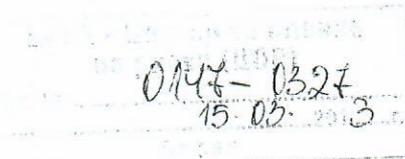




БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А
☎ +359 (0) 2 915 98 20, +359 (0) 2 954 95 93, www.babh.government.bg

ДО
Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
НА БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО
БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
БУЛ. „ПЕНЧО СЛАВЕЙКОВ“ №15А
1606 СОФИЯ



КОПИЕ ДО
Д-Р ВЕНЦЕСЛАВА ТАСЕВА
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
НА БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО
БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
БУЛ. „ПЕНЧО СЛАВЕЙКОВ“ №15А
1606 СОФИЯ

ОТНОСНО: Получено писмо с Ваш изходящ № 01826 – УК на 13.03.2013 г. във връзка с промяна на някои показатели, заложиени в **Утвърден стандарт „България“**.

Уважаеми д-р Войнов,

Във връзка с възможността за промяна кратността на лабораторни изпитвания на брашно по отношение на показател микотоксини моля да ни бъде предоставена информация относно:

1. Информация за мелници и предприятия, произвеждащи брашно за хляб по УС „България“ (количества на използваното брашно за производство на хляб по УС „България“, условия на съхранение на брашното, количества на произвежданата продукция по месеци, години).
2. Всички месечни и годишни доклади за извършени проверки по отношение на стандарта от страна на Дирекция „Управление на качеството“ към БАБХ по УС „България“ за периода от приемането на стандарта до 02.2013 г.
3. Протоколи от лабораторни изпитвания на брашно за микотоксини от всички мелници и предприятия, произвеждащи брашно по УС „България“ за периода от приемането на стандарта до 02.2013 г.

Потвърждавам готовността на Центъра за оценка на риска да изготви становището в рамките на един месец от датата на получаване на необходимата ни информация.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р БОЙКО ЛИКОВ
ДИРЕКТОР НА ЦОР
15.03.2013 г.





ПРИЛОЖЕНИЕ

Във връзка с изготвяне анализ на възможностите за промяна кратността на изпитване на брашно по УС „БЪЛГАРИЯ“ за микотоксини от страна на Дирекция „Контрол на качеството“ ни бяха предоставени следните документи и материали:

1. Приложение 1 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“;
2. Приложение 2 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“;
3. Приложение 3 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“;
4. Приложение 4 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“;
5. Приложение 5 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“;
6. Списък с одобрени обекти за производство на брашно и/или хляб по утвърдени стандарти „БЪЛГАРИЯ“;
7. Уведомление от „ТОПАЗ МЕЛ“ ООД относно изразяване на становище по въпроси свързани с Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“ /Приложение 5/, и приложени към уведомлението протоколи от изпитване на брашна, произведени по УС „БЪЛГАРИЯ“–11 бр.;
8. Писмо до д-р Йордан Войнов – изп. Дир. на БАБХ от Браншовата камера на индустриалните хлебопроизводители и сладкари в България (БКИХСБ) във връзка с искане промяна в Указанията за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“, Приложение 5, т. 3;
9. Обяснителна записка на база на оценка на риска от Браншовата камера на индустриалните хлебопроизводители и сладкари в България за промяна на Приложение 5, т. 3;
10. Уведомително писмо от Съюза на българските мелничари във връзка с искане за промяна в Указанията за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“, Приложение 5 с приложени към писмото:
 - Анализ на риска, свързан с кратността на вземане на проби при определяне на показателя „Химически замърсители“ в брашна, изготвен от Съюза на българските мелничари;
 - Протоколи от анализи за съдържание на тежки метали и микотоксини, изпратени от мелници;

От 5 април 2011 г. влизат в сила утвърдени стандарти за производство на брашно и хляб "България." Стандартите са резултат от дейността на сформирана работна група от експерти на Българската агенция по безопасност на храните, производители и технолози. Изготвени са четири утвърдени стандарта:

Утвърден стандарт № 01/2011– за три типа брашно: "Бяло", "Добруджа" и "Типово".

Утвърдени стандарта за хляб: Утвърден стандарт № 02/2011 за хляб "Бял", Утвърден стандарт № 03/2011 за хляб "Добруджа", Утвърден стандарт № 04/2011 за хляб "Типов".

В упоменатите стандарти са включени технически изисквания за трите вида брашна по следните показатели: органолептични, физико-химични, химични и микробиологични замърсители, както и методи за вземане и изпитване на проби. Дефинирани са технологичните процеси на производство, опаковка, маркировка, съхранение и транспорт на готовата продукция.

Обект на текущият анализ са микотоксините и по конкретно възможностите за промяна кратността на изпитване на брашно за микотоксини. Съгласно приетия стандарт те са отнесени в категория химични замърсители.

Микотоксините са вторични токсични метаболити на гъбни фитопатогени, образувани преди и по време на прибиране на зърнената реколта, или при неправилно съхранение на зърнените култури. Към тези фитопатогени се отнасят родовете *Fusarium*, *Aspergillus* и *Penicillium*. Афлатоксините (B_1 , B_2 , G_1 и G_2) са най-често срещаните микотоксини (табл. 1), със силно изразено канцерогенно действие. Класифицирани са от Международната Агенция за ракови изследвания (IARC) в клас 1 канцерогени за хората. Охратоксин А е вероятен канцероген (група 2В), съгласно Международната Агенция за ракови изследвания (IARC). Той причинява бъбречна токсичност, нефропатия и имунна супресия. Трихотецените са голяма група микотоксини, като най-често срещан от тях е деоксиниваленол (DON). Зеараленонът и фумонизините се продуцират от род *Fusarium*. Зеараленонът е със силно изразен естрогенен ефект, което води до нарушения на възпроизводителните функции. Фумонизините имат изразена хепатотоксичност и нефротоксичност, засягат и имунната система.

Табл. 1 Преглед на най-срещаните микотоксини

класове микотоксини	видове микотоксини	гъби продуциращи микотоксини
афлатоксини	афлатоксин B_1 , B_2 , G_1 , G_2	<i>Aspergillus flavus</i> , <i>Aspergillus parasiticus</i>
трихотецени	Деоксиниваленол (DON), ниваленол (NIV), фузаренон Х(тип-В трихотецетени), Т-2 токсин, НТ-2 токсин (Тип-А трихотецетени)	<i>Fusarium graminearum</i> , <i>Fusarium sporotrichioides</i> , <i>Fusarium poae</i> , <i>Fusarium equiseti</i>
зеараленон	зеараленон	<i>Fusarium graminearum</i>
охратоксин	охратоксин А	<i>Aspergillus ochraceus</i> , <i>Penicillium verrucosum</i> , <i>Penicillium viridicatum</i>
фумонизини	фумонизин B_1 , B_2 , B_3	<i>Fusarium verticillioides</i> , <i>Fusarium proliferatum</i>

Поради изразената си токсичност и способността да се акумулират в организма (предимно в черния дроб), необходимо е да се следи тяхното съдържание в храната, предназначена за консумация. Като максимално допустимите количества са установени в европейското законодателство с Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията относно определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храни. В този регламент са определени количествата на микотоксините: афлатоксин, деоксиниваленол, зеараленон, фумонизини, Т-2 и НТ-2 токсини и охратоксин А в храни. Пробовземането е важен етап при контрола на този показател. Поради нееднородното им разпространение в храните този етап е с високо рисков по отношение възможността от допускане на грешки. Затова вземането на проби е необходимо да се извършва съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 401/2006 на Комисията относно установяване на методи за вземане на проби и за анализ за целите на официалния контрол на нивата за микотоксини в храни.

В писмо до Центъра за оценка на риска с изх. № 2004-УК от 20.03.2013 г. са посочени, че са извършени три проверки отнасящи се до показател микотоксини за

2012 г. на предприятия произвеждащи брашно по УС „БЪЛГАРИЯ“. При тези проверки не са констатирани несъответствия по отношение на показател микотоксини. Трябва да се отбележи, че за изготвяне цялостен анализ от значение е не само този показател, а и самите обекти, в които е извършена проверка имат ли въведена НАССР система и от какъв характер са констатираните несъответствия (ако има такива). Тази информация е необходима, за да се анализира в каква степен тези несъответствия биха оказали влияние върху продуцирането на микотоксини. По-специално несъответствия, отнасящи се до условията на съхранение на брашното, които пряко биха повлияли продуцирането им. Така например, влагата и температурата на съхранение са ключови фактори, оказващи влияние върху растежа на гъбните фитопатогени и продуцирането на микотоксини. Установено е, че при влага над 15% се създават **оптимални условия** за продуциране микотоксини.

От друга страна в предоставеният ни Анализ на риска изготвен от Съюза на българските мелничари се твърди, че през 2012 г. зърното, което постъпва от полето в зърнобазите е с необичайно ниска влага от 10–11%, което според тях е добра предпоставка за не допускане възможността от продуциране на микотоксини. Твърдението е вярно, но не за всички микотоксини. Продължителното засушаване през последната година и високите температури водят до наличие на повишени нива на афлатоксини в зърнените култури. В това число и на пшеницата, макар и в по-малка степен в сравнение с царевичата например. Като доказателство за това са редица случаи описани в научни доклади (Vallone and Dragoni, 1997 и на Pietri and Diaz, 2003.), оспорващи факта, че микотоксините и по специално афлатоксините се продуцират само при условия на висока влажност.

В същият този Анализ на риска е посочено, че за добро съхранение на пшеницата в мелничните предприятия се използват съоръжения за активна вентилация и автоматичен термоконтрол. Това е една добра мярка, която създава предпоставка за евентуално правилно съхранение на пшеницата и свеждане до минимум рисковете от продуциране на микотоксини. За съжаление това твърдение не е подкрепено с доказателства под форма на предоставени доклади (месечни и/или годишни) относно извършени проверки на тези предприятия с направени констатации от страна на контролния орган. Поради тази причина това твърдение не се взема в предвид при изготвяне на текущата оценка.

Друго, което се включва в Анализът на риска изготвен от Съюза на българските мелничари, е таблица с резултати от анализи на брашна по УС „БЪЛГАРИЯ“ за съдържание на микотоксини. Тази таблица съдържа информация за осем предприятия за производство на брашно, като всяко едно е представено с извършени различен на брой лабораторни изпитвания за 2012 г. Някой от тях имат едно извършено лабораторно изпитване за цялата 2012 г.

В писмото до Центъра за оценка на риска с изх. № 2004–УК от 20.03.2013 г. не са посочени кои предприятия са обект на извършените три проверки. Освен това съгласно Приложение 5 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“, т. 8 относно честотата на официалния контрол на предприятия одобрени да произвеждат продукти по УС „БЪЛГАРИЯ“ са предвидени да се извършват **ежемесечни физически и документални проверки на всички обекти**. В списъка с одобрени обекти за производство на брашно и/или хляб по утвърдени стандарти „БЪЛГАРИЯ“ са включени общо **76 обекта** (фиг. 1) от които **51 за производство на хляб, 24 за производство на брашно и – 1 обект със смесено производство на брашно и хляб по утвърден стандарт „България“**. Т.е. извършените проверки не обхващат всички обекти от списъка с предприятия, одобрени да произвеждат продукти по УС „БЪЛГАРИЯ“. Няма информация за извършвани пробовземания по преценка на контролиращите инспектори, за които стандарта позволява.



Фиг. 1 Съотношение на одобрените обекти в страната за производство по утвърден стандарт „България“

При анализ на цялата тази информация може да се приеме, че съществува известна несигурност относно възможността за адекватно и навременно констатиране на евентуални несъответствия при извършвания самоконтрол от страна на предприятията за брашно по отношение на микотоксините.

От друга страна трябва да се отбележи, че брашното не е високо рисков продукт по отношение на микотоксините, защото при процес лющене се отстраняват триците (външна обвивка) от зърното, а това води до намаляване нивата на някои микотоксини с около 34%. Това от своя страна води до намаляване нивата на микотоксините в брашното под определените максимално допустими количества. Друга причина поради която брашното не е високо рисков продукт е, че в системата RASFF има само два сигнала за констатирани несъответствия и по-специално по отношение наличие на деоксиниваленол (DON) над максимално допустимите количества в брашно предназначено за тестени изделия за периода 2010–2012 г.

При анализ на предоставените протоколи за лабораторни изпитвания относно количествата на микотоксини за трите типа брашно се установява, че техния общ брой е 27 (табл. 1) за 2012 г. Данните за извършени лабораторни изпитвания за наличие на микотоксини в брашно са на 8 обекта (табл. 1) от общо 24 от списъка с одобрени обекти за производство. За останалите няма предоставена информация за извършени лабораторни изпитвания. При тези лабораторни изпитвания не са констатирани несъответстващи стойности за микотоксини спрямо приетите в стандарта. В три изпитвания на брашно са измерени нива на деоксиниваленол, които са под максимално допустимите количества, а за останалите измерените стойности са под границата за количественото определяне на метода. Установява се, че не всички брашна са изпитвани за всички микотоксини посочени в Приложение 1 на УС „БЪЛГАРИЯ“. Така например има брашна, изпитвани само за афлатоксин В₁, както и само за охратоксин и зеараленон. Поради тази причина не е възможно да се извърши цялостен анализ, който да предложи евентуална възможност за промяна кратността на изпитвания на брашно по отношение на микотоксини и да се отнася за всички одобрени предприятия за производство. Още по-малко може да се извърши такава оценка по отношение на различните видове микотоксини посочени в Приложение 1 на УС „БЪЛГАРИЯ“ за различните видове брашна.

Табл.1 Протоколи от лабораторни изпитвания за микотоксини в брашно по УС „БЪЛГАРИЯ“

№	Лаборатория	Дата	Микотоксини	Тип брашно	Заявитель	Метод на изпитване
1	SGS	16.10.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон	Бяло	„Мелница Сливен – 2003“ ООД	UPLC/MS/MS QBB 988
2	SGS	14.11.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Типово	„Топаз Мел“ ООД	UPLC/MS/MS QBB 988
3	SGS	14.11.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	„Топаз Мел“ ООД	UPLC/MS/MS QBB 988
4	SGS	10.10.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон	Типово	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
5	SGS	17.9.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон	Типово	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
6	SGS	12.6.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон	Типово	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
7	SGS	12.6.2012	Афлатоксин В1	Типово	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
8	SGS	12.6.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
9	SGS	14.5.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
10	SGS	12.4.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Типово	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
11	SGS	12.4.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
12	SGS	20.3.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	„Топаз Мел“ ООД	Фотометър Star Fax 321 Plus
13	ЦЛХИК	27.9.2012	B1+B2+G1+G2, Т-2 токсин, Зеараленон, Деоксиниваленон	Бяло	ОДЕК Плодив от кооперация "Симид 1000"	ТС-А/НРЛС/ОС
14	СРЗИ	24.7.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, DON, DON	Няма данни	"Гуд Милс" България, ЕАД	Няма данни
15	СРЗИ	14.8.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	"Мелница гр. Монтана" Георги Караюлев	БДС EN ISO 16050:2011 01/НРЛС/DON:2010 01/НРЛС/ZEAR:2010 БДС EN 14132:2009
16	СРЗИ	27.9.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, DON, DON	Няма данни	"Гуд Милс" България, ЕАД	Няма данни
17	Няма данни	1.2.2012	Aflatoxin, DON	Бяло	"Гуд Милс" България, ЕАД	Няма данни
18	Няма данни	15.5.2012	Aflatoxin, DON	Бяло	"Гуд Милс" България, ЕАД	Няма данни
19	Няма данни	25.6.2012	Aflatoxin, DON	Типово	"Гуд Милс" България, ЕАД	Няма данни
20	Няма данни	16.5.2012	Оксратоксин, зеараленон	Бяло	"Гуд Милс" България, ЕАД	Няма данни
21	Алименти	22.2.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон	Бяло	"Екзотик 2000" ЕООД	РПК 504-1-ФХ-34 (-35, -36, -38)
22	Алименти	10.11.2011	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон	Бяло	"Братя Пилеви" ООД	РПК 504-1-ФХ-34 (-35, -36, -38)
23	Алименти	22.2.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон	Добруджа	"Екзотик 2000" ЕООД	РПК 504-1-ФХ-34 (-36, -38)
24	РЗИ-Бургас	30.10.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Бяло	"Миланов-Попов" ООД	БДС EN14 123:2008 БДС EN ISO 15141-2:2000 ВВЛМ№4:2009 ВВЛМ№2:2008
25	РЗИ-Бургас	29.10.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Типово	"Миланов-Попов" ООД	БДС EN14 123:2008 БДС EN ISO 15141-2:2000 ВВЛМ№4:2009 ВВЛМ№2:2008
26	РЗИ-Бургас	29.10.2012	B1+B2+G1+G2, Оксратоксин А, Зеараленон, Деоксиниваленон, Афлатоксин В1	Добруджа	"Миланов-Попов" ООД	БДС EN14 123:2008 БДС EN ISO 15141-2:2000 ВВЛМ№4:2009 ВВЛМ№2:2008

По отношение методите на изпитване на микотоксини се установява, че всички са в обхвата на акредитация на лабораториите (по информация на Изпълнителна агенция „Българска служба по акредитация“) с изключение на извършени лабораторни изпитвания на брашна от "Гуд Милс" България, ЕАД (табл. 1), за които няма информация относно методите за лабораторни изпитвания и лабораториите, в които са извършвани анализите.

За по-голяма достоверност на резултатите препоръчително е измерването да се извършва на високоефективна течна хроматография с мас-спектроскопия. Всички резултати получени от Фотометър Star Fax 321 Plus са с повишена несигурност по отношение достоверността си, поради факта, че този уред е с по-ниска чувствителност при определяне на микотоксини и неговите резултати не винаги са съпоставими с резултатите от лабораторни изпитвания с високоефективната течна хроматография с мас-спектроскопия. Фотометър Star Fax 321 Plus е добър избор на лабораторно оборудване за придобиване на ориентировъчни резултати за състоянието на брашното по отношение наличие на микотоксини. Когато обаче се отнася за резултати, които да гарантират безопасността на брашното предназначено за консумация от населението по УС „БЪЛГАРИЯ“ препоръчително е измерването да се извършва на високоефективна течна хроматография. Поради тази причина съществува известна несигурност относно достоверността на получените лабораторни резултати за микотоксини от Фотометър Star Fax 321 Plus.

Трябва да се отбележи, че липсата на несъответствия в извършваните проверки и извършените лабораторни изпитвания не винаги е доказателство за липсата на опасност по отношение на микотоксините. Има вероятност това да е резултат от малко на брой извършени лабораторни изпитвания или не извършването на такива,

които не могат навременно да се установят от контролния орган поради малкото на брой извършени проверки на обекти (3) произвеждащи брашно по УС „БЪЛГАРИЯ“.

Заклучение:

Безспорно брашното не е високо рисков продукт по отношение на микотоксините. За съжаление не бяха представени убедителни доказателства, които да подкрепят една евентуална промяна в кратността на изпитване на брашно относно този показател. Като цяло получената информация е ограничена и непълна. Не ни бяха предоставени месечни и/или годишни доклади за извършените проверки и констатации от страната на Дирекция „Управление на качеството“ по УС „България“, в резултат на което не може да се проследят установените несъответствия (ако има такива) дали оказват влияние върху продуцирането на микотоксини и в каква степен. Поради тази причина считаме, че към момента заложения брой изпитвания на брашно по отношение на микотоксините трябва да се запази, като се извършват предвидените в Приложение 5 от Указания за производство по УС „БЪЛГАРИЯ“ т. 8 – ежемесечни физически и документални проверки на обектите от страна на контролния орган.

Друга причина, поради която считаме, че заложения брой изпитвания на брашно по отношение на микотоксините трябва да се запази е тяхното естество. Така например някои замърсители, като тежки метали, са резултат от техногенно замърсяване на различни промишленни производства или рудодобив. При тях е възможно да се промени кратността на изпитвания поради локалността на източниците на замърсяване. Не такъв е случая с микотоксините. Те са резултат от биологичната дейност на различни гъбни фитопатогени, които естествено присъстват в почвата, на която прораства пшеницата и при подходящи условия още на полето или след време при съхранение те продуцират микотоксини. Затова считаме, че не може да се подхожда еднозначно с всички замърсители по отношение на лабораторните изпитвания.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р БОЙКО ЛИКОВ
ДИРЕКТОР

ИЗГОТВИЛИ:
ПЕТЯ БЛАЖЕВА
ГЛ. ЕКСПЕРТ В ДИРЕКЦИЯ „ОЦЕНКА НА РИСКА“ ПРИ ЦОР

ГЕОРГИ БАЛДЖИЕВ
ГЛ. ЕКСПЕРТ В ДИРЕКЦИЯ „НСМОРПР“ ПРИ ЦОР
08.04.2012 г.