестта шап в Тракия EFSA Journal 2012;10(4):2635



#### РЕЗЮМЕ

Панелът по здравеопазване и хуманно отношение към животните към EFSA получил искане от Европейската Комисия и Центъра за оценка на риска към Българската агенция по безопасност на храните да изготви научно становище относно болестта шап в Тракия в нача-

лото на 2011г. Научното становище е насочено към три основно поставени въпроса:

**Въпрос 1. Какви са значението и ролята на дивите и двукопитните животни, по-специално на дивата свиня, сърните и еле-**

**ните, в епизоотологията на болестта шап в Тракия (България, Турция и Гърция), като се вземат предвид различните щамове на шапния вирус, циркулиращи в региона.**

Проникването на шапния вирус в Тракия чрез диви животни е по-малко вероятно отколкото проникването на вируса чрез движението на домашни животни или продукти от животински произход.

Въз основа на систематичен преглед на литературата, фокусирана върху експериментални инфекции с шапния вирус при диви свине и елени, беше заключено, че предаването на вируса от диви свине или елени на домашни животни и обратно е възможно. Поради тази причина дивата свиня може да играе роля в разпространението на болестта шап. Обаче, не може да се докаже, че такова кръстосано предаване на вируса става в природата, тъй като близостта на заразените животни при експериментални условия е много по-голяма, отколкото в естествени условия.

Историческите проучвания и литературните наблюдения върху болестта шап при дивите животни не са показали данни за поддържане на инфекцията при дивите животни в Европа. Важните въпроси са дали тези диви животни са активни участници в разпространението на болестта и могат ли да предават вируса на домашни животни или те се заразяват само чрез контакт (пряко или косвено) от болни домашни животни, без да представляват заплаха за тях.

При последното огнище на болестта шап в България (2011г.) не е бил изолиран вирус от диви животни с изключение на един случай. Резултатите от серологичните изследвания на дивите животни в България и Турция (от февруари 2011г. до януари 2012г.) потвърдиха, че циркулацията на шапния вирус при дивите животни е пространствено свързана с шапните огнища при домашните животни. Няма доказателства за случаи на болестта при диви животни в турската част на Тракия или на север в България. Сравнително слабото разпространение и ниският клъстер на положителните за шап диви свине и елени показват, че

случаите на шап при диви животни в трансграничната българо-турска зона не са се развили като голяма епизоотологична вълна. Остава под въпрос колко дълго след възникването на последната серия огнища вирусът може да е засегнал дивите животни и до каква степен инфекцираните домашни животни са допринесли за разпространението на болестта при дивите животни през април 2011 г.

Епизоотологичният модел за симулиране на разпространението на шап при дивите свине и елени също показва, че заболяването не е устойчиво при тях, но може да има ограничено разпространение на шапния вирус във времето и пространството. Естествено, ако е налице кръстосано предаване на вируса между домашните и дивите животни, циркулацията му може да бъде по-продължителна. Възможно е високите летни температури да са ограничили размера на огнищата при дивите животни в Тракия.

Публикуваните в литературата епизоотологични изследвания подкрепят заключението, че дивите животни не са в състояние да поддържат заболяването при отсъствие на инфекция у домашните животни. Всички вируси на шап от района на българска Тракия са от серотип „O“, „PanAsiaII Ant10“.

**Въпрос 2. Доколко рисковите фактори и други значими епизоотологични характеристики, по-специално различните вирусни щамове, циркулиращи в Тракия (България, Турция и Гърция), трябва да бъдат взети под внимание при изграждането на системи за надзор (включително оценка на предимствата и недостатъците)? Те могат да бъдат въведени с цел ранно установяване на шапния вирус на територията на Тракия (България, Турция и Гърция).**

Има няколко потенциални рискови фактора свързани с проникването и разпространението на шапния вирус в региона. По-голямата част от тези фактори са свързани с биологичната сигурност, движението на диви животни и животински продукти (легално или нелегално),

храненето с кухненски отпадъци, плътността на животните и ефикасното прилагане на програмите за ваксинация. Необходимо е да бъде разгледано взаимодействието между всички рискови фактори.

Специфични проблеми пораждат липсата на клинични признаци у овцете и голямото движение на животни, свързано с определени религиозни празници в региона.

Активната, но пространствено ограничена/насочена система за ранно установяване на шапния вирус при дивите животни, може да бъде полезно допълнение към ефективната пасивна система за установяване при домашните животни. Уеб-



базираният модел на EFSA за разпространението на шап показва, че стратегията при вземането на проби се базира само на лова. Времето, необходимо за установяване най-малко на едно серопозитивно животно след проникването на вируса в популацията от диви свине (при популация с характеристики подобни на популацията в санитарния кордон в българската част от Тракия) през януари е 39 седмици, докато през юли е 13 седмици. Необходим е около месец, след проникването на вируса, за да се установи първото серопозитивно животно. Недостатъците, свързани със системата за ранно установяване при дивите животни на базата само на лова, могат да се асоциират с един или повече от следните неблагоприятни фактори: събирането на пробите е ограничено от ловния сезон (4 месеца през зимата); ниското ниво на обществена осведоменост по отношение на шапа, наличието на вирус при отстреляните животни и лошото качество на пробите за лабораторно изследване.

**Въпрос 3. Какво е значението на епизоотологичните данни и генетичните характеристики на различните щамове на шапния**

**вирус, които са изолирани наскоро в България и Турция, по отношение на хипотезата за еднократно или многократно нахлуване на вируса на шапа в България.**

Всеки един от вирусните изолати от огнищата в България изглежда произлиза от един прародител, който е тясно свързан с вирусите, установени по-рано в Анадолската част на Турция. Точният път за проникване на вируса в България и последващото му разпространение не са известни. Едно от възможните обяснения за наблюдаваните генетични връзки между вирусите в България е еднократното навлизане на вируса в страната от анадолската част на Турция, но също е възможно да е навлязъл един общ прародител в турската част на Тракия, който е пренесен в България еднократно или има няколкократно проникване на същия причинител за кратък период от време. Значителните различия в генетичните характеристики на вирусите, изолирани в България водят до заключение за евентуално необявена (следователно неизследвана) инфекция при домашните животни (свързано с идентификация на серопозитивните животни) и/или разпространение при дивите животни, резервоари на инфекцията (свързано с установяване на серопозитивни диви животни). Епидемиологичните и генетичните данни сочат, че разпространението на шапния вирус в Тракия включва не само дивите животни, но също така и движението на хора.



**Научно становище  
относно безопасността и  
ефикасността на Scansmoke SEF7525  
(пушилни ароматизанти) за котки и  
кучета панел на EFSA по добавки,  
продукти и вещества, използвани в  
храните за животни (FEEDAP)  
EFSA Journal 2012;10(6):2729**

### РЕЗЮМЕ

Scansmoke SEF7525 е търговското име на ароматизант с аромат на пушек за употреба в храната за котки и кучета. Представява кафява вискозна течност, която се получава чрез изгаряне на дървесина с последваща кондензация и концентриране на получените екстракти. Качеството и състава на продукта са в пряка зависимост от подбора на дървесните видове, от които се състои суровината предназначена за изгаряне. Затова направените заключенията се отнасят само до този продукт и не могат да бъдат екстраполирани към други подобни продукти.

Съгласно класификацията в приложение I на Регламент (ЕО) № 1831/2003 Scansmoke SEF7525 е фуражна добавка в категория "сензорни добавки" с функционална група 2(б) "ароматни съединения". Съгласно европейското законодателство се издава разрешително за употребата ѝ.

Установен е около 60% от състава на Scansmoke SEF7525 (табл.1) състоящ се основно от мономерни съединения (общо 52 съединения установени с газ хроматографски анализ), а останалите 40% са неустановени съединения за които се предполага, че са продукти на протичащите пиролизни процеси на лигнина.

*Таблица 1: Съединения с най – висока честота на установяване в Scansmoke SEF7525, (партида 12 236)*

Име на съединение	Съдържание, %	Молекулна формула
сирингол	19.44	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
4 – метил сирингол	6.83	C <sub>9</sub> H <sub>12</sub> O <sub>3</sub>
4 – пропенил сирингол (транс)	3.60	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub>
4 – етил сирингол	2.80	C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub>
4 –метил гуаякол	2.26	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> O <sub>2</sub>
4 – алил сирингол	1.98	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub>
4 – етил гуаякол	1.91	C <sub>9</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>
4 – пропилен сирингол	1.46	C <sub>11</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub>
гуаякол	1.42	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>
2,4 диметил фенол	1.37	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> O
евгенол	1.18	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>
изоевгенол (транс)	1.16	C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> O <sub>2</sub>
4 – пропенил сирингол (цис)	1.11	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub>
орто - крезол	1.08	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O
фенол	0.92	C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O
пара - крезол	0.91	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O
4 – пропилен гуаякол	0.78	C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub>

FEEDAP-панелът на EFSA прави заключение, че безопасната концентрация на този ароматизант е 40 мг/кг в пълноценни фуражи за котки и кучета. Няма данни по отношение на безопасността при хората.

FEEDAP-панелът на EFSA оценява този продукт като предизвикващ дразнене на кожата, очите и дихателни пътища, опасен е при поглъщане.

**Компендиум на естествено съдържащите се субстанции в растенията, които могат да имат отношение към здравето на човека, когато се използват в хранително-вкусовата промишленост или като хранителни добавки**  
**EFSA Journal 2012;10(5):2663**



**РЕЗЮМЕ**

Още от месец август 2005 г. Научният комитет на Европейския орган по безопасност на храните разработва компендиум (сборник в табличен вид) на съединения, присъстващи в растителни продукти, които могат да бъдат от значение за човешкото здраве с вероятен негативен ефект. Тази работа е извършена в сътрудничество с представители на Консултативния съвет на EFSA (където е представена всяка държава-членка на ЕС). Първата версия на компендиума, озаглавена "Компендиум на растителни субстанции, съдържащи токсични, пристрастяващи, психотропни или други вещества с възможни последствия за здравето на човека", е публикувана на уебсайта на EFSA през месец април 2009г. По това време Научният комитет подчертава, че компендиумът е динамичен документ и трябва да се актуализира редовно от EFSA.

Компендиумът се състои от около 900 растителни вида, всеки с възприетото научно наименование, най-често срещани синоними, растителна част, съдържаща съставката, която би могла да е основание за загриженост при употребата ѝ, химическо описание, специфични бележки и литературни източници, които могат да се използват при оценка на безопасността (няколко примера са дадени в таблица 2).

Научният комитет обсъжда и включването на растителни продукти в негативни списъци или продукти с ограничен режим на ползване (например максимално допустимо ниво или позволение само на някои части) в поне една държава членка на ЕС. За да се събере информация-

та за съставките и/или възможните здравни ефекти е предприето търсене и обзор на наличната научна литература, което да аргументира включването на растителната субстанция в списъците, споменати по-горе. В случаите, когато не е намерена достатъчно информация за възможни нежелани ефекти или информацията е оскъдна и не може да бъде верифицирана, растителните видове се класифицират в Приложение А – списък на видове с недостатъчно информация. В случаите, когато са на разположение някои данни за даден вид, но научният комитет не е в състояние да идентифицира вещества, които да бъдат тревога или други основания за включване в компендиума, то тези растителни видове се включват в приложение Б.

Настоящият "Компендиум на естествено съдържащите се субстанции в растенията, които могат да имат отношение към здравето на човека" заменя предишната версия, публикувана на уебсайта на EFSA през 2009г. Компендиумът е предназначен да помогне с оценка на безопасността на растителните продукти и растителните препарати, предназначени за използване като хранителни добавки, посредством улесняване на идентификацията на опасностите. Компендиумът има за цел отбелязването на растения (части от растения или съединения с растителен произход), които са потенциално опасни за човешкото здраве и които изискват специално внимание при оценката на безопасността на даден продукт, съдържаща конкретното растение(я). Подчертава се, че присъствието в растения на дадено вещество с възможен негативен ефект върху здравето не означава непременно, че това вещество ще бъде включено в препарат на основата на същите растения и, ако е, че е то (веществото) е в доза, причиняваща негативен ефект върху здравето. Липсата на дадени растителни видове в компендиума не означава, че в тях липсват въобще вещества, които да са опасни за човешкото здраве. По същия начин, ако не се споменава конкретна част на растение, не бива да се тълкува, че веществото или веществата с възможни здравни ефекти липсват в тази част. Компендиумът няма правна или

регулаторна сила, отнасящи се до правната класификация на продукти или вещества.

Таблица 2. Извадка от компендиума

Растителен вид *	Семейство	Част от растението, съдържащо веществата от интерес	Химични съединения, будещи загриженост	Забележки относно токсичните/неблагоприятни ефекти без да е известно дали притесненията са свързани с идентифицираното химично вещество
<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze (Thea sinensis L.)	Theaceae	Листа	Метилрани производни на ксантин: кофеин (2-4%), теофиллин (следа) и катехини; например епигалокатехин-галат (5-12%)	Съобщени са случаи на хепатотоксичност (зелен чай)
<i>Humulus lupulus</i> L.	Sapindaceae	Съцветия	Флаванон: 8-пренилнарингенин	-
<i>Hyssopus officinalis</i> L.	Lamiaceae	Надземни части	Етерично масло в надземните части: фенилпропаноиди; например - метилеугенол (0.09-3.8%), метилхавикол (4.8%), монотерпени: напр. монотерпен ентоероксид; 1,8-цинеол, бидциклични монотерпени: напр. пинокамфон (40%), изо-пинокамфон (30%), туйони (следа).	-
<i>Sambucus ebulus</i> L.	Aoaceae (Caprifoliaceae)	Цели растения	Цианогенен гликозид; S-самбунитрин	Етилациетатен извлек показва висока токсичност при мишки. Присъствие на лектини в разклоненията. Разклоненията на стъблото, неурезилите плодове или семената на редица различни видове бъз се характеризират с присъствие на субстанции, които могат да предизвикат стомашно-чревни разстройства.
<i>Tribulus terrestris</i> L.	Zygophyllaceae	Цели растения	β-карболинови алкалоиди (40-80 µg/kg сухо тегло), например харман и норхарман. Литогенни стероидни сапонини; например протодиосцин, Микотоксин; споридесмин	Наблюдавана е токсичност върху ЦНС при овце. Хепатотоксичност при мъжки плъхове, приемали плодове през устата. Докладван е ефект върху нивата на тестостерона и големината на простатата при кастрирани мъжки плъхове след орално приложение на екстракт от плодове с повишена концентрация на протодиосцин.

\* - Български наименования на растенията: *Camellia sinensis* – чай, *Humulus lupulus* – хмел, *Hyssopus officinalis* – исоп, *Sambucus ebulus* – тревист бъз, *Tribulus terrestris* – бабини зъби.



Научен доклад за  
Експериментално проучване: относно усвояване на кокцидиостатици от зеленчуци  
Supporting Publications 2012:EN-  
273

## РЕЗЮМЕ

При отделяне на птичи оборски тор от бройлери, консумиращи фураж съдържащ кокцидиостатици, върху обработваеми терени с насаждения на растителни култури (зеленчуци), възниква въпросът каква част от тях преминава от почвата в тези насаждения. От друга страна интерес представлява възможността да бъде проследено влиянието им върху хората, които ги консумират.

Направено е съвместно експериментално проучване от:

1. Institute for Agricultural and Fisheries Research – Belgium ( Институт за развитие на земеделието и изследователската дейност в областта на рибарството) - Белгия; и

2. Ghent University, Laboratory of Food Analysis – Belgium (Университета в Гент, Лаборатория за анализ на храни) – Белгия.

Експерименталното проучване се състои в събиране на птичи оборски тор и отпадъци (птичи фекалии, пера и др.) от бройлери, хранещи се с фуражи съдържащи различни кокцидиостатици.

Подборът на кокцидиостатиците използвани в проучването се основава на химическия състав, разтворимост в липиди, механизъм на действие, приложение и степен на употреба в Европа. Този подбор се прави въз основа на налични данни за различните групи кокцидиостатици с по-широка употреба в Европа.

Концентрациите на кокцидиостатиците във фуражите давани на бройлерите, подготвени за проучването са между 80 и 120% от целева-

та концентрация.

Всички проби от получения птичи оборски тор в рамките на изследването са хомогенизирани по отношение на кокцидиостатиците.

Съотношението между концентрацията на остатъците от кокцидиостатици в птичия тор и концентрацията им във фуража, варира от 5 до 38%. Концентрацията на кокцидиостатиците *диклазурил*, *лазалоцид*, *никарбазин*, *салиномицин* и *наразин* в птичия оборски тор съхраняван при стайна температура за 1 месец, варира в диапазона между 4 и 83%. При птичият оборски тор, който е съхраняван 2 месеца при температура <40 °C (24 – 27°C), концентрациите на всички кокцидиостатици са се понижали между 22 – 96%. При птичият оборски тор, който е съхраняван 1 месец при температура >40°C (41 – 60°C), съдържанието на всички кокцидиостатици е било почти напълно редуцирано в диапазона от 79 – 98%.

За проведеното проучване са избрани пет вида зеленчуци (*мафули*, *моркови*, *картофи*, *тиквички* и *домати*) отглеждани в почви, смесени с всеки един от различните видове птичи оборски тор, получени по време на изследването. Зеленчуците са подбрани така, че получените данни да обхващат:

- (а) различни видове зеленчуци;
- (б) корени, листа, плодове – т.е. частта, която се консумира;
- (в) зеленчуци с различни химически характеристики (високо водно съдържание, съдържащи нишесте или с високо съдържание на мазнини).

*Мафулите*, *морковите*, *картофите*, *тиквичките* и *доматите* са сред най-консумираните продукти от растителен произход в Европейския съюз. Те са отглеждани в почви, примесени с всеки един от 5-те кокцидиостатика (*диклазурил*, *лазалоцид*, *никарбазин*, *салиномицин* и *наразин*), които са добавени под формата на премикс (концентрат).

Резултатите получени от анализа на суровите зеленчуци показват, че всички те, с изключение на доматиите, могат да извличат един или

повече видове кокцидиостатици от почвата. Независимо от това концентрацииите са сравнително ниски ( $<LOQ - 47,5$  мг/кг) и най-вече при зеленчуци, отглеждани върху почва в смес с премикси (концентрати) от кокцидиостатици. Този модел имитира най-лошия сценарий на замърсяване с кокцидиостатици, в тази връзка е малко вероятно да се получат толкова високи нива на замърсяване извън този експеримент.

Така например степента на усвояване на *никарбазин* от моркови е около  $(1,21 \pm 0,11$  мг/кг), а на *монензин* от маруля е около  $(0,93 \pm 0,72$  мг/кг). Тези ниски концентрации на *никарбазин* и *монензин* в морковите и марулите показват, че тяхното излагане най-вероятно няма да допринесе за общото излагане на хората на действието на кокцидиостатиците.

Направено е проучване върху картофи, по отношение на разпределението на кокцидиостатиците от кората към вътрешната им част. Установено е, че нивата им са най-високи в кората. Това може да се обясни с близкия ѝ контакт със замърсената почва, както и със свързаната с това пасивна дифузия, което от своя страна дава отговор на намаляващите стойности на кокцидиостатиците от повърхността към вътрешната част на картофите. Беленето е ефективен метод за намаляване на нивата им.

Резултатите от експерименталното проучване показват също така, че при кипене или печене нивата на замърсяване с кокцидиостатици в пробите на третираните зеленчуци намаляват. При печене средното понижение е с около 75% за *лазалоцид* и с около 95% за *никарбазин*. При варене на пробите от третираните зеленчуци се установява средно понижение с около 85% за *лазалоцид* и 55% за *никарбазин*.

Крайният извод от това експериментално проучване е, че степента на усвояване от зеленчуците не е в линейна корелация с концентрацията на кокцидиостатиците в почвата. Това се дължи на различната усвояемост свързана с физиологичните им особености и различната степен на контакт с почвата.



**Научно становище допълващо  
оценката на риска и препоръките за  
управлението на риска за околната  
среда, произтичащо от възникване на  
резистентност при насекоми към  
генетично модифицирана царевица  
Bt11**

**EFSA Journal 2011;9 (12):2428**

**РЕЗЮМЕ**

В това становище Панел ГМО на EFSA допълва своя предишна оценка на потенциалното въздействие на култивирането на царевица Bt11 върху нецелеви видове от р-ред Lepidoptera, използвайки наличните данни за видовата чувствителност и разглеждайки различни сценарии за нивата на експозиция, които могат да се наблюдават в Европа. Математическият модел, първоначално разработен за царевица MON810 и наскоро калибриран за царевица 1507, е използван за оценка на ефикасността на мерките за намаляване на риска. В случаите когато изключително чувствителни нецелеви популации на Lepidoptera могат да са изложени на риск, Панел ГМО препоръчва да се ограничи експозицията. На управляващите риска са предоставени методи за оценка на общата (а където е нужно и на локалната) смъртност на изложените на риск нецелеви видове Lepidoptera, както преди, така и след прилагане на мерките за намаляване на риска при различна гъстота на растенията-гостоприемници. Мерки за намаляване на риска е необходимо да се прилагат само когато съотношението между конвенционалната и генетично модифицираната (ГМ) царевица Bt11 (и/или MON 810) надмине определена стойност, без значение на другите параметри. Ако площите, на които се отглежда царевица Bt11 (и/или MON 810) останат под 7,5% от обработваемите земи, не се налагат ограничаващи риска мерки. Панел ГМО е на мнение, че трябва да се преразгледат

следмаркетинговия мониторинг и контрола на възникващата резистентност. Панелът достига до заключението, че при прилагане на подходящи мерки за контрол, отглеждането на царевица Vt11 (сравнено с това на конвенционална царевица) е малко вероятно да бъде заплаха за околната среда. Панелът приема, че заключенията, касаещи риска за нецелевите Lepidoptera при царевица Vt11 могат да се приложат при царевица MON 810.

### **Заключения и препоръки:**

Панел ГМО препоръчва на заявителя да обедини контрола на възникващата резистентност (КВР) и специфичния мониторинг (СМ) на царевица Vt11 с контрола на другите генетични модификации на тази култура, които също експресират *Cry1Ab*



протеина и се отглеждат в Европа (като например MON 810). Освен това заявителят трябва да включи в СМ наблюдение за наличието и развитието на резистентност към *Cry1Ab* протеина; а в общия мониторинг във въпросниците за фермерите - въпроси, свързани с резистентността. Данните за биологичната активност на двата варианта на *Cry1Ab* протеина (от царевица Vt11 и от MON 810) потвърждават тяхната еквивалентност. Докладваните нива на експресия на протеина в полена на двете ГМ царевици са сходни. Количеството Polen от царевица Vt установен в и около полетата засети с нея е малко вероятно да има отрицателен ефект върху ларвите на нецелевите Lepidoptera, с изключение на някои локални популации с висока чувствителност към *Cry1Ab* протеина, които представляват около 1% от всички видове изложени на риск. Степента на смъртност в тези популации може да се

определи от нивата на експозиция. Панел ГМО счита, че риск за изключително чувствителните нецелеви Lepidoptera съществува при наличие на големи количества полен от царевица Vt11. В тези случаи експозицията на хранещите се с тази култура ларви може да се ограничи, например, като се засадят редове от немодифицирана царевица – изолиращи редове, които да ограждат полетата с царевица Vt11.

Мерки за намаляване на риска е необходимо да се прилагат само когато съотношението между конвенционалната и ГМ царевица Vt11 (и/или MON 810) надмине определена стойност, без значение на другите параметри. Развитие на резистентност при целевите видове се очаква при наличие на селекционен натиск, какъвто съществува при големи площи засети с царевица Vt11 в даден регион. Ако площите, на които се отглежда царевица Vt11 (и/или MON 810) останат под 7,5% от обработваемите земи, не се налагат ограничаващи риска мерки. В тези случаи очакваната смъртност (вкл. за „изключително чувствителните“ видове) е под 1% и не се налага засаждането на изолиращи редове. За видовете Lepidoptera, които са със статут на застрашени видове, имат неизвестна чувствителност към Cry1Ab протеина, срещат се в защитени територии и изискват допълнителна защита съгласно Директива 2004/35/ЕС, Панел ГМО препоръчва царевица Vt11 да се засява най-малко на 20м. от защитените територии (с цел да се намали експозицията и риска за тези видове). Панел ГМО прави заключението, че при правилно прилагане на мерките за намаляване на риска, въздействието върху нецелевите Lepidoptera ще бъде незначително. Поради тази причина няма изискване за СМ на нецелевите Lepidoptera. В много случаи, например когато „изключително чувствителни“ видове не се срещат в регионите където царевица Vt11 се отглежда, препоръчаните мерки за намаляване на риска могат да бъдат излишни и да затрудняват фермерите. В тези случаи при съгласие между заявителите и риск-управляващите ограничаващите риска мерки могат да се намалят и да се изиска мониторинг. Панел ГМО предлага по-нататъшни проучва-

ния, които да потвърдят оценката от мониторинга на околната среда за чувствителност на целевите Lepidoptera, включително и когато ларви на „изключително чувствителни“ към *Cry1Ab* протеина нецелеви Lepidoptera присъстват в съседни на Bt11 посевите площи по време на цъфтежа на ГМ царевичата. Панел ГМО е на мнение, че планът за общ мониторинг и в частност неговата методика, се нуждае от конкретизиране съгласно научното становище относно следмаркетинговия мониторинг на ГМ растения, както и съгласно научното становище относно годишния доклад за следмаркетингов мониторинг на царевича MON 810 за 2009г.



**Научно становище за оценяване на новите бързи тестове за Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, подадено в рамките на покана 2007/S204-247339 на Комисията за изразяване на заинтересованост EFSA Journal 2012;10(5):2660**

## РЕЗЮМЕ

След искане на Европейската Комисия, Панелът по биологични опасности (BIOHAZ) е бил помолен да даде научно становище оценяващо нови бързи тестове за Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE), заявени в рамките на покана от Комисията 2007/S204-247339 за изразяване на заинтересованост.

Законодателството на ЕС изисква всяка държава-членка да прилага годишна програма за наблюдение на TSE, която да включва процедура с използване на бързи тестове. За да бъдат одобрени за използване за мониторинг на TSE, новите бързи тестове трябва да преминат през специална процедура за оценяване. Първите три програми за оценя-

ване са проведени през 1999, 2002 и 2004г. Настоящото становище отчита резултатите от четвъртата програма за оценка, която бе стартирана от Европейската Комисия през октомври 2007г. с помощта на покана от Комисията 2007/S204-247339 за изразяване на заинтересованост, отворена в продължение на пет последователни години.

Прилаганата процедура за оценяване в четвъртата програма се основава на изискванията, предвидени в поканата на Комисията и от съществуващите процедури на EFSA за оценка на бързите тестове за TSE при преживни животни. Съгласно тези изисквания, следните институции и лаборатории са участвали в процедурата по оценяване: Генерална дирекция “Здравеопазване и защита на потребителите” (DG SANCO) към Европейската Комисия, Институтът за референтни материали и измервания (IRMM) в Съвместния изследователски център към Европейската Комисия, EFSA и референтната за ЕС лаборатория за TSE (TSE EURL).

За всеки представен тест, Европейската Комисия поиска от EFSA да предостави и публикува окончателно становище с препоръки дали тестът да бъде одобрен или не за употреба в ЕС.

До края на първата четвъртина на периода за кандидатстване (1 март 2008г.) шест компании са подали заявления за бързи тестове: един *post-mortem* бърз тест за откриване на спонгиформна енцефалопатия при говедата, четири *post-mortem* бързи теста за откриване на TSE при дребни преживни и един *post-mortem* бърз тест за откриване на спонгиформна енцефалопатия при говедата и на TSE при дребни преживни. Не са представени за оценка *ante-mortem* бързи тестове. Няма представени и други бързи тестове през втората, третата и четвъртата част на периода за кандидатстване.

Оценяването се състои от четири стъпки: избор на тестовете, които да бъдат включени в програмата за оценяване; предварителна оценка; лабораторни изследвания и полеви опити. Настоящото становище отчита основните резултати в различните етапи на процеса по



оценяване.

Четири бързи теста бяха оттеглени от компаниите вносители в хода на оценяването и по тази причина оценката им не бе завършена. Друг бърз тест беше изключен от оценяването след лабораторното изследване. Единственият бърз тест, който премина през цялата процедура по оценяване и покри всички изисквания, предвидени в процедурите на EFSA за оценка на бързи тестове за ТСЕ при преживни животни и в поканата на Комисията, е бързият тест Prionics® - Check PrioSTRIP SR за откриване на ТСЕ в централната нервна система на дребни преживни животни. Панел Биологични опасности препоръчва този бърз тест да се счита за подходящ за одобрение като бърз тест за откриване на ТСЕ в централната нервна система на дребни преживни животни.

Имайки предвид опита, натрупан по време на бързата оценка на четвъртия бърз тест за ТСЕ и прилагането на процедурите на EFSA за оценка на *post-mortem* тестове за ТСЕ при преживни, Панел Биологични опасности откри, че е препоръчително да се преразгледа процедурата преди започване на оценяване на нови тестове. В частност трябва да се ревизират критериите и начина на извършване на полевите опити при бързите тестове за откриване на ТСЕ при дребни преживни. За да се улесни бъдещото оценяване, се препоръчва и съответните необходими материали да са в достатъчни количества.



**Обосновано становище относно  
модификация на съществуващите  
MRLs на активното вещество folpet в  
грозде за винопроизводство  
EFSA Journal 2012;10(6):2769**

### РЕЗЮМЕ

В съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) №396/2005, Австрия, наричана по-нататък оценяваща държава-членка, е получила заявление от фирма Makhteshim Agan за модифициране на съществуващата максимално допустимо ниво на остатъчно вещество (MRL) за активното вещество фолпет в грозде за винопроизводство. С оглед да се уеднакви използването на фолпет, Австрия предлага съществуващия MRL да се увеличи от 5 мг/кг до 8 мг/кг. Австрия е изготвила доклада за оценката съгласно Регламент № 396/2005. Докладът е представен на Комисията и изпратен до EFSA на 6 януари 2012г.

EFSA базира оценката си на доклада, направен от оценяващата държава-членка, в контекста на предходното приложение на MRL, предварителния доклад и обобщението, изготвено съгласно Директива 91/414/ЕИО на Съвета, рецензията на Съвета за активното вещество folpet, заключението от рецензията относно оценката на риска от пестициди (на активното вещество), предходното обосновано становище по прилагането на MRL и Оценителния доклад на Обединената среща на експерти от Панела за пестицидни остатъци в храна и околна среда при FAO и основната Група по оценка на пестицидни остатъци при WHO.

Токсикологичният профил на активното вещество folpet, е оценен в рецензията според рамките заложи от Директива 91/414/ЕИО. Данните са достатъчни, за да се определи допустим дневен прием

(Acceptable Daily Intake - ADI) – 0,1 мг/кг телесно тегло/ден и остра референтна доза ( Acute Reference Dose - ARfD) – 0,2 мг/кг телесно тегло. Относно метаболита фталимид, който се установява в основни култури и който се образува в преработени продукти, има доказателства, че токсичността му е по-ниска от тази на активното вещество фолпет. Специфични токсикологични референтни стойности за метаболита фталимид не могат да се определят поради непълноти в оценката на токсичността му. Поради това в рецензията се препоръчва токсикологичните референтни стойности за фолпет да се прилагат и при метаболита фталимид.

Метаболизмът на активното вещество фолпет е проучен при главните култури – грозде, авокадо, домати, картофи и пшеница. Въз основа на тези проучвания заключението в рецензията относно дефиницията за остатък е “сума от фталимид и фолпет представена като фолпет“. Заключението на EFSA по отношение на гроздето е, че метаболизма на фолпет е достатъчно изяснен и не са необходими повече данни. Настоящата дефиниция за остатък при повечето главни култури, включително грозде, е дадено в Регламент (ЕК) № 396/2005 и то е изходно съединение фолпет. В очакване на прегледа на досегашната дефиниция за остатъците, EFSA дефинира MRL според сега съществуващата и предложената нова дефиниция за остатък. Втората дефиниция да се вземе под внимание след като се одобри, в рамките на обстоен преглед според член 12(2) на гореспоменатия Регламент.

Опитите с пестицидни остатъци, проведени и оценени в рамките на предходния MRL на активното вещество фолпет при грозде се смятат за достатъчни, с оглед на това да се предложи нов MRL. Прилагайки съгласувани статистически методи, предложения MRL е 10 мг/кг. Предложените дефиниции за остатък следва да се преразгледат, за да се вземе предвид метаболита фталимид, и следователно да се установи граница от 20 мг/кг. Налични са адекватни аналитични методи, които да контролират наличието на остатъци на активното вещество фолпет

с граница на количествено определяне (LOQ) - 0,05 мг/кг. За метаболита фталимид аналитичните методи са успешно валидирани за LOQ – 0,2 мг/кг.

Проучванията върху поведението на остатъците на активното вещество фолпет в преработени стоки за широко потребление показват, че при условия на преработване (след топлинно третиране) изходно съединение фолпет почти напълно се превръща в метаболита фталимид и до известна степен във фталова киселина и фталов анхидрид. Ето защо за преработени стоки, получени от грозде, дефиницията за остатък е “сума от фталимид и фолпет представена като фолпет“.

Проучванията относно ефекта на преработката върху размера на остатъка в преработеното грозде беше оценено в предходно обосновано становище на EFSA. Поради несъгласуваност и непълнота в проучванията на сок от грозде и вино, могат да се посочат само временни



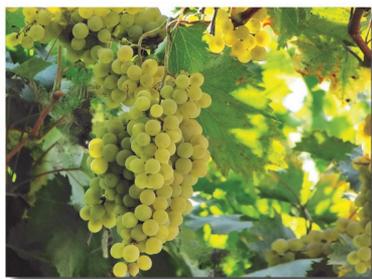
(или условни) фактори на преработка. Оценката на риска за сок от грозде, базирана на такива условни фактори, показва потенциална опасност за здравето на децата. Би следвало да се представят допълнителни данни за да се определят по-реалистични фактори на преработка с цел прецизиране на оценката на риска за консуматора.

Оценката на риска за консуматора е направена с версия 2 на PRI-Мо. За оценка на хроничната експозиция, изчисленията направени в рамките на предишното прилагане на MRL са актуализирани, с оглед да се вземат под внимание резултатите от проучванията върху процеса на преработка при сок от грозде и вино.

Оценката на острата експозиция е направена само за грозде за винопроизводство и продукти, производни на гроздето. Приема се, че голяма част от консумираната храна, продукт от преработката на гроз-

де, съдържа големи количества остатъци, както е наблюдавано при контролните полеви опити. Взети са под внимание съответните фактори на преработка и превръщане при гроздовите продукти.

При никоя от заложените в PRIMo модела Европейски диети на хранене не е установена опасност при дългосрочен прием. Изчисленият общ прием е в границите на 7 до 78,8 % от ADI (максимална експозиция определена за деца в Германия). Наличието на остатъци в грозде за вино при максимална експозиция на консуматора възлиза на 6,6% от ADI (Френска диета за цялото население).



Няма опасност за здравето на консуматора от остра експозиция на метаболити на folpet във вино и гроздов сок. Изчислената максимална експозиция е 90,2% от острата референтна доза за сок от грозде (деца в Германия). За други групи от населението, за които има данни, експозицията не надвишава 33,3% от ARfD (възрастни във Обединеното Кралство). При оценка на кратковременната експозиция EFSA отбелязва тесни граници на безопасност за установените стойности на ARfD. EFSA е на мнение, че консерватизмът на изчисленията е достатъчен и риска за консуматора може да бъде изключен.

В заключение EFSA посочва, че планираната употреба на folpet при грозде за производство на вино няма да доведе до експозиция на консуматорите, превишаваща токсикологичните референтни стойности и следователно няма да подложи на риск здравето на населението.



**Обосновано становище върху прегледа на  
съществуващото максимално ниво на  
остатъци (MRLs) за активната субстанция  
amitrole, съгласно член 12 от Регламент (ЕС)  
№ 396/2005  
EFSA Journal 2012;10(6):2763**

**РЕЗЮМЕ**

Активната субстанция amitrole е включена в Анекс I на Директива 91/414/ЕЕС на 1 януари 2002 г., което е преди влизането в сила на Регламент (ЕС) N 396/2005 на 2 септември 2008 г. От EFSA се изисква да предостави обосновано становище върху прегледа на съществуващия MRLs за тази активна субстанция, в съгласие с чл. 12(2) от гореспомнатия регламент. С оглед да събере подходящите данни за пестицидни остатъци, EFSA изисква от Франция, назначена за страна – докладчик, да завърши прегледа на файла с пестицидни остатъци (Pesticide Residues Overview File - PROFile). Исканата информация е предоставена на EFSA на 28 октомври 2008г. и след обсъждането на коментарите, направени от EFSA, страната – докладчик е предоставила ревизиран доклад.

Базирано на заключението, направено в рамките на Директива 91/414/ЕЕС под ръководството на Европейската комисия, установените от Кодекс Алиментариус максимално допустими нива на остатъци и допълнителната информация, предоставена от страната – докладчик, EFSA направи следните заключения в своето обосновано становище:

Токсикологичният профил на амитрол е бил вече оценен в рамките на Директива 91/414/ЕЕС, което дава резултат в определяне на допустимата дневна доза (Acceptable Daily Intake - ADI), определена като 0,001 mg/kg т.т на ден. Не е сметнато за необходимо определянето на острата референтна доза (Acute Reference Dose - ARfD).

Метаболизмът в основни култури е изследван за плодове и плодоващи зеленчуци, след прилагане чрез напръскване с амитрол на почвата на ябълкови насаждения. Ябълките също така са изследвани в моделни проучвания (изрязани ябълкови филизи и суспензионни клетъчни култури). В представителните изследвания за предложените употреби, които са проведени при завишени нива на приложение, изходният амитрол не е установен в узрелите плодове и главният метаболит е триазолилаланин. Този метаболит присъства също и като растителен конюгат и е сред метаболитните продукти, наречени производни триазолови метаболити.

Единствената съществена разлика в метаболизма на amitrole в растения и животни (метаболизъм на плъхове) е наличието на триазолилаланин в растения. EFSA заключава, че подходящият остатък за оценка на риска е единствено амитрол. Тъй като амитрол, подобно на останалите активни субстанции, принадлежащи към триазоловия клас, е известно че продуцира триазолови метаболити, EFSA е на мнение, че дефиницията за остатъци може да изисква преразглеждане като се очаква извършването на отделна оценка на риска за триазоловите метаболити, последвана от решение каква методология на оценката на риска да се използва за всички субстанции от триазоловата химическа група. Налични са аналитичните методи за изпълнение на тази дефиниция за остатъци. Тъй като основните валидационни данни не са достатъчни и не са налични потвърдителни методи за анализ за тези методи, следователно се изискват допълнителни данни.

Относно количеството на остатъците в основните култури има достатъчен брой наблюдавани опити в рамките на Добрите земеделски практики, докладвани от страната – докладчик, което позволява на EFSA да оцени очакваните концентрации на остатъци в наблюдаваните растителни продукти и да установи MRLs. Тези MRLs се разглеждат като ориентировъчни тъй като се очакват пропуски в данните, идентифицирани в аналитичната методология за трапезни маслини и масли-

ни за производство на зехти. Няма данни за стабилност на остатъците при съхранение на продукти с високо маслено съдържание.

Измерими остатъци от amitrole не се очакват в третираните култури, поради което не е необходимо да се изследва ефектът от индустриална и/или домакинска преработка. Оценените култури в рамките на този MRL преглед не се очаква да бъдат отглеждани ротационно. Следователно, не се изисква по-нататъшно изследване на остатъците в ротационни култури.

Не са налични или необходими изследвания на природата и количеството на остатъците в продукти от животински произход. Тъй като не се очаква добитъкът да бъде изложен на значителни нива остатъци от amitrole, то не се изисква определяне на максимално допустими количества на остатъци за животински продукти.

Хроничната експозиция на консуматорите, която е в резултат на установения MRL в рамките на този преглед, е изчислена посредством прилагането на EFSA PRIMo модела. Относно тези култури, най-високата представена хронична експозиция е 20,1% от допустимата дневна доза (за немските деца). Изчисления за острата експозиция не са направени, тъй като е сметено, че стойност за острата референтна доза не е необходима за тази активна субстанция.

На базата на извършената оценка, EFSA не препоръчва включването на тази активна субстанция в Анекс IV на Регламент (ЕС) № 396/2005. Нито една от MRL стойностите не се препоръчва за включване в Анекс II, тъй като те изискват по-нататъшно обсъждане от управляващите риска. Необходимо е колебливите MRLs стойности да бъдат потвърдени от допълнителни данни. Ако докладваните пропуски в данните не се разглеждат в бъдеще, на страните – членки се препоръчва да оттеглят или модифицират разрешенията на национално ниво.

EFSA набляга на това, че извършената оценка не взема под внимание производните триазолови метаболити. Тъй като тези метаболити могат да бъдат генерирани от различни пестициди, принадлежащи

към групата на триазоловите фунгициди, EFSA препоръчва да бъде извършена отделна оценка на риска за триазоловите метаболити, след като потвърждаващи данни, поискани за триазолови съединения в рамките на Регламент (ЕО) № 1107/2009 са били оценени и е налице обща методология за оценка на риска на триазолови съединения и триазолови метаболити.



**Обосновано становище относно рисковете за растителното здраве породени от европейски и неевропейски популации на картофените цистообразуващи паразитни нематоди *Globodera pallida* и *Globodera rostochiensis***  
**EFSA Journal 2012;10(4):2644**

## РЕЗЮМЕ

Панелът по Растително Здраве е представил обосновано мнение относно различните рискове породени от европейски и неевропейски популации на картофените цистообразуващи паразитни нематоди (potato cyst nematodes - PCN) *Globodera pallida* и *Globodera rostochiensis* за картофени растения на територията на Европейския Съюз (ЕС), а също и за ефективността на прилаганите в момента мерки за контрол. Макар PCN, и особено *G. rostochiensis* да са широко разпространени в ЕС, пораженията по културите са ограничени поради създадените от селекционерите сортове, устойчиви на малкото разпространени генотипове на патогена. Тези генотипове са само малка част от генотиповете разпространени в Северна Америка. Най-вероятно северноамерикански генотипове ще имат същата способност за навлизане и разпространение, както европейските, но сортовете картофи, култивирани към момента в ЕС, няма да проявят устойчивост към новите вирулентни

генотипове. Създаването на устойчиви сортове е продължителен процес и може навлизането на новите генотипове на патогена от Северна Америка да има сериозни последствия. Поради това, панелът по Растително здраве прави заключението, че от изключителна важност е да се продължи прилагането на фитосанитарните мерки с оглед на това да се предотврати навлизането на северноамериканските картофени цистообразуващи паразитни нематоди. Отчетени са несигурностите относно ефективността на мерките по Приложение IVAI във връзка с местата за производство свободни от патогена и произхода на почвата. Панелът е идентифицирал допълнителни начини за намаляване на риска за посадъчен материал и допълнителни указания как да се потвърди отсъствието на PCN в местата на производство. Посочени са и някои проблеми свързани със съществуващите мерки за ограничаване на разпространението на PCN в ЕС. Задълбочено и добре координирано проучване в целия ЕС с помощта на стандартизирани методи би било необходимо за да се оцени поддържането на тези мерки. За мониторинг на популациите на PCN трябва да се използват нови диагностични техники (*напр.* базирани на митохондриални ДНК последователности) за да се гарантира, че сортовете на гостоприемника притежават съответната устойчивост.



**Научно становище за здравна претенция свързана с комбинация от витамини В1, В2, В3, В5, В6, В7 и масло от тиквени семена за поддържане на нормална коса според чл. 13 (5) от Регламент 1924/2006**  
**EFSA Journal 2012;10(7):2807**

## РЕЗЮМЕ

Панелът по Хранене, диетични продукти и алергии е помолен да даде научно доказателство за здравната претенция свързана с комбинация на витамини от групата В и масло от тиквени семки за поддържане на нормална коса.

Целта на заявлението е здравната претенция да се базира на новите научни изследвания.

Храната, която всъщност е предмет на здравната претенция е комбинация от витамини В1, В2, В3, В5, В6, В7 и масло от тиквени семки. Панелът отбелязва, че тази специфична комбинация е достатъчно охарактеризирана.

Здравният ефект се състои в „намаляване на косопада” и „увеличаване на растежа на косата“.

Таргетната популация предложена от заявителя са здрави хора на средна възраст.

Панелът също отбелязва, че поддържането на нормална коса е полезен физиологичен ефект.

Заявителят идентифицира една публикация, отнасяща се до здравната претенция. Това изследване не използва храна като предмет на здравната претенция, а друг комерсиален продукт. Подадената информация относно консумацията е недостатъчна да се установи, че продуктът използван в изследването потвърждава свойствата на про-

дукта, който е предмет на здравната претенция.

Панелът отбелязва, че от това изследване не могат да бъдат направени заключения за научните доказателства на претенцията и, че връзка причина - ефект не може да бъде установена за консумацията на комбинация от витамините от групата В и маслото от тиквени семки и поддържането на нормалното състояние на косата.



**Становище относно безопасността на маслата Clarinol® и Tonalin® TG 80 като нови хранителни съставки**  
**EFSA Journal 2012;10(5):2700**

#### РЕЗЮМЕ

По молба на Европейската Комисия Панелът по Диетични продукти, Хранене и Алергии е преразгледал становището си относно безопасността на маслата Clarinol® и Tonalin® TG 80 като нови хранителни съставки. Те съдържат приблизително 80% от двата изомера на конюгираната линолова киселина – цис-9, транс-11 и транс-10, цис – 12 (1:1). Тези масла се срещат в напитки, зърнени и млечни продукти. Заявителите предлагат дневния прием на конюгирана линолова киселина да бъде 3 гр., което отговаря на 3.75 гр Clarinol® и 3.5 гр., което отговаря приблизително на 4.5 гр Tonalin® TG 80 респективно.

В предишни становища е подчертано, че конюгираната линолова киселина (КЛК) няма нежелани ефекти върху инсулина, кръвната захар и чернодробната функция, и че ефектите наблюдавани при кръвните липиди е малко вероятно да имат въздействие върху сърдечносъдовите заболявания. Наблюденията досега показват, че конюгираната линолова киселина би могла да окаже влияние върху съдовата функция (напр.

атеросклероза) при продължителен прием, над шест месеца.

Ефектът на КЛК върху инсулина, артериалните стени или чернодробните стеатози (нарушен обмен, водещ до натрупване на мазнини в чернодробните клетки) не е ясно изразен при хора.

Наличната и допълнителната информация показва, че КЛК не влияе върху инсулина, кръвната захар и кръвните липиди. Новите изследвания показват, че дори и при по-дълъг период от шест месеца не настъпват изменения по отношение на чувствителността спрямо инсулина, кръвните липиди, артериалните стени или чернодробните стеатози.

Панелът заключава, че маслата Clarinol® и Tonalin® TG 80 са безопасни при дози 3.75 гр. Clarinol® и 4.5 гр. Tonalin® TG 80, отговарящи на 3 и 3.5 гр. КЛК респективно, при употреба за не повече от 6 месеца.

Безопасността на КЛК за период по-дълъг от 6 месеца не е установена при обичайните условия. Не е установена и безопасността при консумация на КЛК при диабет тип 2.

**Научно становище за оценка на безопасността на  
N-(2-аминоетил)етаноламин при използването му за материали в  
контакт с храни  
EFSA Journal 2012;10(4):2653**



**РЕЗЮМЕ**

Това научно становище на EFSA се занимава с оценката на риска на съмономер N-(2-аминоетил)етаноламин. Панелът е направил заключение, че използването му в различните сфери на производство-

то не представлява опасност за потребителя, ако миграцията му не надвишава 0,05 мг/кг храна. Панелът отбеляза, че много олигомери се формират по време на производствения процес и могат да мигрират в храната. EFSA притежава само ограничена информация за такива олигомери, които се срещат във фракции по-ниски от 1 000 Да. Поради това е необходима по-подробна информация за да се направи заключение относно генотоксичността на олигомерните фракции. От токсикологичните данни ще зависи идентичността и нивото на миграция на олигомери в храната.

Панелът CEF на EFSA е получил искане от Министерството на здравеопазването, благосъстоянието и спорта (Холандия), за оценка на безопасността на веществото N-(2-аминоетил)етаноламин след съответното му приложение от компанията Valspar Packaging Corp AG, Швейцария. Оценката на безопасността на веществото е поискана с цел да се разшири първоначалната му употреба, от добавка за пластмаси в съмономер за модифицирани полиестерни покрития в нива до 1,5% (w/w), предназначени за пряк контакт с храни. Покритията са предназначени за консерви и храни с високо съдържание на вода. Максималната температура за контакт с тях трябва да бъде 100 °C.

Веществото е било оценено като добавка в пластмаси през 2000г. с ограничение от 0,05 мг/кг храна, а не за използване в полимери, от които се получават продукти влизащи в контакт с храни, за които той е симулант D в Директива 85/572/ЕИО и се използва за непряк контакт с храна (зад PET слой). За употреба, като съмономер за производство на покрития, миграцията на веществото е изчислена да бъде 0,14 мкг/кг храна. Направени са три *in vitro* теста на веществото и е потвърдена неговата нетоксичност.

Установено е, че фракция под 1 000 Да представляват 1,1 мг/дм<sup>2</sup>, което съответства на 1,49 мг/кг храна. Химичният състав и структурата на тези олигомери е много сложна и не напълно изяснена по отношение на последователността и идентичността на мономерите.

Панелът прави заключение, че използването на N-(2-аминоетил) етаноламин в различните сфери на производството не е опасно за потребителя, ако миграцията му не надвишава 0,05 мг/кг храна.



**Научно становище относно оценката на безопасността на метакрилова киселина, 2,3-епоксипропил естер, съполимер с акрилова и/или метакрилова киселина алкил (C1-C4) естери, за използване в материали за контакт с храни**  
**EFSA Journal 2012;10(5):2744**

## РЕЗЮМЕ

Това научно становище на EFSA се занимава с оценка на безопасността на веществото метакрилова киселина, 2,3-епоксипропил естер, съполимер с акрилова и/или метакрилова киселина алкил (C1-C4) естери, за използване в покрития от поливинил хлорид (PVC) за хранителни консерви.

Панелът е получил запитване от Министерството на здравеопазването, благосъстоянието и спорта (Холандия) за оценка на безопасността на вещество след съответното му приложение от компанията Valspar Corporation (Великобритания).

Тестовите проведени за миграция със споменатите вещества са показали, че миграцията на мономерите не се установява (граница на откриване под 0,02 / 6 dm<sup>2</sup>), а миграцията на олигомери с молекулно тегло под 1000 Da е до 0,016 мг/6 dm<sup>2</sup>. Няма отделяне на хлорни съединения. Олигомерни фракции на съответните хлорирани олигомери са тествани в три *in vitro* и два *in vivo* теста за генотоксичност и резултатите показват, че те не са генотоксични. Въз основа на наличните резултати от тези изпитвания за генотоксичност, експертната група смята, че

не съществува опасност по отношение на генотоксичността.

Олигомерни фракции също са изследвани в 90-дневен срок на база орален прием при плъхове и е получена стойност за NOAEL от 150 мг/кг телесно тегло на ден.

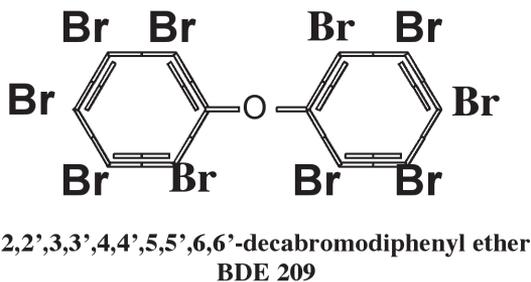
Метакрилова киселина, естер на 2,3 -епоксипропил реагира с всяко хлороводородно съединение, генерирано от PVC по време на термична обработка на покритието, като по този начин се формират хлорни съединения.

Миграцията и токсикологичните тестове са направени за една полимерна добавка (наименована ЕМА-GMA): метакрилова киселина, 2,3-епоксипропил естер (GMA) (20%), съполимер с метакрилова киселина, етилов естер (ЕМА) (80%), който се смята за представител на съполимери на GMA с акрилова и метакрилова киселини алкил (C1-C4) естери.

Панелът прави заключение, че веществото не представлява заплаха за потребителите, ако се използва като добавка до 25% в покрития от PVC за материали в контакт с всички видове храни, с изключение на бира и напитки.

Научно становище относно бромирани вещества, забавящи горенето в храните: бромирани феноли и техни производни

EFSA Journal 2012;10(4):2634



РЕЗЮМЕ

По искане на Европейската Комисия на Панела на EFSA - Замърсители в хранителната верига (CONTAM) е възложено да изготви научно становище за бромирани феноли и техни

производни в храните. Становището е фокусирано върху бромирани фенолни съединения и техните производни, различни от тетрабромобисфенол А, тъй като неговата оценка е била обект на отделно становище на Панела.

Бромирани феноли и техни производни съставляват комплексна група химични съединения, от които идентифицирани като забавящи горенето вещества са: 2,4-дибромифенол (2,4-ДВР), 2,4,6-трибромифенол (2,4,6-ТВР), пентабромифенол (РВР), и тетрабромифенил бисфенол S (ТВВПС). 2,4,6-ТВР, РВР и ТВВПС са прекурсори на четири не-фенолни производни, също използвани като забавящи горенето вещества, напр. ТВР алил етер (ТВР-АЕ), РВР алил етер (РВР-АЕ), ТВР 2,3-дибромпропил етер (ТВР-ДВРЕ) и ТВВПС бис(2,3-дибромпропил етер) (ТВВПС-ДВРЕ).

Тези бромирани феноли и техни производни се използват като реагенти, а също и като добавки, забавящи горенето в голям набор от смоли и полиестерни полимери. Някои от произведените за търговски цели бромирани феноли присъстват и като естествени продукти в морските басейни.

През декември 2009 г. Европейският орган по безопасност на

храните (EFSA) е публикувал покана за предоставяне на данни за бромирани вещества, забавящи горенето. Такива не са били получени за бромирани фенолни съединения и техните производни. Оскъден брой публикации са установени от литературата.

Данните показват, че 2,4,6-ТВР доминира в сравнение с другите бромирани феноли, като докладваното съдържание в прясно месо от костур и арктическа пъстърва е в интервала от  $< 0.03$  до  $3.5$  нгр/гр мокро тегло. По-високи нива са установени при някои видове миди ( $3.2$  до  $13$  нгр/гр мокро тегло) и черен дроб от треска ( $86$  нгр/гр мокро тегло). Тези данни покриват само една от категориите храни – „риби и морски храни“, и следователно извършването на пълна оценка на експозицията за населението не е възможно. За да се посочи някаква индикация, дали е възможен риск за здравето с оглед на експозицията от храната на 2,4,6-ТВР, Панелът CONTAM прави хипотетична оценка на експозицията за специфична група от популацията – възрастно население, консумиращо в големи количества риба, рибни продукти, молуски и ракообразни. В най-лошия разглеждан случай, оценката на експозицията за тази група е била  $40$  нгр./кг телесно тегло (т.т.) на ден.

Наличните данните за нивата на бромирани феноли в майчиното мляко са също доста ограничени, за да се оцени реалната експозиция на кърмачетата. За да се получи някаква представа за степента на експозиция посредством майчиното мляко, са използвани данни от Норвегия за хипотетичната оценка на експозицията. За тримесечни кърмачета със средна консумация на мляко от  $800$  мл на ден, наличната концентрация на 2,4,6-ТВР в майчината кърма би довела до дневна експозиция от  $3$  нгр./кг т.т. За кърмачета със значителна консумация –  $1200$  мл мляко на ден, дневната експозиция би била  $4$  нгр./кг т.т.

Ограничените токсикокинетични данни предполагат че, в следствие на орален прием при плъхове, 2,4,6-ТВР бързо се абсорбира от организма, дистрибутира в различни тъкани като бъбреци, бял и черен дроб и се отделя, основно чрез урината, в рамките на  $48$  часа.

Не е налична информация относно метаболитните пътища на 2,4,6-ТВР. Данни за токсичността на бромованите феноли липсват и в голямата си част, наличната информация се отнася за 2,4,6-ТВР. При токсикологичните изследвания при плъхове, при орален прием и за кратък период от време, черният дроб и бъбреците се оказват основните целеви органи. При прилагането на многократни дози, в комбинация със скринингови тестове за токсичност по отношение на репродуктивната система и развитието, е установено ниво, при което не се наблюдава негативен ефект (No-observed-adverse-effect level - NOAEL) за 2,4,6-ТВР от 100 мг/кг т.т. на ден. Стойността на NOAEL за токсичността спрямо развитието - 300 мг/кг т.т., не предизвиква мутации на гените при бактериални клетки, но индуцира изменения на хромозомите при клетки на бозайници.

Не са налични дългосрочни изследвания за токсичност или канцерогенност на 2,4,6-ТВР.

Панелът CONTAM заключава, че поради ограниченията и несигурността на настоящите данни, установяването на нормативно здравно ниво за 2,4,6-ТВР не е уместно. Панелът възприема за оценката си подход базиран на установяване на граница на експозицията. Сравняването на стойността на NOAEL за 2,4,6-ТВР от 100 мг/кг т.т. с най-лошия случай на определена експозиция от храната - 40 мг/кг т.т. на ден за групата от населението, консумираща големи количества от риба, молуски и ракообразни, води до получаването на граница на експозицията със стойност от шест порядъка. Тази висока стойност на границата на експозицията дава основание на Панелът да заключи, че не съществува вероятност експозицията на 2,4,6-ТВР да предизвика риск за здравето на населението в Европа.

За кърмачетата, получената стойност на границата на експозиция е около седем порядъка, и следователно Панелът прави извода че, експозицията на 2,4,6-ТВР също вероятно не представлява риск за здравето на тази група от популацията.

Поради отсъствието на достатъчно данни, оценката на риска за другите бромирани феноли е невъзможно да бъде осъществена. Панелът препоръчва да бъде осигурена информация за производството и употребата на тези вещества, а също и данни за наличието им в храни, и най-вече при морските храни.



**Научно становище по отношение на  
риските за общественото здраве  
обхванати от инспекцията на птиче  
месо**

**EFSA Journal 2012;10 (6):2741**

**РЕЗЮМЕ**

След искане от Европейската Комисия към EFSA, Панелът по биологични опасности (BIOHAZ) и Панелът по замърсителите в хранителната верига (CONTAM) са помолени да предоставят научно становище относно опасностите за общественото здраве (биологични и химически оръжия, съответно), обхванати от проверката на птиче месо. Накратко, тези панели са били помолени да идентифицират и да оценят основните рискове за общественото здраве, които трябва да бъдат разгледани във връзка с инспекцията на месо, да оценят силните и слабите страни на сегашната методология за инспекция на месо, да препоръчат методите за проверка да са в съгласие с общите цели на инспекцията на месо при опасностите, които понастоящем не са обхванати от системата за инспекция на месо, както и да препоръчат адаптиране на методите за проверка и/или честотата на проверките, които осигуряват еквивалентно ниво на защита. В допълнение, Панелът по здравеопазване на животните и хуманното отношение към тях (AHAW)

е помолен да разгледа последиците за здравето на животните и хуманното отношение от всички промени на настоящите методи за инспекция на месо. Трите панела на EFSA представят следните ключови изводи и препоръки:

За оценка на риска от пренасяните с птиче месо биологични опасности е разработено и се използва дървото на решенията. Оценката се извършва въз основа на степента на въздействие върху човешкото здраве; тежестта на заболяването при хора; дела на случаите, които могат да бъдат свързани с обработване, готвене и консумация на птиче месо; както и появата на опасностите в птичите стада и трупове. За *Campylobacter spp.* и *Salmonella spp.* се счита, че имат висока обществена значимост за здравето и по тази причина те са съществен компонент от инспекцията на птиче месо. Бактериите с гена за  $\beta$ -лактамаза с разширен спектър (ESBL)/AmpC са определени със средна до висока (*E. coli*) и с ниска до средна (*Salmonella*) значимост за общественото здраве. Данните за определяне на опасността от *C. difficile* са недостатъчни, но въз основа на ограничената налична информация в настоящия момент, рискът за наличието му се счита за нисък. Всички други опасности бяха определени като опасности с ниска обществена значимост за здравето.

Оценката на риска от химичните опасности се основава на резултатите от националните планове за контрол на остатъчните вещества, определени в Директива 96/23/ЕО на Съвета за периода 2005-2010г., както и на конкретните параметри на веществото като токсикологичен профил и вероятност от появата



на остатъчни вещества в домашни птици. Диоксини, диоксиноподобни полихлорирани бифенили (DL-PCBs), както и забранените антибиотици хлорамфеникол, нитрофурани и нитроимидазоли са оценени

като опасности с висок потенциал; всички други вещества са оценени като опасности със средна или по-малка значимост. Въз основа на ниския процент на несъответстващи резултати, отчетени от националните контролни планове за изследвания период от шест години, е заключено, че е малко вероятно химичните вещества в домашни птици да представляват заплаха за здравето на потребителите.

Трябва да се отбележи, че оценката в конкретни рискови категории на биологични и химични рискове се основава на текущите познания и наличните данни и поради това основно се отнася за бройлери и пуйки.

Оценката на предимствата и недостатъците на текущата инспекция на месо по отношение на биологичните опасности е фокусирана върху рисковете за общественото здраве, които могат да възникнат при обработка, готвене и/или консумация на птиче месо. Предимство е, че информацията за хранителната верига предоставя данни, свързани с поява на болести по време на отглеждането и ветеринарните лечения, които дават възможност за по-фокусиран предкланичен преглед на стадата. Предкланичната инспекция може да се използва за проверка на информацията за хранителната верига, дадена от земеделския производител и да осигури обратна връзка към производителите за открити проблеми, които не са свързани с общественото здраве. В допълнение, визуална инспекция на живи животни може да открие птици, силно замърсени с изпражнения. Такива птици увеличават риска от кръстосано замърсяване на трупове по време на клане и следователно представляват риск за безопасността на храните, който може да бъде намален, ако такива птици или техните трупове са третирани по подходящ начин. Визуалното откриване на фекално замърсяване на трупове при кланичния преглед може да бъде индикатор за хигиената на клането, но други подходи за проверка на хигиената на клането се считат за подходящи.

По отношение на химичните опасности е отбелязано, че сегаш-

ните процедури за вземане на проби и изпитване са добре установени и съгласувани, включително механизмите за последващи действия след идентифицирането на несъответстващи проби. Сегашната система е добре подкрепена от заинтересованите страни в сектора, като редовното вземане на проби и изследване за химични остатъци и замърсители е пречка за развитието на нежелани практики. Освен това, системата за вземане на проби позволява да бъде постигната равнопоставеност на домашните птици от държавите в Европейския Съюз (ЕС).

Идентифицирани са слабости, свързани с безопасността на храните в областта на биологическите опасности. Такава е недостатъчността на информацията за хранителната верига по отношение на адекватни и стандартизирани показатели за основните опасности за здравето, с изключение на *Salmonella* при стада от бройлери и пуйки.



Текущият предкланичен и кланичен преглед не са в състояние да установят някои от опасностите за общественото здраве, които са особено важни за безопасността на храните. Предкланичният преглед се извършва на птици в кафези/щайги и наблюдението на отделните птици в кафеза/щайгата е затруднено. Високата скорост на кланичните линии намалява чувствителността за откриване с визуален оглед на лезии или фекално замърсяване на трупа и само в най-добрия случай е възможно птиците да се инспектират подробно. При химичните опасности най-голямата слабост е ограничената стойност на визуалната инспекция при предкланичен и кланичен преглед за идентификация на химичните остатъци и замърсители. В допълнение, националните контролни планове за остатъци предписват броя на пробите, които трябва да бъдат взети, но не е задължително да се вземат предвид действителната информация за хранителната верига, свързана с контрола на фуражите и мониторинга на околната среда за

вещества от потенциално значение за здравето. Препоръчва се по-нататъшното интегриране на информацията от тези различни дейности.

Тъй като нито една от основните биологични опасности, значими за общественото здраве и свързани с птичето месо, не може да се открие от традиционната визуална проверка на месото, Панелът ВЮ-НАЗ предлага създаването на интегрирана система за осигуряване на безопасността на храните чрез подобряване на информацията за хранителната верига и интервенции на базата на риска. Това включва ясни и измерими цели на ниво труп и, когато е подходящо, на ниво стадо, показващи какво бизнес операторите на храни (FBOs) трябва да постигнат по отношение на определена опасност. Важен елемент на интегрираната система за осигуряване на безопасността на храните е категоризирането на риска в птичите стада, базиран на информацията за хранителната верига. В допълнение към специфичната за стадото информация, данните за фермата, осигурени от проверките, могат да бъдат използвани за оценка на риска. Класификация на кланиците, в съответствие с тяхната способност за предотвратяване или намаляване на фекалното замърсяване на трупове може да се базира на прилаганите технологии, включително използваното оборудване и прилаганите програми (НАССР) на място и/или за хигиена на производството, както е измерена - например нивото на индикаторни микроорганизми като *E. coli* или *Enterobacteriaceae* върху трупове, т.е. установяване на критерии за хигиена на процеса. Диференциацията на кланиците може да осигури изпращането на рискови стада в адаптирани кланични линии или кланици.

По отношение на биологичните опасности е направено заключение, че по-широкото, по-систематичното и по-фокусирано използване на информацията от хранителната верига ще има положително влияние върху контрола на основните опасности за общественото здраве, свързани с птиче месо. Предкланичният преглед на домашни-

те птици може да помогне за откриване на птици, силно замърсени с изпражнения и да оцени общото здравословно състояние на стадото. Не е констатирана необходимост за промяна на съществуващата визуална предкланична инспекция. За разлика от това се предлага, настоящият кланичен преглед да се замени със създаването на граници за основните опасности на кланичните трупове и от проверка на оператора на хигиената на производствения процес. Следва да се отбележи обаче, че сегашният кланичен преглед не увеличава микробиологичния риск за общественото здраве, освен след кръстосана контаминация, вследствие на допълнителна обработка на кланичните трупове като следствие на визуалното откриване на аномалии. Направени са редица препоръки по отношение на биологичните рискове при събиране на данни; тълкуването на резултатите от мониторинга; бъдещите оценки на системата за инспекция на месо и идентификация на опасността/оценяването; обучението на всички страни, участващи в системата за осигуряване безопасността на птичите трупове и нуждите за изследвания на оптималните начини за използване на информацията за хранителната верига и подходите за оценка на ползите за общественото здраве.

Рисковият профил за отделните ферми и за птиците по отношение на химичните опасности варира поради разнообразието на методите на отглеждане в ЕС. Препоръчва се вземането на проби от трупове от домашни птици да се основава на наличната информация за хранителната верига, включително резултатите от фуражния контрол. Честотата на вземане на проби за стопанствата трябва редовно да се актуализира, за да се включват и новите субстанции. Диоксините и DL-полихлорираните бифенили са разгледани като "нови" химични опасности, тъй като са оценени като вещества с висок потенциал за опасност, но все още не са изчерпателно обхванати от плановете за вземане на проби на текущата инспекция на месо. За редица други органични замърсители има много ограничени данни, въпреки, че те също могат

да се натрупат като остатъци в птици. Такъв е случаят за недоксиноподобни полихлорирани бифенили, бромирани инхибитори на горенето, включително полибромирани дифенилетири и хексабромоциклододекани. Потенциалната поява на тези вещества в птичите трупове трябва да бъде наблюдавана за подобряване на оценката за човешката експозиция.



В допълнение към оценката на рисковете за здравето на потребителите, са проучени последствията за здравето на животните и хуманното отношение от предложените промени в системата за инспекция на месо, особено внимание е обърнато на пропускането на визуалния кланичен преглед, както и на широката употреба на информацията за хранителната верига. Два основни метода са използвани по време на тази оценка, включително качествен подход (преглед на научната литература, експертно мнение) и резултатите от количественото моделиране.

В системата за инспекция на месо, предкланичният и кланичният преглед се признават като ценни инструменти за наблюдение и мониторинг на конкретни аспекти на здравето на животните и хуманното отношение. Инспекцията на месото често е ключов момент за идентифициране на огнища на съществуващи или нови заболявания, както и на болестни синдроми при ситуации, при които клиничните признаци не са открити във фермата. В хода на нормалните търговски процедури, предкланичният и кланичният преглед на домашни птици са подходящи и практични начини за оценка на благосъстоянието на домашните птици във фермата и единственият начин да се направи оценка на благосъстоянието на домашните птици по време на транспортиране и свързаните с него дейности.

Две основни последици от пропуските при визуалния кланичен

преглед за наблюдение и контрол на здравето и благосъстоянието на домашни птици са били идентифицирани: 1) загуба на възможности за събиране на данни за съществуващи или нови болести, болестни синдроми или нарушения на хуманното отношение при домашните птици и 2) възможността кланични трупове с патологични промени (не от инфекциозен характер), които се отделят по време на визуалния кланичен преглед, да бъдат допълнително обработвани.

Ако визуалният кланичен преглед се премахне, другите подходи трябва да бъдат проучени и да се прилагат, за да компенсират евентуалната загуба на информация за болестите по животните и хуманно отношение. Очертават се два подхода. Първо, препоръчва се да продължат кланичните проверки на всеки труп, който е отстранен от хранителната верига, като част от система за качество (например като част от мерките за осигуряване на качествено месо). В допълнение, за да се получи информация за болестите по животните и хуманно отношение, се предлага да се извършва подробна проверка на определено количество на кланични трупове от всяка партида, като ръководна роля имат информацията за хранителната верига и други епидемиологични критерии. Интензивността (брой на проверените птици) на целевия надзор в рамките на всяка партида трябва да бъде основана на риска, като вземането на проби от птици да е на случаен принцип, за да се осигури представителна картина на здравето и благосъстоянието на птиците в партидата.

Разширеното използване на информацията за хранителната верига има потенциала да компенсира някои, но не всички данни относно здравето на животните и хуманното отношение, които ще бъдат загубени ако визуалният кланичен преглед се премахне. Това може да настъпи само ако информацията за хранителната верига е предназначена за идентифициране на индикаторите по отношение на здравето на животните и хуманното отношение. Информацията за хранителната верига не може директно да се използва за наблюдение и мониторинг

на здравето на животните и хуманното отношение, за това трябва да се разработи интегрирана система, където информацията за хранителната верига по отношение на общественото здраве и по отношение здравето на животните и хуманното отношение да могат да се използват паралелно.

**Научно становище относно благосъстоянието на говедата, отглеждани за производство на месо и телета, отглеждани в интензивни системи**

**EFSA Journal 2012;10(5):2669**



**РЕЗЮМЕ**

Европейската Комисия е в процес на преоценка на политиката на Европейския съюз по отношение на хуманното отношение към животните. Във връзка с това Европейската Комисия (ЕК) поиска от Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) да изготви независима научна оценка на индикаторите за оценка на хуманното отношение при говеда, свине и птици. Преди да започне работа по тези проблеми, Комисията поиска от EFSA преизследване на научните доказателства свързани с хуманното отношение при говедата, отглеждани за производство на месо и телетата в интензивни системи за отглеждане, за да бъде преценена валидността на препоръките, дадени в двете научни становища: “Хуманно отношение при говеда отглеждани за производство на месо” (*SCAHAW, 2001*) и “Рискове за хуманното отношение при телетата, отглеждани в интензивни системи” (*EFSA, 2006*).

Научното становище “Хуманно отношение при говеда, отглежда-

ни за производство на месо” (SCAHAW, 2001) не включва оценка на риска за хуманното отношение към животните, а в по-голямата част дава описание на производствените системи, оборудването и поведението на говедата. Влиянието на настаяването и условията на отглеждане върху поведението и някои аспекти на хуманното отношение на говедата са преразгледани изцяло в настоящото становище. Въпреки това обаче, много фактори, които оказват влияние върху хуманното отношение на животните, като генетика и развъждане, хранене и хранителни нарушения, взаимодействие между ръководните практики и инфекциозните заболявания са слабо застъпени или изобщо липсват. За разлика от научното становище “Хуманно отношение при говеда, отглеждани за производство на месо” (SCAHAW, 2001), където някои фактори са разгледани подробно (например поведение, травми и наранявания), в настоящото научно становище се прави преглед само на някои нови научни доказателства, които служат като база за предоставянето на нови заключения и препоръки. Също така в този мандат не се е разглежда хуманното отношение към бозаещите телета и биковете за разплод. Въпреки това обаче, се препоръчва те да бъдат разгледани в следващ мандат.

Влиянието на високите и ниските температури върху хуманното отношение при говедата не е взето предвид в научното становище “Хуманно отношение при говеда, отглеждани за производство на месо” (SCAHAW, 2001) и тук е подробно описано. Говедата могат да се адаптират към широк диапазон от температури на околната среда. Телесната продукция на топлина се повишава с повишаването на хранителната дажба и по тази причина интензивно хранените говеда са по-чувствителни към високи температури, отколкото към ниски. Стресът, при ниски околни температури може да бъде намален, ако на животните се осигурява подходящ подслон и сухо легло. Въпреки това е препоръчително помещениата да са построени и оборудвани по такъв начин, че да се намали ефекта на факторите причиняващи температурен

стрес, като например засилената вентилация, прекомерната влажност, светлината.

Говедата, отглеждани върху скарови подове са по-предразположени към нараняване, отколкото тези, отглеждани върху наклонени или покрити с постеля подове. Поставянето на гумена настилка на пода, особено там, където са леглата, значително намалява честотата на травмите и нараняванията на копитата и ставите.

Ново научно доказателство предполага, че самостоятелното използване на гумен пръстен за кастрация е по-малко болезнено, отколкото комбинацията от гумени пръстени и клещи на Бурдицио. Кастрацията с гумени пръстени трябва да се прилага само при телета на възраст под 12 месеца. Хормоналната кастрация е препоръчителна за редуциране на агресията и половите инстинкти при бикове. В резултат на хирургична кастрация може да се появят различни усложнения, като кръвоизливи, инфекции, възпаления и тетанус.

Интензивното хранене на говедата със зърнен фураж (<15% физиологично активни влакнини) повишава риска от храносмилателни разстройства и по-специално от развитието на подостра ацидоза на търбуха. Телетата, при които епизодично настъпва ацидоза, са застрашени от развитието на паракератоза на търбуха, чернодробни абсцеси и ламинит.

Повечето заболявания при говедата имат мулти-факторна етиология. Стрес факторите от околната среда също оказват негативно влияние върху здравето им. Заболяванията могат да се превърнат в хронични, ако болните животни не бъдат своевременно открити и лекувани. За да бъде осъществяван ефективен контрол върху заразните заболявания, телетата трябва да бъдат отглеждани при условия, които намаляват до минимум физиологичния и психическия стрес.

Телетата, които не получават качествена коластра след раждането са по-възприемчиви към ензоотични ентерити и респираторни заболявания. Факторите на околната среда, които предразполагат към разви-

тието на респираторни заболявания са неадекватната вентилация, високата гъстота на животните, неблагоприятните температури, прекомерната влажност на въздуха и високата концентрация на амоняк във въздуха. Вентилационната система трябва да бъде проектирана и изградена по такъв начин, че да осигурява поддържането на ниски нива на амоняка без да довежда до прекомерно изсушаване на нивото на телетата. Груповото настаняване на телета се отразява добре на тяхното благосъстояние. При възникване на заразно респираторно или храносмилателно заболяване и съществуващ риск от кръстосано заразяване, отделните телета трябва да бъдат изолирани едно от друго, но по такъв начин, че да се запази визуалният контакт между тях. По време на първите седмици след раждането, отглеждането на теленцата трябва да става в индивидуални дворчета или клетки.

В заключение може да се каже, че има три основни проблема, асоцииращи се с условията на отглеждане, които представляват риск за хуманното отношение при говедата:

- Респираторни заболявания: в резултат на пренаселване на помещенията, неадекватна вентилация, както и ненавременно установяване и лечение на болните животни;
- Храносмилателни разстройства: в резултат на интензивно хранене с концентриран фураж, липса на физиологично активни влакнини в диетата на животните;
- Смущения в поведението: в резултат на неосигуряване на адекватно пространство за почивка, неподходяща подова настилка, неправилно смесване на групите в помещенията за угодяване и др.
- При телета проблемите също могат да бъдат обединени в три основни групи:
- Желязо-дефицитна анемия: пряко следствие от ограничения прием на желязо в диетите, във връзка със специфичния начин на хранене;
- Респираторни и храносмилателни разстройства: в резултат на ви-



соки дажби на течен фураж и недостатъчен прием на физиологично активни влакнини, както и в резултат на кръстосано заразяване на телетата в следствие на смесване на различни групи;

- Дискомфорт и невъзможност за почивка: в резултат на неадекватно конструирани подове и легла на животните.

## Съдържание

1. Научно становище относно изисканата от Европейската Комисия за оценка на научните факти, подкрепящи забраната за отглеждане на генетично модифицирани картофи EN92-527-1 в Австрия .....	1
2. Позиция на главните ветеринарни служители на страните членки и Европейската комисия, относно инфекцията причинена от вируса Шмаленберг .....	3
3. Научно становище относно болестта шап в Тракия .....	5
4. Научно становище относно безопасността и ефикасността на Scansmoke SEF7525 (пушилни ароматизанти) за котки и кучета панел на EFSA по добавки, продукти и вещества, използвани в храните за животни (FEEDAP).....	10
5. Компендиум на естествено съдържащите се субстанции в растенията, които могат да имат отношение към здравето на човека, когато се използват в хранително-вкусовата промишленост или като хранителни добавки.....	12
6. Научен доклад за Експериментално проучване: относно усвояване на кокцидиостатици от зеленчуци .....	15
7. Научно становище допълващо оценката на риска и препоръките за управлението на риска за околната среда, произтичащ от възникване на резистентност при насекоми към генетично модифицирана царевица Bt11.....	18
8. Научно становище за оценяване на новите бързи тестове за Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, подадено в рамките на покана 2007/S204-247339 на Комисията за изразяване на заинтересованост.....	21
9. Обосновано становище относно модификация на съществуващите MRLs на активното вещество folpet в грозде за винопроизводство.....	24

10.Обосновано становище върху прегледа на съществуващото максимално ниво на остатъци (MRLs) за активната субстанция amitrole, съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 396/2005.....	28
11.Обосновано становище относно рисковете за растителното здраве породени от европейски и неевропейски популации на картофените цистообразуващи паразитни нематоди <i>Globodera pallida</i> и <i>Globodera rostochiensis</i> .....	31
12.Научно становище за здравна претенция свързана с комбинация от витамини B1, B2, B3, B5, B6, B7 и масло от тиквени семена за поддържане на нормална коса според чл. 13 (5) от Регламент 1924/2006.....	33
13.Становище относно безопасността на маслата Clarinol® и Tonalin® TG 80 като нови хранителни съставки.....	34
14.Научно становище за оценка на безопасността на N-(2-аминоетил)etanoламин при използването му за материали в контакт с храни.....	35
15.Научно становище относно оценката на безопасността на метакрилова киселина, 2,3-епоксипропил естер, съполимер с акрилова и/или метакрилова киселина алкил (C1-C4) естери, за използване в материали за контакт с храни.....	37
16.Научно становище относно бромирани вещества, забавящи горенето в храните: бромирани феноли и техни производни.....	39
17.Научно становище по отношение на рисковете за общественото здраве обхванати от инспекцията на птиче месо.....	42
18.Научно становище относно благосъстоянието на говедата, отглеждани за производство на месо и телета, отглеждани в интензивни системи.....	50





Желаещите могат да се регистрират тук—в базата данни на EFSA: <http://focalpointbg.com>



Регистрация като експерти в българската база данни: <http://experts.focalpointbg.com>



БЪЛГАРСКИ ФОКАЛЕН ЦЕНТЪР  
[EFSAfocalpoint@nvms.government.bg](mailto:EFSAfocalpoint@nvms.government.bg)  
<http://focalpointbg.com>  
Ръководител: д-р Бистра Бенкова  
[Bistra.benkova@nvms.government.bg](mailto:Bistra.benkova@nvms.government.bg)