



Crna Gora
Uprava za bezbjednost hrane, veterinu
i fitosanitarne poslove

Adresa: Serdara Jola Piletića br.26,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 201 945
fax: +382 20 201 946
www.ubh.gov.me

Nº 2

Broj: 002-310/25-3038

Datum: 2024.godine

23.07.24

Preporuke o utvrđivanju prisutnosti toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica

Zakonom o bezbjednosti hrane (Sl. list CG", br. 57/2015) propisujani se uslovi za bezbjednost hrane i hrane za životinje, obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju hranom i hranom za životinje, uključujući i tradicionalne proizvode, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost hrane i hrane za životinje, radi zaštite života i zdravlja ljudi, životne sredine, potrošača i efikasnog funkcionisanja tržišta.

Dalje, ovim zakonom definisano je hrana je svaka supstanca ili proizvod, prerađen, djelimično prerađen ili neprerađen koji je namijenjen za ishranu ljudi ili se može očekivati da će se koristiti za ishranu ljudi.

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

Rizik je mogućnost nastajanja štetnog uticaja na zdravlje i težina tog uticaja, koji nastupa kao posljedica te opasnosti.

Procjena rizika (risk assessment) je naučno zasnovan proces koji se sastoji od četiri koraka: identifikacije opasnosti, opisa (karakterizacije) opasnosti, procjene izloženosti i opisa (karakterizacije) rizika;

Upravljanje rizikom (risk management) je proces upoređivanja politike i mjera, odvojen od procjene rizika kojim se upoređuju mogućnosti postupanja u vezi sa rizikom, uz konsultacije sa zainteresovanim stranama, uzimajući u obzir i procjenu rizika i druge legitimne faktore i prema potrebi, izbor i sprovođenje odgovarajućih preventivnih i kontrolnih mjera;

Opasnost (hazard) je biološki, hemijski ili fizički agens u hrani ili hrani za životinje ili stanje hrane ili hrane za životinje koji može da izazove štetno djelovanje na zdravlje;

Službena kontrola (official control) je svaki oblik kontrole koju sprovode nadležni organi, radi utvrđivanja usaglašenosti sa propisima o hrani i hrani za životinje, zdravlju životinja i bilja i dobrobiti životinja;

Neusaglašenost je neispunjavanje propisanih zahtjeva za hranu ili hranu za životinje, zdravlje i dobrobit životinja;

Uzimanje uzoraka za laboratorijsko ispitivanje je uzimanje hrane ili hrane za životinje, kako bi se laboratorijskim ispitivanjem potvrdila usaglašenost sa zahtjevima utvrđenim propisima o hrani i hrani za životinje i zdravlju životinja.

Ovim zakonom propisana su opšta i posebna načela bezbjednosti

Opšte načelo - Bezbjednost hrane i hrane za životinje treba da se zasniva na obezbjeđivanju visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, zaštite interesa potrošača, zaštite zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja bilja i zaštite životne sredine i slobodnog kretanja hrane i hrane za životinje, proizvedene i stavljene na tržište.

Načelo analize rizika

Analiza rizika (risk analysis) je proces koji se sastoji od procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćavanja o riziku, a vrši se radi postizanja visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi, osim u slučajevima kada to nije primjereno okolnostima ili prirodi mjere.

Procjena rizika zasniva se na dostupnim naučnim dokazima i obavlja se na nezavisan, objektivan i transparentan način. Procjenu rizika, mogu da vrše naučno-istraživačke ustanove za bezbjednost hrane koje ispunjavaju uslove u pogledu stručnog kadra i koje ovlasti Ministarstvo. Ukoliko u Crnoj Gori ne postoje naučno-istraživačke ustanove koje ispunjavaju uslove Ministarstvo može ovlastiti specijalizovanu instituciju države članice Evropske unije za procjenu rizika u hrani i hrani za životinje.

Predostrožnost (član 14) - Bezbjednost hrane i hrane za životinje treba da se zasniva na načelu pouzdanog, naučno utemeljenog i efikasnog sprovođenja postupaka i preduzimanja mjera u oblasti bezbjednosti hrane i hrane za životinje, primjerenih zahtjevima zaštite života i zdravlja ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja bilja i zaštite živome sredine.

Ukoliko se na osnovu dostupnih informacija utvrdi moguće štetno djelovanje hrane ili hrane za životinje na zdravlje ljudi i životinja, ako postoje naučne nedoumice, preduzimaju se privremene mjere upravljanja rizikom potrebne za obezbjeđenje visokog nivoa zaštite zdravlja, do pribavljanja pouzdanijih naučnih informacija potrebnih za sveobuhvatnu procjenu rizika.

Mjere iz stava 1 ovog člana moraju biti primjerene riziku, njima se ne smije ograničavati trgovina u mjeri većoj od potrebne za obezbjeđivanje efikasne zaštite zdravlja ljudi i životinja, vodeći računa o tehničkoj i ekonomskoj izvodljivosti i opravdanim razlozima, a preispituju se u razumnom vremenskom roku u zavisnosti od vrste utvrđenog rizika i vrste naučnih podataka potrebnih za razjašnjenje naučnih nedoumica i sprovođenja sveobuhvatne procjene rizika.

Zaštita interesa potrošača (Član 15) -Informacije o hrani na osnovu kojih potrošač odlučuje o konzumiranju hrane, moraju biti potpune i tačne radi zaštite potrošača i sprječavanja:prevare ili obmane; izmjene sastava hrane; I dovođenja potrošača u zabludu.

U nastavku je Preporuka Komisije broj 2013/165 (EU) od 27. marta 2013. o prisutnosti toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica

(Tekst značajan za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcionisanju Europske unije, a posebno član 292., budući da:

- (1) Toksin T-2 i toksin HT-2 su mikotoksini koje stvaraju razne vrste plijesni *Fusarium*. Toksin T-2 brzo se metabolizuje u veliki broj proizvoda, pri čemu je toksin HT-2 glavni metabolit.
- (2) Naučni odbor za kontaminante u prehrambenom lancu (Odbor CONTAM) Evropske agencije za bezbjednost hrane (EFSA) dostavio je mišljenje na zahtjev Komisije o rizicima za životinjsko i javno zdravlje povezanim sa prisutnošću toksina T-2 i HT-2 u hrani i hrani za životinje(1). 1
- (3) Odbor CONTAM utvrdio je skupni prihvatljivi dnevni unos (TDI) od 100 ng/kg tjelesne težine za zbir toksina T-2 i HT-2. Procjene hronične ljudske izloženosti putem ishrane zbiru toksina T-2 i HT-2 na osnovu dostupnih podataka o pojavnosti su ispod TDI za populacije svih dobnih grupa i zbog toga ne predstavljaju neposrednu zabrinutost za zdravlje.
- (4) U pogledu opasnosti za životinjsko zdravlje, Odbor CONTAM zaključio je da je u slučaju preživara, zečeva i riba mala vjerojatnoća da će procijenjena izloženost toksinima T-2 i HT-2 predstavljati zabrinutost za zdravlje. U slučaju svinja, živine, konja i pasa, procijenjena izloženost toksinima T-2 i HT-2 pokazuje da je mogućnost štetnog učinka na zdravlje mala. Mačke se ubrajaju u najosjetljivije životinjske vrste. Zbog ograničenosti podataka i ozbiljnih štetnih učinaka na zdravlje pri malim dozama, nije moguće odrediti „nivo bez opaženog štetnog učinka“ (NOAEL) ili „nivo najnižeg opaženog štetnog učinka“ (LOAEL). Zbog toga se ova Preporuka ne primjenjuje na hranu za mačke, za koju će se utvrditi strožije mjere.
- (5) Odbor CONTAM dalje zaključuje da je prenos toksina T-2 i HT-2 iz hrane za životinje na prehrambene proizvode životinjskog porijekla ograničen i zbog toga doprinosi u zanemarivoj količini ljudskoj izloženosti.
- (6) . Uzimajući u obzir zaključke naučnog mišljenja i velike razlike u pojavnosti toksina T-2 i HT-2 iz godine u godinu, primjereno je prikupiti više podataka o T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica i više informacija o učincima prerade hrane (npr. kuvanja) i poljoprivrednih faktora na prisutnost toksina T-2 i HT-2. Osim toga, potrebno je dobiti više informacija o različitim faktorima koji dovode do relativno visokih nivoa toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica kako bi se mogle identifikovati mjere koje je potrebno poduzeti za izbjegavanje ili smanjivanje prisutnosti toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i

proizvodima od žitarica. Potrebno je sprovesti istraživanja kako bi se prikupile informacije o faktorima koji imaju za rezultat relativno visoke nivoe toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica i o učincima prerade hrane za životinje i hrane. Na osnovu dostupnih podataka, T-2 i HT-2 se ne pojavljuju ili se pojavljuju samo u vrlo niskim nivoima u riži i proizvodima od riže i zbog toga je primjereno isključiti te proizvode iz područja primjene ove Preporuke.

(7) Rezultati praćenja žitarica i proizvoda od žitarica koristiće se za procjenu promjena i trendova izloženosti ljudi i životinja toksinima T-2 i HT-2. Zbog toga je primjereno koristiti analitičke metode sa dovoljnim nivoom osjetljivosti.

(8) Kako bi se omogućila orijentacija u kojem slučaju bi bilo primjereno sprovesti takva istraživanja, potrebno je predvidjeti okvirne vrijednosti iznad kojih su takva istraživanja primjerena. Za određivanje takvih okvirnih vrijednosti pogledati EN L 91/12 Službeni list Europske unije 3.4.2013.

(1) EFSA odbor za kontaminante u prehrambenom lancu (CONTAM); Naučno mišljenje o rizicima za životinjsko i javno zdravlje povezanim sa prisutnošću toksina T-2 i HT-2 u hrani i hrani za životinje. EFSA Journal 2011; 9(12):2481. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2481. Dostupno na sljedećem web-mjestu: www.efsa.europa.eu/efsajournal. vrijednosti korišteni su podaci o pojavnosti dostupni u EFSA bazi podataka. U sprovođenju istraživanja važnu ulogu ima sljedivost.

(9) 2015. godine je potrebno sprovesti procjenu prikupljenih informacija u okviru ove Preporuke. Podaci o praćenju dobijeni kao rezultat ove Preporuke će takođ omogućiti bolje razumijevanje razlika u prisutnosti toksina T-2 i HT2 iz godine u godinu u širokom rasponu proizvoda od žitarica, faktora koji dovode do većih nivoa i mjera koje je potrebno preduzeti za sprječavanje prisutnosti ili ublažavanje prisutnosti toksina T-2 i HT-2, uključujući putem agronomskih faktora i putem prerade,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1) Države članice trebaju uz aktivno učešće subjekata u poslovanju hranom i hranom za životinje obaviti praćenje prisutnosti toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica. Za potrebe ove Preporuke riža nije uključena u žitarice, a proizvodi od riže ne spadaju u proizvode od žitarica.

2) Države članice trebaju da podstiču da se uzorci analiziraju istovremeno na prisutnost T-2 i HT-2 i drugih Fusarium-toksina, kao što su deoksinivalenol, zearalenon i fumonizin B1 + B2 kako bi se mogao procijeniti opseg pojavnosti.

Ako korišćena analitička metoda to dozvoljava, bilo bi takođe primjereno analizirati maskirane mikotoksine, a posebno mono- i di-glikozilirane konjugate toksina T-2 i HT-2. (3) Uzorkovanje i analizu žitarica i proizvoda od žitarica namijenjenih ishrani ljudi potrebno je sprovesti u skladu sa odredbama predviđenim Regulativom Komisije (EZ) br. 401/2006 od 23. februara 2006. o metodama uzorkovanja i analizama za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u prehrambenim proizvodima (1), a posebno u skladu sa:

- dijelom B Priloga I. za uzorkovanje žitarica i proizvoda od žitarica,
- tačkom 4.3.1(g) Priloga II. provedbenim kriterijumima za analizu toksina T-2 i HT-2. Granica određivanja (LOQ) po mogućnosti ne bi trebala biti veća od 5 µg/kg za toksin T-2 ili HT-2 pojedinačno, osim za neprerađene žitarice za koje LOQ po mogućnosti ne bi trebala biti veća od 10 µg/kg za toksin T-2 ili HT-2 pojedinačno. Ako se koristi analitička orijentaciona tehnika, granica otkrivanja po mogućnosti ne bi trebala biti veća od 25 µg/kg za zbir toksina T-2 i HT-2.

3) Postupak uzorkovanja koji primjenjuju subjekti u poslovanju hranom može odstupati od odredbi Regulative (EZ) br. 401/2006, ali mora biti reprezentativan za uzorkovanu seriju.

(4) Uzorkovanje i analizu žitarica i proizvoda od žitarica namijenjenih za hranu za životinje i krmne smješe potrebno je sprovesti u skladu sa odredbama predviđenim u Regulativi Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. januara 2009. o metodama uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje(2). Granica određivanja (LOQ) po mogućnosti ne bi trebala biti veća od 10 µg/kg za toksin T-2 ili HT-2 pojedinačno. Ako se koristi analitička orijentaciona tehnika, granica otkrivanja po mogućnosti ne bi trebala biti veća od 25 µg/kg za zbir toksina T-2 i HT-2.

Postupak uzorkovanja koji primjenjuju subjekti u poslovanju hranom za životinje može odstupati od odredbi Regulative (EZ) br. 152/2009, ali mora biti reprezentativan za uzorkovanu seriju.

(5) Države članice, uz aktivno učešće subjekata u poslovanju hranom i hranom za životinje, trebaju sprovesti istraživanja za identifikaciju faktora koji dovode do tih nivoa iznad okvirnih vrijednosti i odrediti mjere koje je potrebno preduzeti za izbjegavanje ili smanjivanje takve prisutnosti u budućnosti. Ta istraživanja se svakako trebaju sprovesti, ako se u žitaricama i proizvodima od žitarica u određenom vremenskom periodu u više navrata otkriju nivoe toksina T-2 i HT-2 koje prelaze okvirne vrijednosti iz Priloga ove Preporuke. Uzorkovanje i analiza sa ciljem dobijanja više informacija o različitim faktorima, uključujući agronomske faktore, koji dovode do relativno visokih nivoa toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica trebaju se usmjeriti na žitarice i proizvode od žitarica iz prve prerade.

(6) Države članice, uz aktivno učešće subjekata u poslovanju hranom i hranom za životinje, trebaju sprovesti istraživanja o učincima prerade hrane za životinje i hrane na prisutnost toksina T-2 i HT-2. Ta istraživanja se svakako trebaju sprovesti, ako se u proizvodima od žitarica u određenom vremenskom periodu u više navrata otkriju nivoe toksina T-2 i HT-2 koje prelaze okvirne vrijednosti. EN 3.4.2013. Službeni list Evropske unije L 91/13

(7) Države članice trebaju obezijediti da se analitički rezultati dostavljaju redovno EFSA-i za unošenje u jedinstvenu bazu podataka i da se rezultati

istraživanja dostavljanju Komisiji svake godine, a prvi put do decembra 2013. Potrebno je izraditi uputstvo kako bi se obezbijedila jedinstvena primjena ove Preporuke i komparativno izvještavanje o rezultatima istraživanja.

Prilog

Okvirne vrijednosti za žitarice i proizvode od žitarica (*) (**)

	Okvirne vrijednosti za zbir toksina T-2 i HT-2 (µg/kg) iznad kojih je potrebno sprovesti istraživanja, a svakako u slučaju ponavljajućih nalaza (*)
1. Neprerađene žitarice (***)	
1.1. ječam (uključujući pivski ječam) i kukuruz	200
1.2. zob (neoljuštena)	1 000
1.3. pšenica, raž i druge žitarice	100
2. Zrnavlje žitarica za direktnu ishranu ljudi (****)	
2.1. zob	200
2.2. kukuruz	100
2.3. ostale žitarice	50
3. Proizvodi od žitarica za ishranu ljudi	
3.1. zobena kaša i zobene pahuljice	200
3.2. kaša od žitarica osim zobene kaše, mljeveni proizvodi od zobi osim zobene kaše i zobenih pahuljica, i kukuruzni mljeveni proizvodi	100
3.3. ostali mljeveni proizvodi od žitarica	50
3.4. žitne pahuljice uključujući ekstrudirane	75
3.5. hljeb (uključujući male pekarske proizvode), pecivo, keks, užine od žitarica, tjestenina	25
3.6. hrana na bazi žitarica za odojčad i malu djecu	15
4. Proizvodi od žitarica za hranu za životinje i krmne smjese (*****)	
4.1. mljeveni proizvodi od zobi (ljuske)	2 000
4.2. ostali proizvodi od žitarica	500
4.3. krmne smjese, osim hrane za mačke	250

(*) Vrijednosti navedene u ovom Prilogu su okvirne vrijednosti iznad kojih, a svakako u slučaju ponavljajućih nalaza, je potrebno sprovesti istraživanja o faktorima koji dovode do prisutnosti toksina T-2 i HT-2 ili o učincima prerade hrane i hrane za životinje. Okvirne vrijednosti se zasnivaju na podacima o pojavnosti koji su dostupni u bazi podataka EFSA i predstavljeni u njenom mišljenju. Okvirne vrijednosti nisu vrijednosti za bezbjednost hrane i hrane za životinje.

(**) Za potrebe ove Preporuke riža nije uključena u žitarice, a proizvodi od riže ne spadaju u proizvode od žitarica. (***) Neprerađene žitarice su žitarice koje nisu bile podvrgnute nikakvoj mehaničkoj ni termičkoj obradi osim sušenja, čišćenja i razvrstavanja. (****) Zrnavlje žitarica za direktnu ishranu ljudi su zrnavlja žitarica koja su bila predmet postupaka sušenja, čišćenja,

ljušćenja i razvrstavanja i na kojima se neće sprovoditi dalji postupci čišćenja i razvrstavanja prije njihove dalje prerade u prehrambenom lancu.

(*****) Okvirne vrijednosti za žitarice i proizvode od žitarica namijenjene za hranu za životinje i krmne smješe odnose se na hranu za životinje sa sadržajem vlage od 12 %.

***U ove Preporuke prenijeta je Preporuka Komisije broj 2013/165 (EU) od 27. marta 2013. o prisutnosti toksina T-2 i HT-2 u žitaricama i proizvodima od žitarica i dat je kratak prikaz nacionalnog pravnog okvira u odnosu na zaštitu potrošača, informisanje potrošača o hrani i službenu kontrolu hrane.**

Obrađivač: Biljana Blečić, pomoćnica direktora, Sektor za bezbjednost hrane

DIR E K T O R

Vladimir Đaković

