



**СТАНОВИЩЕ**  
**на Център за оценка на риска по хранителната верига**  
**относно съдържание на етилен оксид в храни и препоръки за мерки за**  
**намаляване на риска за човешкото здраве от експозиция на етилен оксид**

В началото на септември 2020 г., Белгия подава нотификация по Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF), в която се съобщава за наличие на етилен оксид (30 mg/kg) в сусамови семена с произход от Индия. Допълнителни аналитични данни от държавите членки на Европейския съюз (ЕС) също са докладвани в RASFF, показващи, че сусамът може да съдържа високи концентрации на етилен оксид - до 1000 пъти над установената в ЕС норма от 0,05 mg/kg. Засегнати са голям брой храни с дълъг срок на трайност, в т.ч. и органични, като зърнени храни, шоколад, бисквити, хлебни изделия, крекери, масло от сусам, тахан, сосове и други, което води до масирано изтегляне на засегнати хранителни продукти от пазара на ЕС. Възможно обяснение за високото съдържание на етилен оксид според експерти би могло да бъде това, че етилен оксидът е използван за дезинфекция на сусамовите семена преди износа за ЕС, за да се намали или елиминира микробиологичното им замърсяване със *Salmonella*. В ЕС използването на етилен оксид за дезинфекция на храни е забранено.

Проблемът се разраства след като на **8 юни 2021 г.** е подадена нотификация за предупреждение в RASFF относно установен етилен оксид в добавка в храни **E 410** (гума от плодове на рожков или гума локус бийн). Тя се използва като сгъстител или стабилизатор при производството на широка гама храни като сладолед, замразени десерти, хлебни изделия, сосове, кетчуп, месни и зеленчукови консерви, топени сирена, ферментирани млечни продукти, различни десерти.

**Какво представлява етилен оксидът?**

Етилен оксидът е определен като вещество категория **1В мутаген, канцероген и токсичен за репродукцията** съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008<sup>1</sup>, поради което не е възможно да се определи токсикологична референтна стойност за безопасен прием при хората. От това следва, че храни с наднормено съдържание на етилен оксид не трябва да бъдат допускани до пазара.

Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от етилен оксид<sup>2</sup> в храни са регулирани с Регламент (ЕО) 396/2005<sup>3</sup>, както следва:

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (*ОВ L 353, 31.12.2008г., стр. 1-1355*)

<sup>2</sup> Дефиницията на остатъка е сума от етилен оксид и 2-хлороетанол, изразени като етилен оксид.

<sup>3</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (*специално българско издание: глава 03 том 063 стр. 55 – 70*)

- пресни плодове и зеленчуци, пресни гъби, варива, зърнени култури, продукти от животински произход – 0.02 mg/kg;
- ядки и маслодайни семена – 0.05 mg/kg;
- подправки, билки, чай и билкови настойки и – 0.1 mg/kg.

Регламент (ЕС) 2015/868<sup>4</sup> установява МДГОВ от етилен оксид в сусамови семена от 0,05 mg/kg.

### Предприети мерки на ниво ЕС

Европейската комисия въвежда засилен контрол върху вноса на семена от сусам с произход от Индия с приемането на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1540<sup>5</sup>. Този Регламент изисква Индия да извършва предварително тестване на сусамовите семена, предназначени за износ за ЕС, за да се удостовери съответствието им с установената МДГОВ от етилен оксид от 0,05 mg/kg. Тестването трябва да бъде потвърдено с официален сертификат, който трябва да придружава всяка пратка. Освен това, Регламентът изисква проверка на 50% от всички пратки семена от сусам с произход от Индия, представени за внос на границата на ЕС.

В ЕС етилен оксидът **не е разрешен** за употреба като активно вещество в състава на продукти за растителна защита съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1107/2009<sup>6</sup> и за стерилизация на добавки в храни (Регламент (ЕС) 231/2012<sup>7</sup>), тъй като е класифициран като карциноген и мутаген.

Европейската комисия проведе три срещи на 29 юни, 30 юни и 13 юли 2021 г. с координаторите за кризисни ситуации с храни и фуражи от държавите членки. След поредица от дискусии, на **16 юли 2021 г.**, Европейската комисия обяви своето решение, в което се посочва следното:

*„Държавите членки стигнаха до заключението, че в съответствие със законовите разпоредби, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002:*

- *за продуктите, които съдържат замърсена с етилен оксид добавка в храни **E 410** не може да се определи безопасно ниво на експозиция на веществото за потребителите, поради което всяко ниво на етилен оксид, на което потребителите могат да бъдат изложени, представлява потенциален риск за тяхното здраве;*

<sup>4</sup> Регламент (ЕС) 2015/868 на Комисията от 26 май 2015 година за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества за 2,4,5-Т, барбан, бинапакрил, бромофос-етил, камфехлор (токсафен), хлорбуфам, хлороксурон, хлоролинат, ДНОК, диалат, диносеб, динотерб, диоксатион, етилен оксид, фентин ацетат, фентин хидроксид, флуциклоксурон, флуцитринат, формотион, мекарбам, метакрифос, монолинурон, фенотрин, профам, пиразофос, квиналфос, ресметрин, текназен и винклозолин във или върху определени продукти (ОВ L 145, 10.6.2015г., стр. 1-71)

<sup>5</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1540 на Комисията от 22 октомври 2020 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1793 по отношение на семената от Sesamum с произход от Индия, ОВ L 353, 23.10.2020г., стр. 4-7.

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОJ L 309, 24.11.2009, стр. 1-50)

<sup>7</sup> Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 година за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012г., стр. 1-295)

- *в резултат на това и с цел да се осигури високо ниво на здравна защита на потребителите, производителите и търговците на храни или фуражи, които са пуснали такива продукти на пазара на ЕС, трябва да изтеглят тези продукти от пазара на ЕС под контрола на националните компетентни органи и ако е необходимо да ги изземат обратно от потребителите."*

Храните трябва да бъдат проследими по цялата хранителна верига и в случай, че тази проследимост покаже, че са третирани с неразрешеното вещество етилен оксид, това представлява **нарушение на член 11 на Регламент (ЕО) № 178/2002<sup>8</sup>**, който постановява, че „Внасяните в Общността храни и фуражи с цел пускане на пазара на Общността трябва да отговарят на съответните изисквания на законодателството в областта на храните ...“ и на **член 14** от същия Регламент, който се отнася до изискванията за безопасност на храните.

### **Препоръки**

Въз основа на изложеното и с цел намаляване до минимум на потенциалния риск за здравето на потребителите от експозиция на етилен оксид чрез консумация на храни, Центърът за оценка на риска предлага предприемането на следните мерки:

1. Информирание на производители, вносители и търговци на храни относно канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродуктивността свойства на етилен оксида, както и за предприемането на ефективни мерки за намаляване на потенциалния риск за здравето на потребителите.

2. Бизнес операторите, които пускат на пазара храни, които съдържат семена от сусам или добавката в храни Е 410, следва да включат в системите за самоконтрол, основани на НАССР принципите, химичната опасност – съдържание на етилен оксид и да въведат мерки за контрол на тази опасност. Тези бизнес оператори следва да извършват проверка на своите доставчици.

3. Особено внимание следва да се обърне на бизнес операторите, доставящи добавката в храни Е 410 за производството на храни за кърмачета и малки деца. При провеждането на официалния контрол следва да се изисква от тези производители да предоставят пълна информация относно доставчиците на добавката Е 410.

4. Извършване на насочени проверки на бизнес оператори, които използват в производството си семена от сусам и добавка в храни Е 410 за прилагане на мерки с цел спазване на изискванията на Регламент (ЕО) 396/2005 и Регламент (ЕС) 2015/868 относно МДГОВ от етилен оксид в храни.

5. Включване на етилен оксид в Национална програма за контрол на остатъци от пестициди във и/или върху от растителен и животински произход.

6. Изтегляне от пазара на всеки хранителен продукт, чиято проследимост показва, че съдържа съставка, третирана с неразрешеното вещество етилен оксид, както и предоставяне на своевременна информация за това на потребителите.

<sup>8</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (*специално българско издание: глава 15 том 008 стр. 68 – 91*)

7. Добавката в храни Е 410 се счита за несъответстваща с изискванията за безопасност, когато се установи, че съдържа етилен оксид над LOQ (0,1 mg/kg), като се прилага определението на остатък, предвидено в Регламент 396/2005.

**Изготвил:**

д-р Светлана Черкезова  
директор на дирекция ОРХВ, ЦОРХВ