

**Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto Rizikos vertinimo departamento veiklos apžvalga per 2009 metų pirmąjį pusmetį**

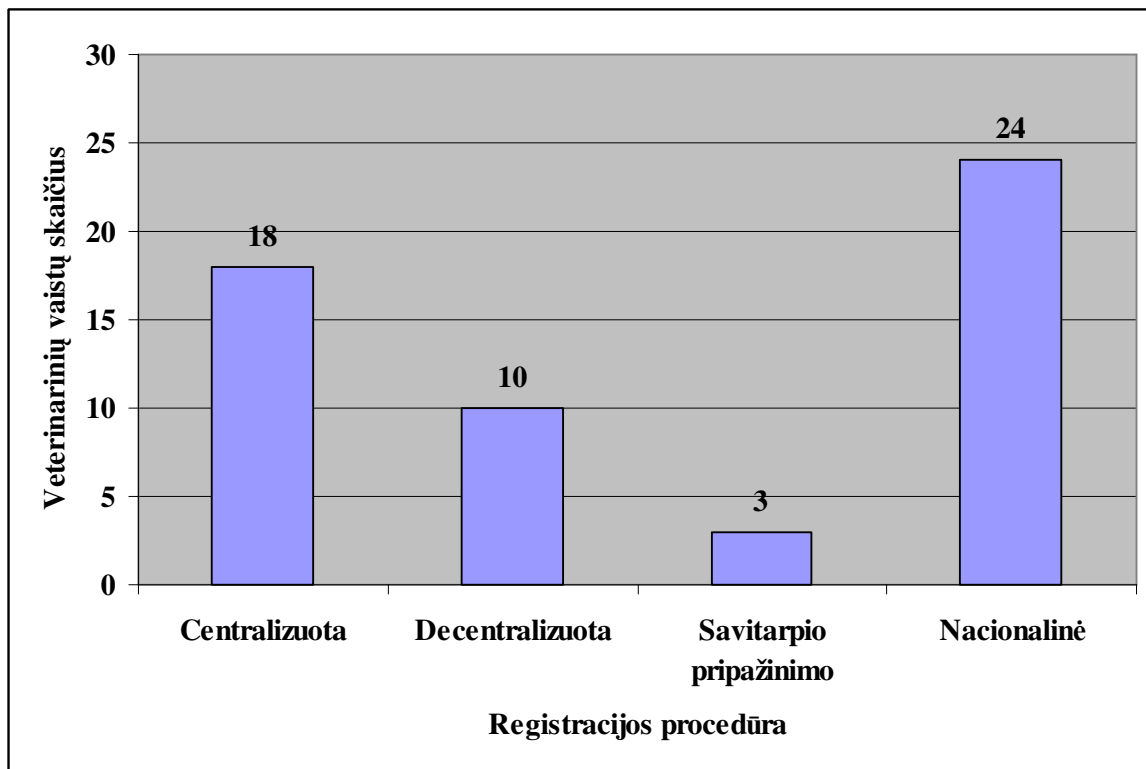
**Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto Rizikos vertinimo departamentas**

Rizikos vertinimo departamento ekspertai rengė Lietuvos Respublikos pozicijas gyvūnų sveikatos ir gyvūnų gerovės, maisto saugos, gyvūnų mitybos, nepageidaujamų medžiagų pašaruose ir teršalų maisto produktuose kontrolės bei veterinarinių vaistų ir veterinarinės paskirties biocidų saugos, kokybės ir efektyvumo kontrolės klausimais. Departamento ekspertai dalyvavo Europos Tarybos, Europos Komisijos, Europos vaistų agentūros ir Europos maisto saugos tarnybos darbo grupių darbe. Departamento specialistai teikė mokslinę ir techninę pagalbą Europos maisto saugos tarnybos Biologinės rizikos vertinimo specialistų grupei ir Zoonozių skyriui, dalyvavo rengiant zoonozių ir zoonozių sukėlėjų stebėsenos ES šalyse narėse bei Bendrijoje technines užduotis bei ataskaitas salmoneliozės, listeriozės, verotoksigeninės *Escherichia coli*, *Yersinia* paplitimo klausimais, vertino ES šalių narių zoonozių ir zoonozių sukėlėjų ataskaitas bei mokslines ataskaitas cisticerkozės, sarkocistozės, echinokokozės ir trichineliozės klausimais. Departamentas parengė Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto 2008 metų veiklos ataskaitą. Departamento ekspertai rengė teisės aktų projektus, parengė ataskaitą apie 2008 metų medžiagų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėsenos plano vykdymą, nustatytus pažeidimus, taikytas priemones, 2008 metais atliktus įvežamų gyvūnų ir gyvūninių produktų tyrimus medžiagų liekanoms nustatyti. Departamentas atliko 2008 m. valstybinės pašarų kontrolės, laboratorinių tyrimų, skubių pranešimų dėl nesaugių pašarų duomenų analizę, parengė medžiagų liekanų 2008 metų stebėsenos planą, 2009 m. valstybinės pašarų stebėsenos plano projektą ir rekomendacijas dėl importuojamų pašarų tiriamų rodiklių bei 2009 metų medžiagų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėsenos plano mėginių ėmimo nurodymus. Departamentas teikė mokslinę bei techninę pagalbą ūkio subjektams maisto ir pašarų saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės klausimais, bendradarbiavo su Lietuvos ir užsienio kompetentingomis institucijomis rizikos vertinimo klausimais, dalyvavo tarptautiniuose projektuose. Departamentas teikė mokslinę ir techninę pagalbą Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai Europos Komisijos maisto ir veterinarijos tarnybos misijose. Departamento ekspertai pateikė 10 mokslinių nuomonių bei parengė 29 informacinius pranešimus rizikos vertinimo ir valdymo klausimais. Departamento specialistai skaitė paskaitas rizikos vertinimo klausimais Lietuvos ir užsienio studentams. 2009 m. pirmąjį pusmetį buvo atlikta 261 veterinarinio vaisto sąrankų ekspertizė, siekiant veterinarinius vaistus registruoti, perregistruoti ir atlikti jų sąrankų keitimus. Į Veterinarinių vaistų registrą buvo įrašyta 18

veterinarinių vaistų, registruotų ES pagal centralizuotą registracijos procedūrą. Pagal decentralizuotą vaistų registracijos procedūrą buvo registruota 10 veterinarinių vaistų, pagal savitarpio pripažinimo registracijos procedūrą buvo registruoti 3 veterinariniai vaistai ir pagal nacionalinę registracijos procedūrą buvo registruoti 24 veterinariniai vaistai. 71 veterinarinis vaistas buvo perregistruotas, keitimai buvo atlikti 81 veterinarinio vaisto sąrankose, 69 veterinarinių vaistų sąrankos buvo papildytos. Žemės ūkio gyvuliams buvo registruota 19, paukščiams 8, šunims ir katėms 14 veterinarinių vaistų. Registruota 13 vakcinų, 16 antimikrobinių vaistų, 1 steroidinis vaistas nuo uždegimo, 4 nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, 3 kitos paskirties vaistai. Iš Veterinarinių vaistų registro buvo išbraukti 4 veterinariniai vaistai. 10 veterinarinės paskirties biocidų buvo autorizuota, 1 veterinarinės paskirties biocidas buvo perregistruotas. Per 2009 pirmąjį pusmetį buvo parengtos 647 maisto produktų laboratorinių tyrimų išvados. Importo mėginių tyrimų išvados sudarė 47,5 %. 14,7 % žuvų ir moliuskų mėginių neatitiko teisės aktų reikalavimus. Mažiausiai neatitikimų buvo paukštienos ir jos subproduktų mėginiuose (2,1 %).

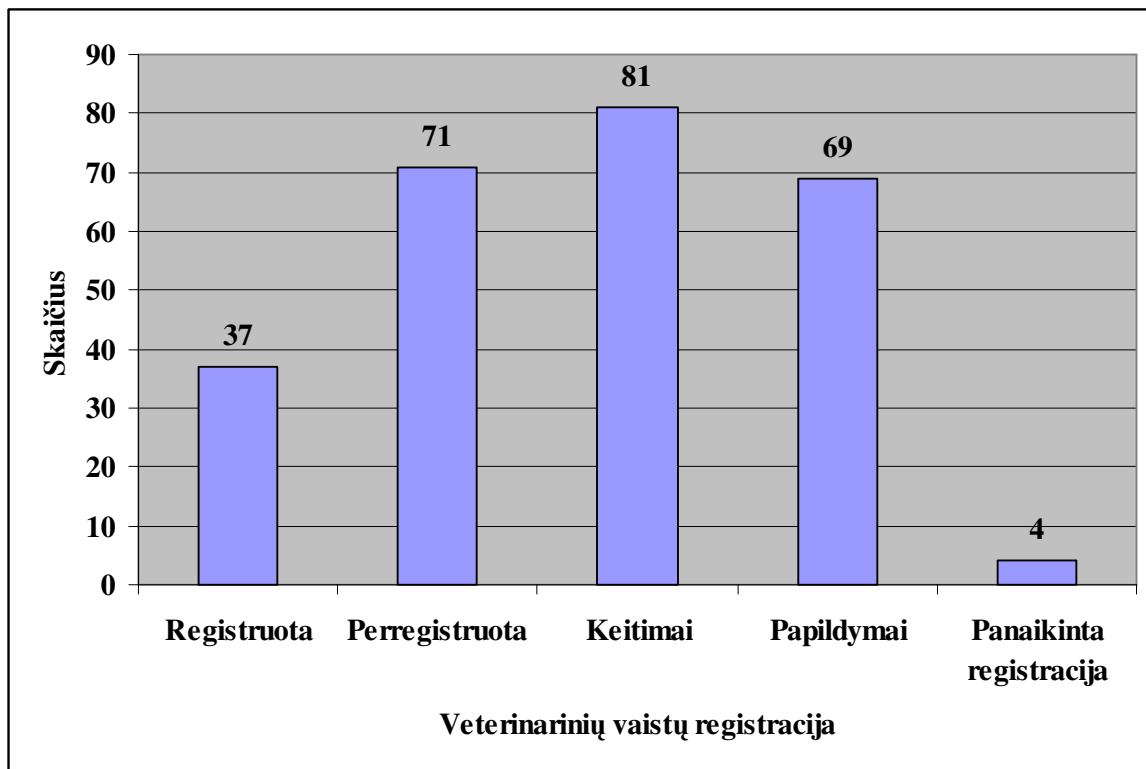
**Raktiniai žodžiai:** rizikos vertinimo departamentas, veiklos apžvalga, 2009 m. pirmasis pusmetis.

**Veterinarinių vaistų registracija.** Lietuvos Respublikoje veterinariniai vaistai registruojami vadovaujantis Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimais (Žin., 2005, Nr. 131–4754; Žin., 2008, Nr. 128–49120). Europos vaistų agentūroje veterinariniai vaistai registruojami centralizuota tvarka. Lietuvoje veterinariniai vaistai registruojami pagal decentralizuotą procedūrą (ES šalyje narėse neregistruotas veterinarinis vaistas registruojamas keliose ES valstybėse), savitarpio pripažinimo procedūrą (vienoje ES šalyje narėje registruotas veterinarinis vaistas registruojamas keliose ES valstybėse) ir nacionalinę procedūrą (veterinarinis vaistas registruojamas tik Lietuvoje). Veterinariniai vaistai registruoti Europos ekonominės erdvės šalyse ir gaminami pagal geros gamybos praktikos principus bei gaires registruojami taikant supaprastintą nacionalinę registravimo tvarką.



**1 pav. 2009 m. pirmąjį pusmetį Lietuvoje registruota veterinarinių vaistų**

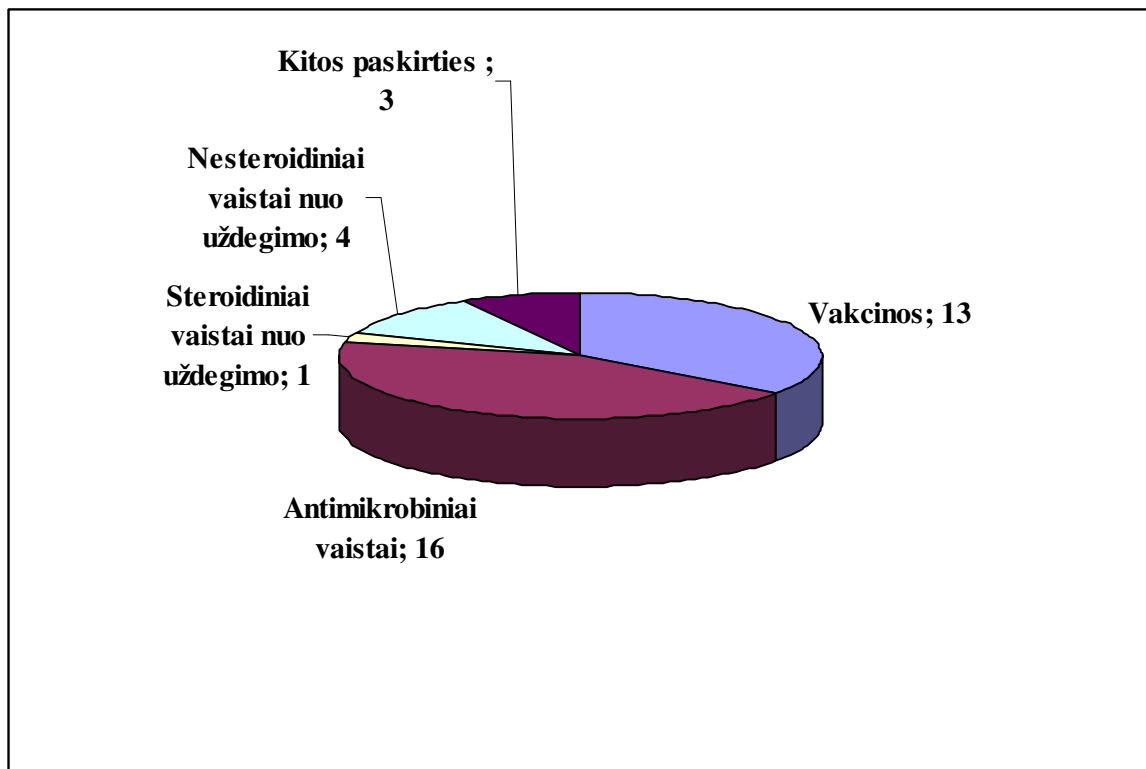
2009 m. pirmąjį pusmetį buvo atlikta 261 veterinarinio vaisto sąrašų ekspertizė, siekiant veterinarinius vaistus registruoti, perregistruoti ir atlikti jų sąrašų keitimus. Į Veterinarinių vaistų registrą buvo įrašyta 18 veterinarinių vaistų, registruotų ES pagal centralizuotą registracijos procedūrą. 2008 m. pirmąjį pusmetį į Veterinarinių vaistų registrą buvo įrašyta 4 veterinariniai vaistai, registruoti ES pagal centralizuotą registracijos procedūrą. 2009 m. pirmąjį pusmetį buvo registruota 37 veterinariniai vaistai. Pagal decentralizuotą vaistų registracijos procedūrą buvo registruota 10 veterinarinių vaistų, pagal savitarpio pripažinimo registracijos procedūrą buvo registruoti 3 veterinariniai vaistai ir pagal nacionalinę registracijos procedūrą buvo registruoti 24 veterinariniai vaistai (1 pav.). 2008 metų pirmąjį pusmetį pagal centralizuotą registracijos procedūrą buvo registruoti 26 veterinariniai vaistai, pagal decentralizuotą vaistų registracijos procedūrą buvo registruotas 1 veterinarinis vaistas, pagal savitarpio pripažinimo registracijos procedūrą buvo registruota 11 veterinarinių vaistų ir pagal nacionalinę registracijos procedūrą buvo registruota 14 veterinarinių vaistų.



**2 pav. Veterinarinių vaistų sąrankų ekspertizių skaičius per 2009 m. pirmąjį pusmetį**

2009 m. pirmąjį pusmetį buvo perregistruotas 71 veterinarinis vaistas, keitimai buvo atlikti 81 veterinarinio vaisto sąrankose, 69 veterinarinių vaistų sąrankos buvo papildytos (2 pav.). 2008 m. pirmąjį pusmetį buvo perregistruoti 65 veterinariniai vaistai.

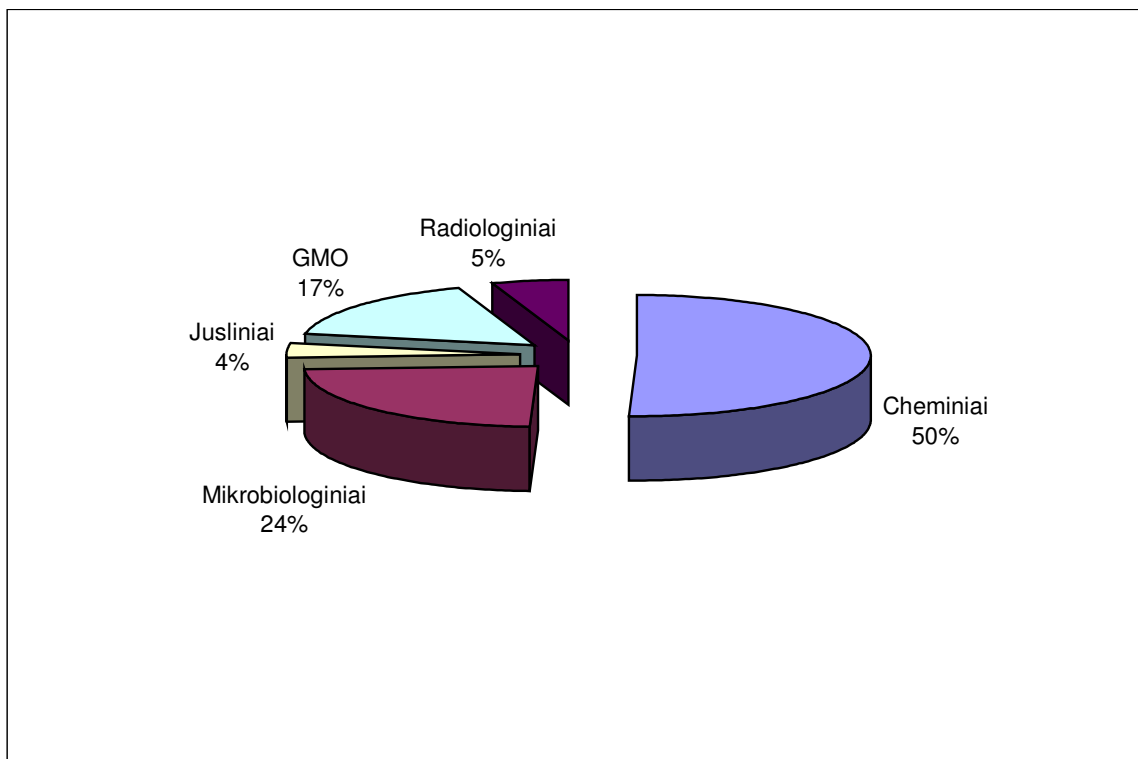
2009 m. pirmąjį pusmetį žemės ūkio gyvuliams buvo registruota 19, paukščiams 8, šunims ir katėms 14 veterinarinių vaistų. Registruota 13 vakcinų, 16 antimikrobinių vaistų, 1 steroidinis vaistas nuo uždegimo, 4 nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, 3 kitos paskirties vaistai. Iš Veterinarinių vaistų registro buvo išbraukti 4 veterinariniai vaistai (3 pav.).



**3 pav. 2009 m. pirmąjį pusmetį registruota veterinarinių vaistų pagal paskirtį**

**Veterinarinės paskirties biocidų autorizavimas.** Lietuvos Respublikoje veterinarinės paskirties biocidai autorizuojami ir registruojami vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. liepos 8 d. įsakymu Nr. 358 patvirtintais „Biocidų autorizacijos ir registracijos nuostatais“ (Žin., 2002, Nr. 79–3361) ir 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymu Nr. 421 patvirtintomis „Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklėmis“ (Žin., 2002, Nr. 87–3760). Vadovaujantis 2008 m. rugpjūčio 25 d. VMVT įsakymu Nr. B1-440 „Dėl veterinarinės paskirties biocidų autorizacijos ir registracijos“ (Žin., 2008, Nr. 100-3883) patvirtintų reikalavimų 1.1.1 punktu, autorizuojami ir registruojami šie veterinarinės paskirties biocidai: 3 tipo – veterinarinės paskirties biocidai (veterinarinės higienos tikslams, įskaitant produktus, kurie naudojami gyvūnų auginimo ir laikymo vietose bei transportavimo priemonėse); 4 tipo – maisto ir pašarų dezinfekantai (maisto, pašarų ir geriamojo vandens ruošimo, transportavimo, laikymo ir naudojimo įrangą, talpyklas, naudojimo priemonės, vamzdynus ir paviršius); 14 tipo – rodenticidai (pelių, žiurkių ir kitų graužikų kontrolė gyvūnų laikymo vietose); 18 tipo – insekticidai, akaracidai ir kiti nariuotakojų kontrolės biocidai; 19 tipo – repelentai ir atraktantai; 20 tipo – maisto ir pašarų atsargų antiseptikai. 2009 m. pirmąjį pusmetį autorizuota 10 veterinarinės paskirties biocidų, 1 veterinarinės paskirties biocidas buvo perregistruotas.

**Maisto produktų laboratorinių tyrimų rezultatų vertinimas.** Per 2009 m. I pusmetį buvo parengtos 647 maisto produktų laboratorinių tyrimų išvados, iš jų 328 cheminių tyrimų, 152 mikrobiologinių, 25 juslinių, 34 radiologinių ir 108 GMO (4 pav.).



**4 pav. Maisto produktų laboratorinių tyrimų išvadų skaičius (%) pagal tyrimų rūšis**

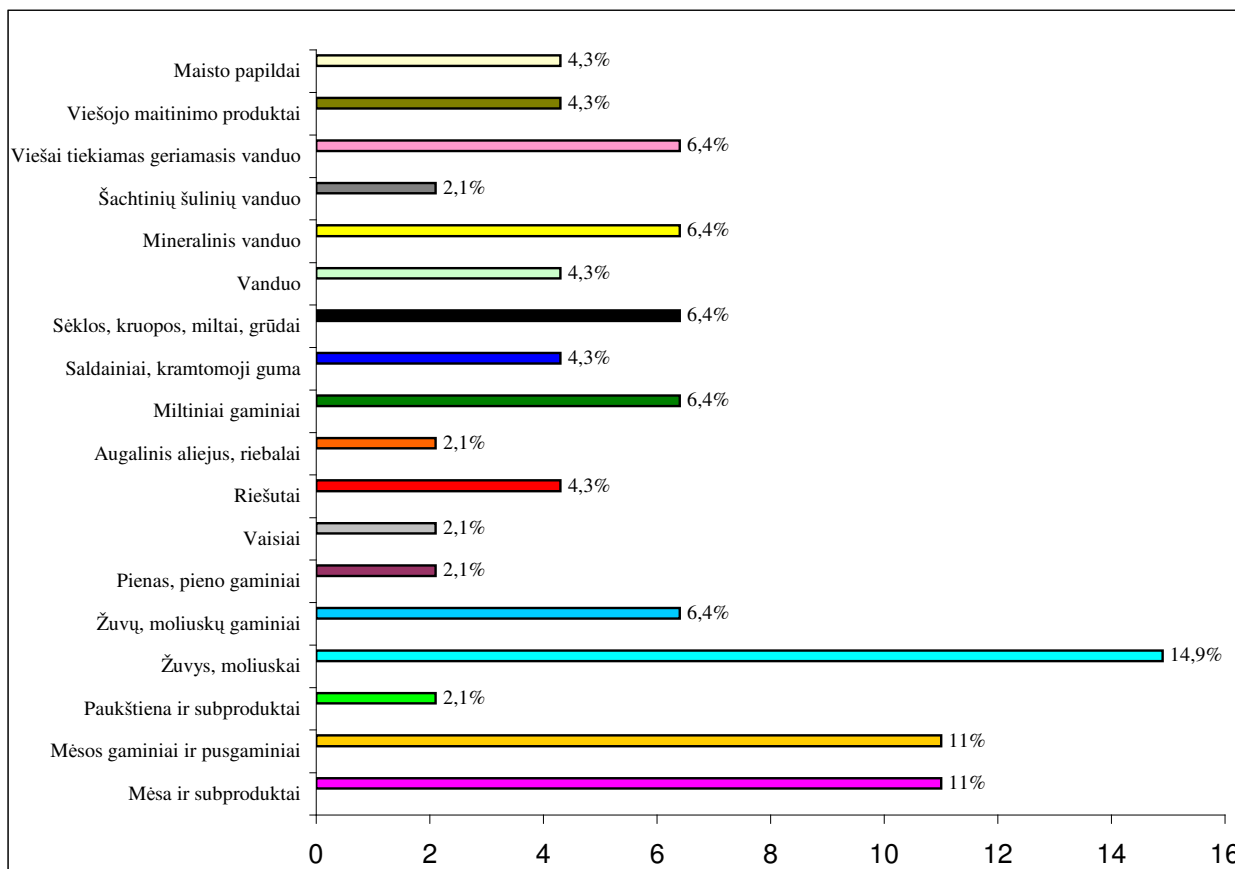
Importo mėginiai sudarė 47,5 %, inspekciniai mėginiai 24,7 %, eksporto į Rusiją mėginiai 20,2 %, augalinės produkcijos mėginiai 7,6 % tyrimų išvadų. Pagal maisto produktų rūšis daugiausiai buvo parengta vaisių tyrimų išvadų:

**1 lentelė. Parengtos laboratorinių tyrimų išvados pagal maisto produktų rūšis**

| Maisto produktų grupė               | Skaičius | Procentai |
|-------------------------------------|----------|-----------|
| Mėsa ir subproduktai                | 28       | 4,3       |
| Mėsos gaminiai ir pusgaminiai       | 21       | 3,2       |
| Nukaulinta mėsa                     | 4        | 0,6       |
| Paukštienos gaminiai ir pusgaminiai | 8        | 1,2       |
| Paukštiena ir subproduktai          | 18       | 2,8       |
| Žuvis, moliuskai                    | 37       | 5,7       |
| Žuvų, moliuskų gaminiai             | 8        | 1,2       |
| Kiaušiniai, kiaušinių gaminiai      | 7        | 1,1       |
| Pienas, pieno gaminiai              | 7        | 1,1       |
| Žaliavinis pienas                   | 2        | 0,3       |
| Sūris ir jo gaminiai                | 22       | 3,4       |
| Sviestas ir mišiniai                | 1        | 0,2       |

|                                    |            |             |
|------------------------------------|------------|-------------|
| Ledai                              | 15         | 2,3         |
| Daržovės                           | 18         | 2,7         |
| <b>Vaisiai</b>                     | <b>105</b> | <b>16,2</b> |
| Riešutai                           | 36         | 5,6         |
| Augalinis aliejus, riebalai        | 17         | 2,6         |
| Miltiniai gaminiai                 | 47         | 7,2         |
| Konservai                          | 26         | 4,0         |
| Konditerijos gaminiai              | 1          | 0,2         |
| Prieskoniai, pagardai              | 13         | 2,0         |
| Arbata, kava                       | 3          | 0,5         |
| Saldainiai, kramtomoji guma        | 52         | 8,0         |
| Sėklos, kruopos, miltai, grūdai    | 36         | 5,6         |
| Majonezas, padažai, kečupas        | 3          | 0,5         |
| Vanduo                             | 7          | 1,1         |
| Mineralinis vanduo                 | 14         | 2,2         |
| Šachtinių šulinių vanduo           | 3          | 0,5         |
| Viešai tiekiamas geriamasis vanduo | 15         | 2,3         |
| Sultys                             | 5          | 0,8         |
| Alkoholiniai gėrimai               | 5          | 0,8         |
| Alus                               | 2          | 0,3         |
| Kiti fermentuoti gėrimai           | 3          | 0,5         |
| Viešojo maitinimo produktai        | 10         | 1,5         |
| Maisto papildai                    | 12         | 1,9         |
| Maisto priedai                     | 6          | 0,9         |
| Kiti maisto produktai              | 23         | 3,6         |
| Kiti mėginiai                      | 7          | 1,1         |

47 mėginiai (7,3 %) neatitiko teisės aktų reikalavimams, iš jų 14,7 % žuvų ir moliuskų mėginiai, 11 % mėsos ir subproduktų bei mėsos gaminių ir pusgaminių mėginiai, 2,1 % augalinio aliejaus ir riebalų bei paukštienos ir jos subproduktų mėginiai. 32 tyrimų išvadose nurodyti rodikliai neregamentuojami ES ir Lietuvos Respublikos norminiais teisės aktais.



**5 pav. Maisto produktų mėginių skaičius (%), neatitinkantis teisės aktų reikalavimams**

### **Dalyvavimas Europos Sąjungos institucijų komitetuose ir darbo grupėse**

Rizikos vertinimo departamento ekspertai rengė Lietuvos Respublikos pozicijas gyvūnų sveikatos ir gyvūnų gerovės, maisto saugos, gyvūnų mitybos, nepageidaujamų medžiagų pašaruose ir teršalų maisto produktuose kontrolės bei veterinarinių vaistų ir veterinarinės paskirties biocidų saugos, kokybės ir efektyvumo kontrolės klausimais. Departamentas parengė Nacionalinio maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo instituto 2008 metų veiklos ataskaitą.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai dalyvavo Europos Komisijos liekanų monitoringo planų darbo grupėse, Europos Komisijos veterinarinio farmacinio komiteto, Europos Komisijos sveikatos ir vartotojų apsaugos direktorato maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto gyvūnų mitybos skyriaus darbo grupėse, Europos Komisijos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto ekspertų darbo grupėse veikloje. Rizikos vertinimo departamento specialistai dalyvavo Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP), Veterinarinių vaistų komiteto

Saugumo darbo grupės (CVMP – SWP), Eudrapharm telematic įdiegimo darbo grupės, Eudranet telematic įdiegimo darbo grupės ir Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų (CMD(V)) koordinavimo darbo grupės darbe. Rizikos vertinimo departamento ekspertai dalyvavo Europos maisto saugos tarnybos veikloje bei konsultaciniuose susitikimuose, veterinarinių vaistų agentūrų vyriausiųjų pareigūnų susitikimuose.

### **Mokslinė bei techninė pagalba**

Rizikos vertinimo departamentas teikė mokslinę ir techninę pagalbą Europos maisto saugos tarnybos Biologinės rizikos vertinimo specialistų grupei ir Zoonozių skyriui, dalyvavo rengiant zoonozių ir zoonozių sukėlėjų stebėsenos ES šalyse narėse bei Bendrijoje technines užduotis bei ataskaitas salmoneliozės, listeriozės, verotoksigeninės *Escherichia coli*, *Yersinia* paplitimo klausimais, vertino ES šalių narių zoonozių ir zoonozių sukėlėjų ataskaitas bei mokslines ataskaitas cisticerkozės, sarkocistozės, echinokokozės ir trichineliozės klausimais.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai dalyvavo rengiant teisės aktų projektus:

- Negyvūninių sufasuotų maisto produktų mėginių paėmimo laboratoriniams tyrimams metodiniai nurodymai;
- Darbo instrukcija KT-2-5-D3 „Pašarų tvarkymo subjektų suskirstymas į rizikos grupes“;
- Kokybės sistemos programa KT-3-2 „Medžiagų liekanų gyvūnuose, piene, kiaušiniuose ir meduje mėginių paėmimo planavimas ir tvarka.
- Maisto papildų mėginių paėmimo laboratoriniams tyrimams metodiniai nurodymai;
- Mėginių paėmimo tirti akto forma.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai parengė ir pateikė Europos Komisijai ataskaitą apie 2008 metų medžiagų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėsenos plano vykdymą, nustatytus pažeidimus, taikytas priemones, 2008 metais atliktus įvežamų gyvūnų ir gyvūninių produktų tyrimus medžiagų liekanoms nustatyti. Parengtas ir VMVT direktoriaus įsakymu Nr. B1-153 patvirtintas Medžiagų liekanų gyvūnuose, piene, kiaušiniuose ir meduje 2008 metų stebėsenos planas.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai atliko 2008 m. valstybinės pašarų kontrolės, laboratorinių tyrimų, skubių pranešimų dėl nesaugių pašarų duomenų analizę ir parengė 2009 m. valstybinės pašarų stebėsenos plano projektą bei rekomendacijas dėl importuojamų pašarų tiriamų rodiklių.

Parengti 2009 metų medžiagų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėsenos plano mėginių ėmimo nurodymai.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai bendradarbiavo su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Farmacijos departamentu ir Europos Komisija rengiant farmacinius terminus. Rizikos vertinimo departamentas teikė mokslinę bei techninę pagalbą ūkio subjektams maisto ir pašarų saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės klausimais.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai vadovavo ir koordinavo Rumunijos nacionalinės sanitarijos veterinarijos ir maisto saugos tarnybos specialistų mokymus pagal dvynių projektą RO/2007-IB/AG/02 “Nacionalinės sanitarijos veterinarijos ir maisto saugos tarnybos gebėjimų stiprinimas – veterinarijos tarnybų gebėjimas stebėti, likviduoti ir kontroliuoti gyvūnų ligas.

Rizikos vertinimo departamentas teikė mokslinę ir techninę pagalbą Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai Europos Komisijos maisto ir veterinarijos tarnybos misijoje.

Rizikos vertinimo departamento ekspertai pateikė 10 mokslinių nuomonių rizikos vertinimo ir valdymo klausimais.

**Mokslinės nuomonės:**

- Nuomonė dėl prevencinės vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos taikymo
- Kiaulių gripas: rizikos vertinimas
- Nuomonė dėl bioetanolio gamyboje susidarančių šalutinių produktų naudojimo gyvūnų šėrimui rizikos
- Nuomonė dėl pašarų įmonių rizikos vertinimo kriterijų nustatymo
- Mėsos gaminių rizikos vertinimas
- Amonio poveikio sveikatai rizikos vertinimas
- Įvežamų gyvūninių produktų laboratorinių tyrimų analizė
- 
- Padidinto boro kiekio natūraliame mineraliniame vandenyje rizikos vertinimas
- Prekybos žaliu pienu rizikos vertinimas
- Minkštų valgomųjų ledų rizikos vertinimas

Šių metų pirmąjį pusmetį Rizikos vertinimo departamento specialistų buvo parengti ir Instituto interneto puslapyje publikuoti 29 pranešimai rizikos vertinimo ir valdymo. 14 pranešimų parengti remiantis Europos maisto saugos tarnybos, Europos Komisijos, Pasaulio gyvūnų sveikatos

organizacijos bei Vokietijos federalinio rizikos vertinimo instituto informacija. Kiti 15 pranešimų parengti Rizikos vertinimo departamento darbuotojų.

**Pranešimai:**

- Salmonelių paplitimas kiaulių skerdienuose
- Zoonozių paplitimas Europos Sąjungoje
- Rizika vartotojams naudojant vitaminą A gyvūnų šėrimui
- Taurinas ir d-gliukuronolaktonas energetiniuose gėrimuose
- Nanotechnologijos ir maisto bei pašarų sauga
- Sausuose pusryčiuose – 4-metilbenzofenonas
- Sumažinta kadmio leistina savaitės norma
- Ožkų genetinis atsparumas užkrečiamosioms spongiforminėms encefalopatijoms
- Meticilinui atsparių Staphylococcus aureus bakterijų rizika maisto saugai ir gyvūnams
- Europos maisto saugos tarnybos Valdymo taryba patvirtino Mokslinio komiteto ir ekspertų grupių sudėtį
- Europos maisto saugos tarnybos nuomonė apie kvapiųjų medžiagų poveikį žmonių sveikatai
- Nitritų poveikis gyvūnų ir žmonių sveikatai
- Kanadoje nustatytas kiaulių užsikrėtimas nauju influenza A H1N1 virusu
- Rizika užsikrėsti meticilinui atspariomis Staphylococcus aureus bakterijomis valgant kiaulieną
- Geležies nustatymo geriamajame vandenyje laboratorinių duomenų analizė
- Amonio poveikio sveikatai rizikos vertinimas
- Mėsos gaminių rizikos vertinimas
- Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas informuoja vartotojus dėl valgomojo bobausio vartojimo
- Padidinto boro kiekio natūraliame mineraliniame vandenyje rizikos vertinimas
- Pakavimas apsauginėje (modifikuotoje) atmosferoje
- Ar saugu lankantis pieno ūkyje vartoti šviežią nepasterizuotą pieną?
- Modifikuotas krakmolos – chemiškai, bet ne genetiškai modifikuotas krakmolos
- Ką išskylaudami turėtume žinoti apie maisto produktus?