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

Оценка на здравния риск, свързан с докладвани резултати за яйца, българско производство, замърсени с фипронил

Центърът за оценка на риска по хранителната верига изготви становище относно оценката на здравния риск, свързан с докладването на първите резултати за замърсени с фипронил яйца, българско производство. Въз основа на наличните до момента данни и научна информация за токсичността на веществото, както и модела на хранене на българския потребител, риск от поява на неблагоприятни здравословни ефекти, е много малко вероятен. Следвайки препоръките на Европейската комисия, относно преработените храни, съдържащи яйца, ЦОРХВ ще прилага стойността от 0.15 mg фипронил/kg храна, като граница, която не следва да се превишава, с олед експозицията на фипронил да остане под острата референтна доза (ARfD), в случай, че са консумирани замърсени храни.

Употреба на фипронил

В Европейския съюз (ЕС) фипронилът е разрешен за употреба като активно вещество в състава на пестициди за борба с почвени насекоми и на биоцидни препарати за борба с вредители (бълхи, кърлежи, хлебарки, мравки) и бактерии.

Не се допуска използването на фипронил при животни, отглеждани за храна (продуктивни животни) и като биоцидно вещество в дезинфектанти. Съгласно базата данни на ЕС за пестициди, употребата на фипронил е разрешена до **30 септември 2017 г.**

Защо възникна проблемът с фипронила?

Поради забраната за употреба при продуктивни животни, ефектите на фипронила в хранителната верига и върху човешкото здраве не са достатъчно документирани. Разследванията на официалните власти в Белгия и Нидерландия разкриха **нелегално използване** на фипронил **в птицеферми** за контрол на червени въшки (Dermanyssus gallinae) при кокошки носачки.

Токсични ефекти

Фипронилът е бавна **отрова**, която действа върху нервната и мускулната система на **насекомите.** По данни на Световната здравна организация (WHO) фипронилът се счита умерено опасен (moderately hazardous) за хората само в случай, че се приема в големи количества.

В научната литература са описани острите симптоми на отравяне с фипронил при хора, съзнателно приели много високи дози. Това са гадене, повръщане, болки в корема, главоболие и замаяност. От проведени изследвания върху животни няма данни фипронилът да уврежда репродуктивната система или неродения плод. Според

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

Агенцията за храни, околна среда и трудова медицина (ANSES) на Франция, концентрации на фипронил 10 пъти над определената за него остра референтна доза (ARfD) водят единствено до леки и обратими симптоми, главно храносмилателни смущения, включително и при деца.

Токсикологични данни

Токсикологичния профил на фипронила е оценен от Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) през 2006 г., в хода на процедурата на ЕС за разрешаване на употребата му като активно вещество в пестициди. Въз основа на резултатите от оценката, EFSA определи:

- **остра референтна доза (ARfD) за фипронил от 0.009 mg/kg телесно тегло** (т.т.) – количеството вещество в храната, което може да се приеме за кратък период от време (за 24 часа или на едно хранене) без забележим здравен риск.
- **допустим дневен прием (ADI) за фипронил от 0.0002 mg/kg телесно тегло/ден** – количеството вещество в храната, което може да се приема всеки ден цял живот, без забележим здравен риск.

Максимално допустими граници (MRL)

Употребата на фипронил води до оставяне на следи в третирания продукт, наречени „остатъци“. Регламент (ЕО) № 396/2005 определя максимално допустими граници (MRL) на фипронил в яйца и птиче месо от 0.005 mg/kg. Приетата стойност представлява границата за количествено определяне на аналитичния метод (LOQ), тъй като не се очаква да се откриват остатъчни количества от фипронил в яйца и птиче месо, поради забраната да се използва при продуктивни животни.

Максимално допустимите граници не са токсикологични граници за безопасност на храните. Концентрация на остатъчно вещество, надвишаваща MRL не означава непременно, че съществува здравен риск. При все това, на основание, че MRL са законоустановени норми и това, че фипронилът не е разрешен за употреба в птицевъдството, **MRL е нормата за изтегляне на несъответстващите продукти от пазара**.

Оценка на риска от остатъци на фипронил

Когато се установи надвишаване на MRL, се прави оценка на здравен риск за консуматорите. Тъй като MRLs не са токсикологични граници за безопасност на храните, за целите на оценката на риска се прилага **праг на токсичност за безопасен прием**.

Компетентните органи в Германия, Белгия и Франция публикуваха оценки на здравния риск във връзка с оповестеното през юли 2017 г. замърсяване на яйца и птиче месо с фипронил. За изчисляване на краткосрочната експозиция на фипронил е приложен PRIMo модела (Pesticide Residue Intake Model), разработен от EFSA, за да се изчисли токсикологичен праг, като % от ARfD**.** Прагът на токсичност представлява максималният остатък в храната, който е приемлив от гледна точка на безопасността на консуматора. Това прагово ниво дава прием на остатъка, **съответстващ на 100% от ARfD** и се изчислява на базата на групата консуматори с най-високата консумация на

единица телесно тегло, идентифицирана сред европейските данни за потребление на храни от PRIMo модела.

За най-критичен европейски консуматор на яйца е определено малко дете от Великобритания, с докладвана най-висока консумация (97.5-ия персентил на дневна консумация) от 12.41 g яйца/kg т.т. Вземайки предвид телесното тегло от 8.7 kg за тази група консуматори, се изчислява, че **голямата порция** ще бъде 108 g яйца (или две яйца) на човек на ден. Съгласно данните на модела PRIMo, възрастен човек (с телесно тегло от 66.7 kg) консумира 253 g яйца/ден (или ± 5 яйца на ден, което прави по 3.78 g яйца/kg т.т.). Изчислението за най-критичната група на малките деца е: 0,009 mg/kg т.т. x 1000 / 12.41 g яйца/kg т.т. = **0,72 mg/kg яйца**. Това се приема като токсикологичен референтен праг за фипронил в яйца, тъй като концентрацията му на това ниво, съответства на 100% от ARfD и е максималната концентрация на фипронил, при която може да бъде изключен риск за консуматора.

За птиче месо за най-критичен европейски консуматор е определен възрастен, вегетарианец от Великобритания, с най-високата консумация от 11.74 g птиче месо/kg т.т. Вземайки предвид телесното тегло от 66.7 kg за тази група консуматори, се изчислява, че **голямата порция** ще бъде 783 g птиче месо на ден Консумацията на птиче месо е 181 g месо дневно за малко дете. По същата формула, токсикологичният референтен праг за фипронил в птиче месо е определен от **0.77 mg/kg птиче месо.**

За преработените храни, съдържащи яйца при оценката на риска е взет предвид "най-лошият сценарий". Изчисленията на Германия и Белгия се основават на дневна консумация на 500 g преработени продукти от малко дете с тегло 8.7 kg. С оглед да бъдат защитени всички групи от населението, държавите членки приемат калкулираната концентрация фипронил от **0.15 mg/kg преработен** продукт, която няма да доведе до експозиция, надвишаваща ARfD за всички възрастови групи, включително деца. Франция приема стойност от 0.23 **mg/kg преработен** продукт, с обосновката, че така ще се предпазят повече от 99% от малките деца (1 – 3 години).

Хроничната експозиция на фипронил за сега не се оценява, тъй като замърсяването е ограничено във времето и не съответства на определението за хроничен риск, при който консуматорът е изложен на опасността в продължение на дълъг период от време (години).

Оценка на риска за здравето при консумация на замърсени яйца

Агенцията за храни, околна среда и трудова медицина на Франция на база на оценката на риска и данни от собствени национални проучвания на храненето, е определила максималното количество замърсени яйца, което може да се консумира в рамките на 24 часа без излагане на сериозен риск. Оценката е направена за различни възрастови групи, като е използвана максималната установена концентрация на фипронил в яйца до момента в ЕС (1.2 mg/kg яйца). Така, максималният брой замърсени яйца, които могат да се приемат дневно варира от **едно яйце (за малко дете от 1 до 3 годишна** възраст) до **10 яйца на ден (за възрастен** човек). Агенцията е изследвала и възможността за краткотрайна експозиция от консумацията на зъмърсено птиче месо, без да се надвишава ARfD. Максимално установеното в ЕС количество е 0.175 mg фипронил/kg пилешко месо. В случай, че се консумира замърсено месо, възрастен човек

би следвало да изяде **няколко килограма месо** , за да се надвиши ARfD, докато за малко дете ще е необходимо приемането на около един килограм месо.

Оценка на риска за здравето при консумация на замърсени яйчни продукти и други преработени храни, съдържащи яйца

Яйцата и яйчните продукти се консумират в преработен вид, предимно като съставки на други храни. При производството вложените яйца, яйчни продукти или птиче месо се смесват с другите съставки и съдържанието на фипронила намалява, поради настъпването на т.нар. "ефект на разреждане". Принципно се приема, че нивата на фипронила в храните, съдържащи яйца са по-ниски отколкото в използваните суровини. В този контекст, Федералният институт за оценка на риска (BfR) на Германия теоретично е изчислил за определени концентрации на фипронил максимално допустимата дневна консумация на преработени храни за деца и възрастни, при която непосредствени здравни рискове не се очакват.

Таблица: Максимална допустима дневна консумация за деца и възрастни на избрани типични храни с умерено и високо съдържание на яйца, съставляваща 100% от острата референтна доза (ARfD) за фипронил от 0.009 mg/kg телесно тегло

Група храна	Типично и максимално съдържание на яйца в храната	Предполагаема концентрация на фипронил в яйца в mg/kg	Максимална допустима консумация на ден преработена храна в kg	
			Дете (1-годишно, 10 kg т.т.)	Възрастен (65 kg т.т.)
Печива и сладкарски изделия	Типично: 14% (кексове)	1.20	0.54	3.40
		0.72	0.89	5.80
		0.45	1.40	9.30
	Максимално: 10% (бисвити)	1.20	0.12	0.82
		0.72	0.21	1.40
		0.45	0.33	2.20
Яйца и макаронени изделия	Типично: 16% (кнедли)	1.20	0.46	3.00
		0.72	0.78	5.00
		0.45	1.20	8.00
	Максимално: 22% (макаронени изделия с яйца)	1.20	0.25	1.60
		0.72	0.43	2.80
		0.45	0.68	4.40
Сладкарски изделия, шоколад, сладолед	Типично: 8% (сладолед)	1.20	0.93	6.00
		0.72	1.50	10.00
		0.45	2.50	16.00

	Максимално: 25% (шоколад с млечен пълнеж)	1.20 0.72 0.45	0.30 0.50 0.80	1.90 3.00 5.20

Източник: BfR Communication No. 019/2017 of 10 August 2017

Оценка на здравния риск във връзка с докладваните резултати за съдържание на фипронил в яйца в България

На 14.09.2017 г. Българската агенция за безопасност на храните съобщи за установени яйца, българско производство, със съдържание на фипронил от 0,027 mg/kg яйца. Тази концентрация надвишава законоустановената, поради което яйцата се изтеглят от пазара.

Направената от ЦОРХВ оценка на здравния риск, на база на докладвания лабораторен резултат, показва, че при тази концентрация на фипронил в яйцата ARfD не се надвишава за никоя възрастова група от населението, включително и децата. Изчисленията за малко дете (3 годишна възраст) с тегло 12.4 kg, което следва да консумира най-малко 5 броя яйца (250 g яйца) на седмица (т.е. 36 g/ден), показват, че при концентрация на фипронил от 0.027 mg/kg яйца, приетото количество фипронил ще бъде **0.7% от ARfD**. За да се постигне ситуация с потенциален риск за здравето на малкото дете, напр. надвишаване на ARfD само със 102%, то би следвало да изяде за един ден 84 броя яйца (или 4.2 kg яйца, ако яйцето е клас М и тежи 50 g). Национално проучване на храненето на кърмачета и малки деца, проведено от Националния център по опазване на общественото здраве (2008 г.) показва, консумация на яйца от българските деца, която сравнена с европейските данни за консумация е по-ниска. Това, от своя страна, представлява допълнителна гаранция за ниска степен на риск от експозиция на фипронил.

Следва да се има предвид и факта, че броят на засегнатите яйца пропорционално е малък в сравнение с броя на яйцата, консумирани в България. По данни на Националния статистически институт (15.08.2017 г.) потреблението за 2016 г. на яйца е над 1 млрд. броя. През 2015 г., консумацията е приблизително същата, като са внесени и 14.4 млн. яйца, всички с произход от ЕС, основно от Румъния и Полша.

Заключения

Съгласно наличните до момента данни за токсичността на веществото, вида на засегнатите храни, както и хранителните навици на българските потребители, настоящата ситуация в страната показва, че непосредствен здравен риск за населението, включително и децата, е много малко вероятен. Също така, няма нужда да се променя начина, по който се консумират или приготвят яйцата.

Яйца, яйчни продукти, птиче месо и преработени храни, съдържащи яйца, в които концентрацията на фипронил надхвърля MRL от 0.005 mg/kg, не съответстват на законодателството, поради което трябва да се изтеглят от пазара. Ако се вземат мерки, отнасящи се до нивата на замърсяване с фипронил на преработени храни, които е възможно да съдържат замърсени яйца или яйчни продукти, следва да се вземе предвид факторът на разреждане на яйцата или яйчните продукти при смесване с другите съставки в храните, с оглед да се сравнят тези резултати с MRL.

При установяване на яйца със съдържание на фипронил над 0,72 mg/kg яйца и над 0.77 mg/kg птиче месо,както и на преработени храни, съдържащи яйца, с фипронил над 0,15 mg/kg продукт, същите се изземват обратно от потребителите, тъй като представляват потенциален здравен риск. Това става със съдействие на компетентните органи, които активно да информират обществото относно продукта.

Изтеглените от пазара или изземтите от консуматора продукти се унищожават по начин, който гарантира невъзможност за повторното им навлизане в хранителната верига.

Източници:

1. EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion on the peer review of fipronil, http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2006.65r/pdf

2. Assessment of the risks associated with the consumption of eggs and egg products contaminated with fipronil [updated on 21 August 2017], ANSES, https://www.anses.fr/en/content/assessment-risks-associated-consumption-eggs-and-egg-products-contaminated-fipronil-updated

3. Risk assessment and risk management with regard to the presence of fipronil in eggs, egg products, poultry meat and processed products, Federal Agency for the Safety of the Food Chain, Belgium, http://www.afsca.be/businesssectors/foodstuffs/incidents/fipronil/_documents/2017-08-23_Note_Fipronil_ENG_v1-2.pdf

4. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) communications on risk assessment on the intake of eggs and foods containing fipronil:

http://www.bfr.bund.de/cm/349 /initial-preliminary-assessment-of-the-health-risk-posed-by-longer-term-consumption-of-foods-contaminated-with-fipronil.pdf (77.7 KB) (Communication No. 021 of 11 August 2017)

http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-fipronil-levels-in-chicken-meat-in-germany-based-on-the-first-analysis-results.pdf (36.3 KB)(Communication No. 020 of 11 August 2017)

http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-the-first-analysis-results-on-fipronil-levels-in-foods-in-germany.pdf (33.5 KB) (Communication No. 17 of 8 August 2017)

http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-individual-measurements-of-fipronil-levels-in-foods-of-animal-origin-in-belgium.pdf (85.4 KB) (Opinion No. 016 of 30 July 2017)

15.09.2017 г.

Изготвил:

д-р Светлана Черкезова, гл. експерт

Дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“, ЦОРХВ