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

Информация
за научно становище на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), относно оценката на риска за здравето на хора и животни, свързан с консумация на храни и фуражи, съдържащи микотоксина 4,15-диацетоксисцирпенол

Възможно е да има риск за здравето на хората и животните, свързан с консумацията на храни и фуражи, съдържащи микотоксина 4,15-диацетоксисцирпенол. По искане на Европейската комисия (ЕК), Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) изготви научно становище за оценката на този риск, което дава възможност на ЕК и на компетентните органи в държавите-членки да разгледат необходимостта от предприемане на евентуални мерки, включително и събиране на допълнителни данни.

Панелът за замърсителите в хранителната верига (CONTAM) към ЕОБХ публикува на 16 август 2018 г. оценка на риска за здравето на хора и животни, свързан с приема (експозицията) на 4,15-диацетоксисцирпенолът (ДАС) с храни и фуражи. При изготвяне на становището са взети предвид токсичността на ДАС и данните за съдържанието му в храни и фуражи.

4,15-Диацетоксисцирпенолът е микотоксин (тип А трихотецен), продуциран от плесенни гъби от род *Fusarium* (основно от *F. langsethiae, F. poae, F. sporotrichioides* и *F. sambucinum*). Установено е, че той поразява предимно зърнените култури (основно пшеница, сорго, царевица, ечемик и овес), продукти на зърнена основа, както и соя, кафе и продукти от картофи. Наличието на ДАС в други храни не може да се изключи. Най-високо съдържание на ДАС е докладвано при пшеница, сорго и кафе. Установено е, че ДАС се среща съвместно с други микотоксини в зърнените храни и продуктите на зърнена основа, по-специално фузариум токсини (в т.ч. тип А и В трихотецени) и зеараленон.

За момента, най-предпочитаната и широко използвана техника за определяне на ДАС в храни, фуражи и биологични проби е течната хроматография с тандем мас-спектрометрия (LC–MS/MS). Също така се прилагат и методи като газова хроматография с пламъчно-йонизационен детектор (GC-FID), газова хроматография с детектор за улавяне на електрони (GC-ECD) и газова хроматография с тандем масспектрометрия (GC–MS(/MS). Нито един от тези методи не е официално валидиран чрез междулабораторни сравнителни изпитвания. Няма и сертифицирани референтни (еталонни) материали.

За изготвяне на становището са използвани валидирани от ЕОБХ лабораторни резултата, съответно, 15786 броя за храни и 2098 броя за фуражи, събирани за периода 2010 – 2017 г. Това включва докладвани от държавите-членки данни (97%) и докладвани литературни данни за Европа (3%). Около 98.6% от резултатите за пробите от храни и 93.9% за пробите от фуражи са със стойности по-ниски от границите за

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
www.corhv.government.bg, **corhv@mzh.government.bg**
тел. 02/4273056

количествено определяне (LOQ) на използвания метод. Най-високи концентрации на ДАС при храните са докладвани за категорията “Ястия на зърнена основа“ и при фуражите за категориите “царевични зърна и царевичен силаж“ и “начупен ориз“.

Изчисленията за остра експозиция на ДАС при различни проучвания и групи от населението варират от 17 до 186 ng/kg телесно тегло (т.т.) и достигат 54 до 799 ng/kg т.т. при т.нар. високи консуматори[1]. Най-високи стойности за остра експозиция се установяват при групите "кърмачета" и "малки деца"[2].

Установената средна хронична експозиция на ДАС при различни проучвания на храненето и за всички възрастови групи варира от 0,2 до 185 ng/kg т.т. на ден, като за високите консуматори е от 0.4 до 491 ng/kg т.т. на ден. Най-високите стойности обикновено се регистрират при млади хора поради високата им консумация на храна, изразена на kg телесно тегло. Най-голям принос за хроничното излагане на ДАС с храната имат "продуктите на зърнена основа" и особено "ястията на зърнена основа".

Експозицията на ДАС за селскостопанските животни и домашните любимци е в резултат на прием на зърнени култури и вторични продукти от зърнени храни. Поради липсата на данни за комбинираните фуражи, експозицията за всички животни, с изключение на домашните птици, е изчислена на база на данните за съдържание на ДАС в отделните фуражи и предполагаемото количество на тези фуражи в дневното хранене на животните.

Най-висока експозиция е установена при преживни животни (млекодайни крави и говеда) с хранителен режим, включващ продукти на базата на царевичен силаж. За млекодайните крави е изчислена максимална експозиция на ДАС от 1,8 µg/kg т.т.

Установените средна и висока експозиция на ДАС за свине е 0.35–0.92 и 0.61–1.6 µg/kg т.т. на ден, съответно.

При домашните птици, най-висока експозиция на ДАС е оценена за кокошки носачки. Средната и високата (95 персентил) експозиции съответстват на 1,61 и 2,9 µg/kg т.т. на ден.

In vivo проучвания при животни показват, че ДАС бързо се абсорбира, разпределя, метаболизира и отделя от организма.

Като цяло изследванията с повтарящи се дози при плъхове са много оскъдни и не са достатъчно качествени за определяне и характеризиране на опасността. Относно генотоксичността на ДАС, не съществуват доказателства, че той предизвиква обратни мутации при бактериални клетки *in vitro*. Панелът CONTAM отбелязва, че не са установени проучвания за хронична токсичност и канцерогенност. Поради това, препоръчаните референтни стойности за остра и хронична токсичност при хора, се основават на клинични изпитвания с ДАС, използван като противораково средство (ангуидин), приложено интравенозно на пациенти с рак. Панелът CONTAM счита тези данни за подходящи за характеризиране на опасността от прием на ДАС с храната.

При клиничните изпитвания, основните нежелани здравни ефекти при остра (краткосрочна) и хронична (многократна) експозиция на ДАС, съответно са повръщане и хематотоксичност (потискане на костномозъчната функция). Установената доза, при която не се наблюдава повръщане е 32 µg/kg т.т., а по отношение на хематотоксичността тя е 65 µg/kg т.т. След прилагане на фактор на несигурност 10, който да отчете различията в токсикокинетиката на отделните индивиди, Панелът CONTAM установява стойности за безопасен прием на ДАС с храните: **остра**

[1] 95-ия персентил, т.е. хора, които консумират големи количества от определени храни.
[2] “малки деца“ – на възраст от 1 до 3 години.

референтна доза (ARfD) от **3.2 µg/kg т.т.** и **приемлив дневен прием** (TDI) от **0.65 µg/kg т.т. на ден.**

Въз основа на наличните към момента данни от над 15 000 лабораторни резултата за съдържание на ДАС в храни, ЕОБХ определя най-високите остра и хронична експозиции на 0.8 и 0.49 µg/kg т.т. на ден, съответно, което не дава повод за безпокойство относно здравето на европейското население.

Ограничената информация за домашни птици, свине и кучета показва нисък риск за тези животни при оценката на нивата на експозиция на ДАС при сегашните хранителни практики, с изключение на угояването на пилета. Ако се приеме, че има сходна или по-ниска чувствителност, отколкото при домашните птици, рискът за другите видове животни като цяло се счита за нисък. Предвид сходствата между няколкото трихотецена и вероятността за комбинирана експозиция на тяхното въздействие чрез храната и фуражите, е уместно да се извърши кумулативна оценка на риска за тази група вещества.

В становището си Панелът CONTAM заключава, че е необходимо събирането на повече данни за наличието на ДАС в храни и фуражи, получени чрез съвременни валидирани аналитични методи с адекватна чувствителност, за да се намали несигурността при оценката на експозицията за хора и животни.

Източници:

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2018. Scientific Opinion on the risk to human and animal health related to the presence of 4,15-diacetoxyscirpenol in food and feed. EFSA Journal 2018;16(8):5367, 106 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5367

28.09.2018 г.

Изготвил:
д-р Светлана Черкезова, главен експерт,
дирекция “Комуникация на риска, обучение и Контактен център“