



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните
Център за оценка на риска
по хранителната верига



Информация относно:

Оценка на здравния риск на Федералния институт за оценка на риска по отношение нивата на микотоксини в напитки на растителна основа, проучване на Институт Max Rubner

На 25.06.2024 г. Германският федерален институт за оценка на риска (BfR) публикува на интернет страницата си информация за извършена здравна оценка на база резултатите от проведено проучване на Институт Max Rubner (MRI) относно съдържание на микотоксини в напитки на растителна основа.

1. Въведение

Микотоксините са вторични метаболити на плесенните микроскопични гъби и представляват токсични химични вещества, които не са съществени за растежа и развитието на продуциращите ги организми. Разпространени са широко и повсеместно, като поражаването може да стане на всеки етап на отглеждане, съхранение или по-нататъшна обработка, като могат да се прехвърлят в преработени продукти. Класифицират се в различни категории според:

- таксономичната класификация на продуциращите микотоксини гъбички: например *Penicillium* (патулин, охратоксин А), *Aspergillus* (афлатоксини В1, В2, G1 и G2), *Fusarium* (Деоксиниваленол, Т-2 и НТ-2 токсини);
- клиничните прояви, до които водят продуцираните от тях токсини, като: невротоксични, генотоксични, имуносупресивни, канцерогенни и пр.;
- органите, които поражават като хепатотоксични, нефротоксични и пр. Следва да се има предвид, че микотоксините може да засегнат и цели системи например стомашно-чревния тракт, репродуктивната, нервната и имунната система.

Max Rubner Institut (MRI) е изследователска и консултантска институция на федералното правителство на Германия в областта на храните и храненето. Изследванията на MRI се фокусират върху защитата на здравето на потребителите, като усилията са насочени към разширяване на научните познания в областта на храните и храненето. Институтът проведе интердисциплинарен проект, озаглавен „Първоначално характеризиране на избрани напитки на растителна основа по отношение на тяхното качество и тяхната микробиологична и химична безопасност“ и публикува резултатите под формата на окончателен доклад на уебсайта си. Докладът съдържа данни за наличието на замърсители, включително различни микотоксини, в изследваните напитки на растителна основа. Проучването е по отношение на нивата на афлатоксин В1, деоксиниваленол (DON) и токсините Т-2 и НТ-2, с насоченост към уязвимата група деца на възраст 0,5 до <6 години.

Германският федерален институт за оценка на риска оцени резултатите от това проучване по отношение на риска за здравето. Резултатите за микотоксините са обвързани с

Amber Green White

тяхното значение за експозицията на потребителите и е направена оценка на степента, до която установените нива на микотоксини могат да представляват риск за здравето на уязвимата група деца на възраст 0,5 до <6 години.

2. Предмет на оценката

Проектът на института Max Rubner (MRI) обхваща избрани напитки на растителна основа по отношение съдържанието на биологични и химични замърсители в т.ч. микотоксини. Германският федерален институт извърши оценка на здравния риск от консумацията на определени напитки на растителна основа, посочени на фиг. 1. Оценката се ограничи до **афлатоксин В1 (AFB1) в бадемови напитки, деоксиниваленол (DON), Т-2 и НТ-2 токсин (Т-2/НТ-2) в овесени напитки.**



Фиг. 1

3. Идентификация на опасностите

Афлатоксините са микотоксини, образувани главно от двата гъбични вида *Aspergillus flavus* и *Aspergillus parasiticus*. Афлатоксини могат да бъдат открити в различни храни, като ядки, фъстъци, царевича, подправки или сушени плодове (фиг. 2).



Фиг. 2

С Регламент (ЕС) 2023/915¹ са определени максимални нива на афлатоксин В1 и сумата от афлатоксини В1, В2, G1, G2 в различни храни. Настоящите максимални нива от 8,0 µg/kg (за АFB1) и 10,0 µg/kg (за сумата от афлатоксини В1, В2, G1 и G2) се прилагат за бадеми, пуснати на пазара за крайния потребител или за употреба като съставка в храната, но няма регламентирано конкретно максимално допустимо ниво на афлатоксини в бадемове напитки.

Деоксиниваленон (DON) е един от микотоксините, образувани предимно от видове гъбички от род *Fusarium*. Експозицията на човека възниква главно при консумация на зърнени култури и производни продукти на зърнени култури, в които DON може да бъде открит почти повсеместно. Регламент (ЕС) 2023/915 определя максимални нива на DON в различни храни. Например, максимално ниво от 750 µg/kg се прилага за зърнени култури - *Avena sativa* (овес), *Zea mays var. everta* (царевица за пукане) и пуканки, пуснати на пазара за крайния потребител. За DON в регламента не е определено конкретно максимално допустимо ниво в овесени напитки.

Т-2 токсинът и неговият основен метаболит НТ-2 токсин са микотоксини, които се образуват основно от гъбичката *Fusarium langsethiae*, но също и от някои други видове *Fusarium*. Експозицията на хората възниква главно от консумация на зърнени култури и зърнени продукти, като най-високите нива са открити в овеса и овесените продукти. С Регламент (ЕС) 2024/1038² за първи път са определени максимални нива за Т-2/НТ-2 в различни храни, влизащи в сила на 1 юли 2024 г. като се прилага максимално ниво от 100 µg/kg към овесени ядки, пуснати на пазара за крайния потребител. За Т-2/НТ-2 в овесените напитки не е определено конкретно максимално ниво в Регламент (ЕС) 2024/1038.

4. Характеристика на опасностите

Международната агенция за изследване на рака (IARC) класифицира **афлатоксините** в група 1 (канцерогенни за хората) и последно потвърди тази класификация през 2012 г. (IARC 2012). Канцерогенният потенциал е доказан за двата афлатоксина В1 и G1, докато резултатите за другите два афлатоксина В2 и G2 са по-малко ясни. Критичният ефект при оценката на риска за здравето е потенциалът за развитие на рак на черния дроб, който е по-висок за афлатоксин В1. Афлатоксините имат генотоксичен и мутагенен ефект.

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) през 2020 г., препоръчва прилагането на подхода на „граница на експозиция (МоЕ)³ при оценката на риска за здравето от афлатоксини. Долната доверителна граница на еталонната доза (BMDL) често се използва като отправна точка за канцерогенни съединения. Долната доверителна граница на еталонната доза 10 (BMDL10⁴) се определя чрез моделиране на подходящи данни за връзката доза-отговор. Въз основа на данни за индуцирането на хепатоцелуларен карцином в експериментални условия при мъжки плъхове, с помощта на сравнително моделиране, е определена BMDL10 от 0.4 µg/kg bw per day⁵.

¹ Регламент (ЕС) 2023/915 на Комисията от 25 април 2023 година относно максимално допустимите количества на някои замърсители в храните и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1881/2006 (ОБ L 119, 5.5.2023, п. 103–157)

² Регламент (ЕС) 2024/1038 на Комисията от 9 април 2024 година за изменение на Регламент (ЕС) 2023/915 по отношение на максимално допустимите количества Т-2 токсин и НТ-2 токсин в храните (ОБ L, 2024/1038, 10.4.2024)

³ Съотношението между подходяща токсикологична референтна точка и експозиция на човека на веществото

⁴ Съответства на долната граница на доверителния интервал на дозата, която в случай на канцерогенен ефект е свързана с допълнителен риск от рак от 10% (базова доза отговор 10%, BMR10) в сравнение с контролната група..

⁵ Микрограм/кг телесно тегло на ден

Характеристика на опасността за Деоксиниваленон

Деоксиниваленолът, известен още заради ефекта си като Вомитоксин (vomitus-повръщане), се произвежда от гъбни патогени от род *Fusarium* и принадлежи към групата на трихотецените. Той е един от по-слабо токсичните трихотецени, но се приема като сериозен проблем поради глобалното си разпространение. При висока концентрация, DON предизвиква нежелани ефекти, като остри стомашно-чревни разстройства (повръщане и диария) при хората. Сходни симптоми се наблюдават и в експериментални условия при животни изложени на хронична експозиция на DON от фуражи. Установява се намален прием на фураж, понижаване на теглото на животните и анорексия. Механизмът на действие включва свързване с рибозомите, което води до инхибиране на протеиновата биосинтеза.

Европейският орган по безопасност на храните, през 2017 г., установи **допустим дневен прием (TDI) за деоксиниваленол** от 1 µg/kg bw per day, както и определи остра референтна доза (ARfD) от 8 µg/kg bw per day.

Характеристика на опасността за Т-2/HT-2

При *in vivo*⁶ проучвания са наблюдавани хематотоксични и миелотоксични ефекти, и нарушена хематопоеза⁷ след приложение на Т-2 токсин. Това се дължи на медираното от Т-2 токсин инхибиране на протеиновата биосинтеза (EFSA 2017a). Тъй като Т-2 токсинът бързо се метаболизира до HT-2 токсин, не е възможно да се направи разлика между токсичните ефекти на Т-2 и HT-2 токсин и следователно ориентировъчните стойности със значение за здравето са установени за сумата от токсини Т-2 и HT-2.

През 2017 г. EFSA преоцени TDI за Т-2/HT-2, позовавайки се на проучване от 2014 г. В проведеното субхронично 90-дневно проучване върху плъхове е наблюдавано намаляване на общия брой на левкоцитите и е установена корелация с хематотоксичните ефекти от *in vivo* проучвания върху други видове. Въз основа на резултатите от изследването тогава е установен групов TDI от 0.02 µg/kg bw per day за сумата от Т-2/HT-2 и техните модифицирани форми. При преоценката EFSA взема предвид и извеждането на ARfD за краткотрайна експозиция на Т-2/HT-2. Въз основа на резултатите от изследване през 2016 г. е установена групова ARfD от 0,3 µg/kg bw per day за сумата от Т-2/HT-2 и техните модифицирани форми.

5. Оценка на експозицията при проведеното проучване

Германският федерален институт за оценка на риска проведе представително проучване в цяла Германия „KiESEL⁸“. Общо 1104 деца на възраст от 6 месеца до 5 години са обект на проучването KiESEL за периода от 2014 до 2017 г. В хода на проведеното интервю родителите/настойниците попълват въпросник за общото хранене, храненето през първата година на живот и въпросник за хранителна склонност към рядко консумирани храни (фиг.3).

⁶ В науката *in vivo* означава провеждане на експерименти върху (или вътре в) жива тъкан при жив организъм. Форми на изследвания *in vivo* са тестване върху животни и клинични изпитвания

⁷ От старогръцки: αἷμα – кръв; ποιήσις – изработка, образуване и ποιέiv – творя, създавам, е процес на образуването, развитието и съзряването на клетките в кръвта

⁸ Проучване на детското хранене за записване на консумацията на храна



За да се определи дългосрочната консумация, всички участници, които са консумирали краве мляко (или напитки на растителна основа) през поне един ден от проучването, са сумирали консумацията на съответната група храни за отделните дни на консумация и след това е изчислена средната стойност за всички дни на изследването.

Фиг. 3

При определяне на краткосрочното потребление се изчислява максимумът за всички дни на потребление. Децата, които все още са били частично кърмени, са изключени от оценката.

За да се прецени до каква степен използването на данни за кравето мляко отразява консумацията на напитки на растителна основа като заместител, е направено сравнение с данните за консумацията на деца при проучването KiESEL. При оценката VfR е използвал принципа за съответното максимално ниво. Този сценарий предполага, че само напитки на растителна основа с нива на микотоксини от порядъка на максималното ниво се консумират за дълъг период от време, дори ако това води до надценяване поради хетерогенното разпределение на микотоксините в храната.

Германският федерален институт за оценка на риска отбелязва, че следва да се вземе предвид, че продажбите на напитки на растителна основа нарастват в последните години и следователно може да се предположи, че консумацията на напитки на растителна основа също се увеличава след теренната фаза на проучването KiESEL. В подкрепа на това предположение по-скорошни данни за потреблението не са налични. Посочва се, че са необходими допълнителни проучвания, обхващащи пазара, за да се генерират допълнителни представителни данни, за да може да се предостави по-добра оценка на риска за здравето на населението.

6. Несигурности при проучването

Със своя период от 2014 г. до 2017 г., проучването KiESEL е най-актуалното представително проучване на потреблението на деца от тази възрастова група в Германия. Въз основа на наличните данни не е възможно да се направи окончателна и категорична оценка на предположението, че консумацията на напитки на растителна основа като заместител може да бъде адекватно описана спрямо данните за консумацията на краве мляко. Промените в потребителското поведение след периода на изследването също следва да се вземат предвид

Германският федерален институт за оценка на риска посочва, че оценката на експозицията и последващата оценка на здравния риск са ограничени единствено до приема на микотоксини от консумацията на съответните напитки на растителна основа (например овесени напитки) и следователно общите нива на експозиция от консумацията на всички храни (напр. овесени напитки и овесени ядки) могат да се окажат значително по-високи.

Отбелязва се, че токсикологичните референтни стойности и базираните на здравето ориентировъчни стойности, използвани за характеризиране на риска, не са получени само за микотоксините AFB1, DON и T-2/HT-2. Те се определени за всяка група стойности за сумата

от микотоксини (сума от афлатоксини B1, B2, G1 и G2; сума от DON и неговите модифицирани форми 3-Ас-DON, 15-Ас-DON и DON-3-Glu; сбор от токсините Т-2 и НТ-2 и техните модифицирани форми), което от своя страна води до подценяване на експозицията.

Данните, генерирани от MRI, предоставят първоначална индикация за наличието на микотоксини в напитките на растителна основа. Едновременно с това броят на изследваните проби е твърде малък, за да гарантира представителност. Допълнителни данни за наличието на микотоксини в напитки на растителна основа от други програми за мониторинг не са налични и следователно не е възможно да се контекстуализират⁹ данните, генерирани от MRI.

7. Резултати от проучването и корелация с оценката на риска

Оценката на риска за здравето от консумацията на напитки на растителна основа на VfR се ограничи до оценка на **афлатоксин В1 (AFB1) в бадемови напитки, деоксиниваленол (DON), Т-2 и НТ-2 токсин (Т-2/НТ-2) в овесени напитки**. Микотоксините - **охратоксин А и зеараленон (ZEN)** не са открити в бадемови и овесени напитки. По отношение на **Стеригматоцистин (STC)**, EFSA заключи в научно становище от 2013 г., че понастоящем не е възможно да се извърши оценка на риска за здравето на STC поради недостатъчни данни.

8. Резултатите и заключенията са:

- **В соевите напитки** изследваните микотоксини могат да бъдат количествено определени само в една или две проби при много ниски нива, независимо от много ниските граници на откриване и количествено определяне. Заключението на VfR, въз основа на наличните данни, е че допълнителната експозиция на микотоксини чрез консумация на соеви напитки може да се счита за незначителна. Отбелязва се, че броят от дванадесет проби е твърде малък, за да се направи убедителна оценка за здравето от приема на соеви напитки в хранителния режим.

- **Института Max Rubner** изследва **24 проби от бадемови напитки за микотоксини и установи наличие на AFB1 в 23 проби, докато микотоксините DON, Т-2/НТ-2 и ZEN не са открити в нито една проба.**

Германският федерален институт за оценка на риска базира оценката на здравния риск на предположението, че в уязвимата възрастова група 0,5 до < 6 години бадемовите напитки се консумират като алтернатива на кравето мляко. При процеса на преминаването на афлатоксини от фуража в млякото се извършва метаболизъм, така че основно метаболитът афлатоксин М1 (AFM1) присъства в кравето мляко. Метаболитът афлатоксин М1 има по-нисък токсичен потенциал в сравнение с АFB1. Обратно, афлатоксините, които могат да присъстват в бадемите, използвани за производство на бадемови напитки, не се метаболизират до AFM1 по време на производствения процес. Посочено е, че институт Max Rubner успя да определи количествено АFB1 в почти всички изследвани бадемови напитки. Установените нива са средно 18,1 ng/kg с максимално ниво от 130,3 ng/kg. За AFM1 максималното ниво от 50 ng/kg в сурово мляко, топлинно обработено мляко и мляко за производство на продукти на млечна основа е определено съгласно Регламент (ЕС) 2023/915. Ако се приеме, че нивата на

⁹ Терминът означава данните да се поставят в по-широк контекст, в който да придобият своето истинско и пълно значение

AFB1 в напитките на растителна основа и на AFM1 в кравето мляко са сравними, консумацията на напитки на растителна основа като алтернатива на кравето мляко ще увеличи дела на AFB1 в общата експозиция и едновременно с това ще намали дела на AFM1. Тъй като AFB1 има по-висок токсичен потенциал от AFM1, това би увеличило вероятността от увреждания на здравето.

Въз основа на реалистични сценарии VfR заключава, че при дългосрочна консумация на бадемове напитки, съдържащи AFB1 на нивата, определени от институт Max Rubner, вероятността от увреждане на здравето при деца на възраст от 0,5 до <6 години е средна.

- Институтът Max Rubner изследва 37 проби от **овесени напитки** за микотоксини и успя да открие DON в 33 проби, микотоксините AFB1 и ZEN не бяха открити в нито една проба. TDI от $1 \mu\text{g}/(\text{kg bw}\cdot\text{d})^{10}$ за дългосрочна експозиция и ARfD от $8 \mu\text{g}/(\text{kg bw}\cdot\text{d})$ за краткосрочна експозиция са използвани като здравословни ориентировъчни стойности за оценка на здравния риск от прием на **DON при консумация на овесени напитки**. Въз основа на консервативни сценарии, **VfR заключава, че здравните увреждания при деца на възраст от 0,5 до <6 години са малко вероятни в случай както на дългосрочна, така и на краткосрочна консумация на овесени напитки, съдържащи DON в нивата, определени от MRI.**

В изследваните 37 проби от овесени напитки за микотоксини и MRI успя да открие STC в 25 проби. По отношение на STC Европейският орган за безопасност на храните заключи в научно становище от 2013 г., че понастоящем не е възможно да се извърши оценка на риска за здравето на STC поради недостатъчни данни, поради което не е включен в оценката на здравния риск.

- Институтът Max Rubner изследва 37 проби от **овесени напитки** за микотоксини и успя да открие T-2/HT-2 в 29 проби. Допустимият дневен прием от $0.02 \mu\text{g}/\text{kg bw}\cdot\text{d}$ за дългосрочна експозиция и ARfD от $0,3 \mu\text{g}/\text{kg bw}\cdot\text{d}$ за краткосрочна експозиция са използвани като здравословни ориентировъчни стойности за оценка на здравните рискове от прием на **T-2/HT-2 при консумацията на овесени напитки**. За оценката на рисковете за здравето от краткосрочен прием на T-2/HT-2 от консумацията на овесени напитки въз основа на реалистични сценарии, **VfR заключава, че за (само) краткосрочна консумация на овесени напитки, съдържащи T-2/HT-2 при нива, определени от MRI, вероятността от увреждане на здравето при деца на възраст от 0,5 до <6 години е ниска.**

За оценката на рисковете за здравето от дългосрочен прием на **T-2/HT-2** от консумацията на овесени напитки, VfR приема, че напитките на растителна основа се използват като алтернатива на кравето мляко. Сценарият, при който деца на възраст от 0,5 до <6 години консумират овесени ядки заедно с овесени напитки, трябва да се счита за реалистичен. MRI успя да определи количествено T-2/HT-2 в по-голямата част от изследваните овесени напитки (29 от 37 проби). Следователно консумацията на овесени напитки като алтернатива на кравето мляко би представлявала допълнителен източник за прием на **T-2/HT-2 при дългосрочен прием и по този начин би увеличила както общата експозиция на T-2/HT-2, така и вероятността от увреждане на здравето.**

¹⁰ Килограм телесно тегло на ден

9. Общи заключения и препоръки

Данните, генерирани от MRI в хода на реализирания проект, предоставят първоначална индикация за наличието на микотоксини в напитките на растителна основа. Поради малкия брой проби и липсата на сравнителни данни от други програми за мониторинг, Федералният институт за оценка на риска отчита, че в настоящия момент не е в състояние да оцени степента, в която данните, генерирани от Институт Max Rubner, са представителни за германския пазар, за да са обвързани по убедителен начин с експозицията на германските потребители, което оказва влияние върху оценката на здравния риск.

Характеристиките на риска показват, че приемът на микотоксини при консумация на напитки на растителна основа може да представлява риск за здравето на уязвимите потребителски групи. Поради това VfR препоръчва да се генерират допълнителни данни за наличието на микотоксини в напитки на растителна основа, по-специално на афлатоксини в бадемови напитки и на Т-2 и НТ-2 токсини в овесени напитки. За тази цел се препоръчва да се използват достатъчно чувствителни аналитични методи, за да се получи възможно най-висок процент от количествено измерими нива и по този начин да се постигне представителна база данни за по-реалистична оценка на експозицията.

Каква е ситуацията в България

В последните години в България се увеличава търсенето и потреблението на напитки на растителна основа. Проучване на една от водещите международни компании в производството на храни и напитки установява, че близо 30% от българите консумират продукти на растителна основа, като преобладаваща част от интервюираните са от поколението Z¹¹. Проучването, проведено през м. март 2024 г., за трета поредна година във пет държави от региона на Централна и Източна Европа показва, че 44% от българите считат екосъобразността и опазването на планетата за важни фактори при избора на хранителни продукти. В хода на проучването 28% от анкетираните споделят, че при хранене от време на време заменят някои храни от животински произход с алтернативи на растителна основа. При по-младите поколения се наблюдава все по-голям ръст на предпочитанията към храни на растителна основа пред тези от животински произход, като на най-голям интерес се радват напитките на растителна основа.

Законодателният акт, който регламентира изискванията към максималните количества от някои замърсители в храни е Регламент (ЕС) 2023/915, като са регламентирани максималното допустимо количество от микотоксини в µg/kg в определени храни. В регламента няма определена норма за съдържанието на микотоксини в напитки на растителна основа.

Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) е компетентния орган в областта на безопасността на храните. Обект на официален контрол е съдържанието на биологични и химични замърсители в т.ч. микотоксини в храни по отношение на съответствието с изискванията на законодателството.

В тази връзка и с оглед рискът върху здравето на човека, Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) препоръчва официалният контрол, осъществяван от БАБХ

¹¹ Придобил популярност термин за родените от средата на 90-те години на XX век до началото на 10-те години на XXI век

върху съдържанието на микотоксини в храните да продължи да бъде задължителен елемент от националните програмите за контрол. Нужно е да се натрупа достатъчно количество данни за България, за да може да се изчисли експозицията и риска за уязвимите групи консуматори.

Източници:

German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), BfR Publications; Opinion 029/2024 issued 25 June 2024; Mycotoxins in plant-based drinks - Results of a study by the Max Rubner Institute and their relevance for risk assessment; DOI <https://doi.org/10.17590/20241004-092933-0>; <https://www.bfr.bund.de/cm/349/mycotoxins-in-plant-based-drinks-more-data-required.pdf>; https://www.bfr.bund.de/en/publication/bfr_opinions_2024-314120.html

DANONE; НОВИНИ, „Близо 30% от българите консумират продукти на растителна основа, преобладаваща част от тях са от поколението Z“; 29.04.2024; <https://www.danone.bg/news/41/blizo-30-ot-balgarite-konsumirat-produkti-na-rastitelna-osnova-preobladavashta-chast-ot-tyah-sa-ot-pokolenieto-z>



Други научни становища и актуална информация в областта на замърсителите в храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>.

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“

д-р Татяна Иванова,

Дата: 09.12.2024 г.