

Αθήνα 8 Μαρτίου 2013

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

- **Κοινή γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για επικινδυνότητα φαινυλοβουταζόνης σε κρέας αλόγου**

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) να προβούν σε κοινή εκτίμηση της επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία από την παρουσία καταλοίπων του αντιφλεγμονώδους φαρμάκου φαινυλοβουταζόνης σε κρέας αλόγου. Αυτό το ερώτημα είναι επακόλουθο του πρόσφατου προσδιορισμού των προϊόντων βοείου κρέατος μολυσμένου με κρέας αλόγου και την ανίχνευση φαινυλοβουταζόνης - γνωστή και ως "bute" - σε ένα μικρό αριθμό σφαγίων αλόγου που προορίζεται για την τροφική αλυσίδα.

Οι οργανισμοί της ΕΕ θα παρέχουν την επιστημονική γνωμοδότηση μέχρι τις 15 Απριλίου 2013 ώστε να συμβάλουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με ένα επιστημονικά τεκμηριωμένο τρόπο.

Κατά την εκτέλεση της κοινής εκτίμησης επικινδυνότητας, οι δύο Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί θα χρησιμοποιήσουν όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και θα εξετάσουν τα δεδομένα και τα αποτελέσματα των εν εξελίξει ελέγχων που πραγματοποιούνται από τα Κράτη – Μέλη.

Σε κοινή δήλωσή τους, η EFSA και η EMA θα γνωμοδοτήσουν για κάθε ενδεχόμενη πιθανότητα κινδύνου για τους καταναλωτές που προκύπτει από την παρουσία καταλοίπων φαινυλοβουταζόνης σε κρέας αλόγου. Ειδικότερα, θα εξετάσουν την επικινδυνότητα από την κατανάλωση τόσο

του αλόγου όσο και των προϊόντων που έχουν μολυνθεί με κρέας αλόγου. Οι Οργανισμοί αυτοί κλήθηκαν επίσης να γνωμοδοτήσουν αν απαιτούνται επιπλέον μέτρα ελέγχου για την ελαχιστοποίηση της επικινδυνότητας.

Η φαινυλοβουταζόνη χρησιμοποιείται σπάνια στην ιατρική για τη θεραπεία σοβαρών φλεγμονών και μόνο σε συνθήκες όπου άλλη θεραπεία δεν θεωρείται κατάλληλη. Στην κτηνιατρική, η χρήση της επιτρέπεται σε ορισμένα κράτη μέλη για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση της φλεγμονής σε μη παραγωγικά ζώα (σκυλιά, άλογα που προορίζονται για αγώνες).

Η φαινυλοβουταζόνη δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για θεραπεία των ζώων που προορίζονται για την διατροφή του ανθρώπου. Επομένως η ανίχνευσή της σε σφάγια αλόγων ή σκευάσματα κρέατος αποδεικνύει την παράνομη χρήση της.

➤ **Συχνές Ερωτήσεις για την παρουσία φαινυλοβουταζόνης σε κρέας αλόγου**

1. Τι είναι η φαινυλοβουταζόνη;

Η φαινυλοβουταζόνη –γνωστή και ως "bute" – είναι μία ουσία που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών-αντιφλεγμονοδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ χρησιμοποιούνται συνήθως ως παυσίπονα στην ιατρική και την κτηνιατρική.

Στην ιατρική η φαινυλοβουταζόνη εγκρίθηκε το 1949 για τη θεραπεία της γενικής αρθρίτιδας και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Σήμερα, χορηγείται μόνο κάτω από ειδική ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές μορφές αρθρίτιδας και σε περιπτώσεις όπου άλλες θεραπείες δεν έχουν δείξει αποτελέσματα.

Στην κτηνιατρική η φαινυλοβουταζόνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και του πυρετού στα άλογα και στους σκύλους. Ορισμένα Κράτη-Μέλη επιτρέπουν τη χρήση της φαινυλοβουταζόνης για τη θεραπεία χρόνιων προβλημάτων που αναφέρονται σε οστά και συνδέσμους, όπως για παράδειγμα σε αρθρίτιδες, τενοντίτιδες σε άλογα που προορίζονται για

αγώνες και σε άλογα που προορίζονται για κατοικίδια ζώα και όχι για ανθρώπινη κατανάλωση.

2. Ποιο είναι το καθεστώς όσον αφορά στη χρήση φαινυλοβουταζόνης στα τρόφιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

Η φαινυλοβουταζόνη δεν επιτρέπεται στην τροφική αλυσίδα και η παρουσία καταλοίπων της σε κρέας αλόγου αποτελεί παράνομη χρήση της σε σφάγια θεραπευμένων αλόγων. Σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, η θεραπεία των αλόγων που προορίζονται για αγώνες με τη φαινυλοβουταζόνη πρέπει να καταγράφεται στο «διαβατήριο αλόγων» με αποτέλεσμα τον οριστικό αποκλεισμό των ζώων αυτών από την ανθρώπινη κατανάλωση.

3. Για ποιο λόγο έχει απαγορευτεί η χρήση της φαινυλοβουταζόνης για τα παραγωγικά ζώα;

Η φαινυλοβουταζόνη αξιολογήθηκε το 1997 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA: European Medicines Agency) για τον καθορισμό ανώτατων ορίων (MRLs) σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Τα διαθέσιμα, τη περίοδο εκείνη, δεδομένα δεν ήταν επαρκή για να οδηγήσουν σε ασφαλές συμπέρασμα ώστε να οριστεί ανώτατο όριο ως προς την παρουσία φαινυλοβουταζόνης σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Για το λόγο αυτό κρέας προερχόμενο από ζώα, που έλαβαν θεραπεία με φαινυλοβουταζόνη, απαγορεύεται να εισέρχεται στην τροφική αλυσίδα.

4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία όσον αφορά τη φαινυλοβουταζόνη;

Η φαινυλοβουταζόνη είναι τοξική για το μυελό των οστών ενώ έκθεση στην ουσία αυτή έχει συνδεθεί με την εμφάνιση απλαστικής αναιμίας, μίας σπάνιας αλλά σοβαρής ασθένειας του αίματος, κατά την οποία ο μυελός των οστών αδυνατεί να παράγει ικανό αριθμό νέων κυττάρων του αίματος. Εκτιμάται ότι η απλαστική αναιμία προσβάλλει έναν μικρό αριθμό ατόμων από ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού με συχνότητα εμφάνισης 1 στις 30.000.

Υπάρχει επίσης αβεβαιότητα όσον αφορά στη πρόκληση, δυνητικά, γονοτοξικότητας (π.χ. την ικανότητα καταστροφής του DNA των κυττάρων) και καρκινογένεσης της συγκεκριμένης ουσίας.

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα επανεξετάσουν τα διαθέσιμα δεδομένα ως προς τα δύο αυτά πεδία, στα πλαίσια της κοινής εκτίμησης της επικινδυνότητας.

5. Ποια η πιθανότητα οι καταναλωτές να έχουν εκτεθεί στην φαινυλοβουταζόνη μέσω του κρέατος αλόγου;

Με βάση την ετήσια έκθεση της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως προς τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα, προκύπτει ότι η φαινυλοβουταζόνη σπανίως εντοπίζεται στο κρέας αλόγου και επομένως η πιθανότητα οι Ευρωπαίοι να έχουν εκτεθεί στη φαινυλοβουταζόνη μέσω της κατανάλωσης κρέατος αλόγου εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα παρακολουθούν στενά τη συγκεκριμένη υπόθεση, καθώς οι αρμόδιες αρχές των Κράτων – Μέλων προχωρούν στη διεξαγωγή των δοκιμών ως προς την παρουσία φαινυλοβουταζόνης σε κρέας αλόγου, όπως αυτές έχουν προγραμματιστεί να διεξαχθούν εντός του Μαρτίου 2013 (ως μέρος της συνολικής διερεύνησης δόλιων πρακτικών στον τομέα της εμπορίας ορισμένων τροφίμων με βάση το βόειο κρέας).

Στην κοινή τους γνωμοδότηση που θα δημοσιευτεί τον Απρίλη 2013, η EFSA και η EMA αναμένεται να παρέχουν επικαιροποίηση της έκθεσης των καταναλωτών ως προς την φαινυλοβουταζόνη.

6. Ποιες πληροφορίες θα λάβουν υπόψη τους οι οργανισμοί EFSA και EMA στην εκτίμηση της επικινδυνότητας για τη φαινυλοβουταζόνη;

Οι οργανισμοί EFSA και EMA θα διερευνήσουν όλες τις πιθανές ανησυχίες ως προς την υγεία που σχετίζονται με τη φαινυλοβουταζόνη, ως μέρος της εκτίμησης επικινδυνότητας που θα εκπονήσουν από κοινού. Για τον σκοπό αυτό, οι EFSA και EMA θα λάβουν υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και δεδομένα για τη φαινυλοβουταζόνη

καθώς και τις πληροφορίες για τα επίπεδα κατανάλωσης του κρέατος αλόγου στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

7. Ποιος είναι ο ρόλος της EFSA ως προς τη διαχείριση των ζητημάτων όσον αφορά στην επιμόλυνση των προϊόντων από βοδινό με κρέας αλόγου;

Στο Ευρωπαϊκό Σύστημα για την ασφάλεια των τροφίμων, ο ρόλος της EFSA είναι να παρέχει επιστημονικές γνωματεύσεις σε ότι αφορά στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών. Η EFSA δεν έχει αρμοδιότητα ως προς τη λανθασμένη επισήμανση, την ποιότητα των τροφίμων και την ιχνηλασιμότητα στην τροφική αλυσίδα στην Ε.Ε., τα οποία είναι θέματα που σχετίζονται με την πρόσφατη επιμόλυνση προϊόντων από βοδινό κρέας με κρέας αλόγου. Τα θέματα αυτά καθώς οι αποφάσεις σχετικά με τη διαχείριση επικινδυνότητας που προκύπτουν από αυτά είναι υπό την ευθύνη των Κρατών – Μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η EFSA μπορεί να παρέχει επιστημονική συνδρομή και συμβουλές για κάθε θέμα που αφορά στην ασφάλεια τροφίμων, παρέχοντας υποστήριξη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων από τους φορείς διαχείρισης της επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον αυτό απαιτηθεί.

8. Ποια είναι η συνεισφορά του Οργανισμού EMA στην από κοινό εκτίμηση επικινδυνότητας όσον αφορά τις επιδράσεις της φαινυλοβουταζίνης στην ανθρώπινη υγεία μέσα από το κρέας αλόγου;

Η Επιτροπή των Φαρμακευτικών Προϊόντων για κτηνιατρική χρήση του Οργανισμού EMA (CMVP) αποτελεί την Επιστημονική Επιτροπή, η οποία είναι υπεύθυνη για τη σύσταση ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRLs) για δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα. Ως εκ τούτου, έχει αρμοδιότητα να παρέχει επιστημονικές συμβουλές σε θέματα που σχετίζονται με την ασφάλεια των καταναλωτών, εξαιτίας της χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων σε παραγωγικά ζώα. Η EMA, σε παλαιότερη αξιολόγηση της φαινυλοβουταζίνης, συμπέρανε ότι δεν υπήρχαν επαρκή

δεδομένα ώστε να είναι δυνατός ο ορισμός σύστασης για ανώτατα επιτρεπτά όρια καταλοίπων αυτής. Οι εμπειρογνώμονες της EFSA και της EMA θα συνεργαστούν ώστε να παράσχουν μία επικαιροποιημένη εκτίμηση επικινδυνότητας για τη φαινυλοβουταζόνη.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα της EFSA

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130307.htm>