



## Преглед на съществуващите максимални нива на остатъци за имазалил, съгласно член 12 от Регламент (ЕС) No 396/2005

Европейски орган по безопасност на храните (EFSA)

### Abstract

According to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005<sup>1</sup>, EFSA has reviewed the maximum residue levels (MRLs) currently established at European level for the pesticide active substance imazalil. To assess the occurrence of imazalil residues in plants, processed commodities, rotational crops and livestock, EFSA considered the conclusions derived in the framework of Directive 91/414/EEC and under Regulation (EC) No 1107/2009, the MRLs established by the Codex Alimentarius Commission as well as the European authorisations reported by Member States (including the supporting residues data). Based on the assessment of the available data, MRL proposals were derived and a consumer risk assessment was carried out. Some information required by the regulatory framework was missing and a possible chronic and acute risk to consumers was identified. Hence, the consumer risk assessment is considered indicative only, some MRL proposals derived by EFSA still require further consideration by risk managers and measures for reduction of the consumer exposure should also be considered.

Имазалил е включен в Приложение I на Директива 91/414/ЕЕС<sup>2</sup> на 1 януари, 1999г., като тази активна субстанция е била одобрена, в съответствие с Регламент (ЕС) No 1107/2009<sup>3</sup>. От Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) е поискано предоставянето на становище, върху прегледа на съществуващите максимални нива на остатъци (MRL) за тази активна субстанция, в съответствие с член 12(2) от същия

---

1

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 СъветаТекст от значение за ЕИП.

<sup>2</sup> Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market

<sup>3</sup> Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

регламент. За да събере необходимите данни за остатъци от пестициди, EFSA е поискал от Холандия, назначена за държава – докладчик (RMS), да изготви оценителен доклад, който е изпратен до държавите – членки (ДЧ) с искане на допълнителна информация. След вземане пред вид на цялата налична информация, EFSA е изготвил обобщен доклад, който е сведен до знанието на всички ДЧ. На база направените заключения от EFSA, съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009, определеният MRL от Комисията по Кодекс Алиментариус и допълнителна информация, предоставена от държавата – докладчик и ДЧ, EFSA е изготвил проект на становище, изпратено до ДЧ за заключения, които са включени при финализирането на доклада.

Метаболизмът на имазалил е изследван при три различни начина на приложение – листно, след прибиране на реколтата и за третиране на семена, при три различни групи от култури – житни, плодове и кореноплодни. На база наличните проучвания е предложена граница на откриване (LOQ) - 0.01 mg/kg, в четири основни растителни матрици. Не може да бъде направено заключение по отношение на остатъците в ротационни култури, поради липсата на метаболитни проучвания. Наличните данни от опити за остатъци позволяват да бъде предложена стойност за MRL, както и оценка на риска за всички подлежащи на оценка продукти, с изключение на чушки (за които няма налични данни) и пъпеши (за които броят на данните е недостатъчен за определянето на MRL). За цитрусови плодове, банани, картофи, краставици, корнишони и тиквички, определените MRL, съгласно добрите земеделски практики (GAPs) са несигурни. Определени са фактори на преработка за белени плодове (цитруси, банани и пъпеши) и също за редица преработени продукти от портокали (сок, пулпа и мармалад), ябълки (сок и пулпа) и картофи (белени/небелени – сварени и пържени). За други преработени продукти, оценени в този преглед, факторите на преработка са сметени за несигурни, поради ограниченият брой от данни.

Метаболизмът на имазалил е изследван при лактиращи кози и кокошки – носачки. Метаболитните проучвания при кокошки представят много ограничена информация, поради което за домашни птици може да бъде направено само несигурно заключение. За целите на оценката на риска е предложено да се има пред вид сумата от имазалил и идентифицирани метаболити, наблюдавани в метаболитните проучвания при кози. На базата на метаболитните проучвания е определен несигурен фактор на превръщане. За продукти, предназначени за домашни птици, наличните хранителни проучвания не позволяват определянето на MRL и извършването на оценка на риска.

Изчисления за острата и хронична експозиция също са направени, чрез прилагането на EFSA PRIMo модела, като изчисленията са сравнени с токсикологичните референтни стойности, определени за имазалил. За продукти, за които данните са недостатъчни, за да се определи MRL, EFSA е приел съществуващата стойност на MRL за индикативна.

За картофи, ябълки, круши, говежди черен дроб, портокали и грейпфрут е установено превишаване на острата референтна доза (ARfD), представляващо 1415%, 686%, 638%, 221%, 183% и 123% от ARfD, респективно. Най-високата хронична експозиция е представлявала 45.7% от ADI (допустимия дневен прием) за френските подрастващи и най-високата остра експозиция е била 76.8% от ARfD (за мандарини).

Допълнителни изчисления са показали превишаване на острата референтна доза за картофи, портокали, ябълки, круши, грейпфрут, дюли, райска ябълка и мушмула, представляващи съответно: 1538%, 1326%, 980%, 911%, 892%, 147%, 131% и 121% от ARfD.

За целите на оценката на риска е предложено да се взема пред вид сумата от имазалил и метаболита R014821, изразени като имазалил, с оглед да се покрие възможното му формиране, при прилагането на имазалил след прибиране на реколтата. Токсичността на метаболита R014821 все още се нуждае от пълна оценка. Не може да бъде направена пълна оценка по отношение природата на остатъците в ротационни култури, поради липсата на метаболитни проучвания. Като се има пред вид, че токсичността на метаболита FK-772 все още не е напълно проучена, предложената дефиниция за остатъците е все още несигурна.

На базата на проучвания върху храненето на лактиращи крави, MRL и стойностите от оценката на риска са определени за имазалил и неговия метаболит FK-772, изразен като имазалил, за всички продукти, предназначени за преживни животни и прасета. Тъй като е необходимо да се обърне внимание на стабилността при съхранение на имазалил и неговия метаболит FK-772 в животински продукти и все още не са докладвани данни за условията на съхранение на фуражи, тези стойности за MRL са все още несигурни. За пилешки продукти, наличните хранителни проучвания не позволяват определянето на MRL и стойности за оценка на риска.

**Препоръки.** Всички препоръчани стойности за MRL са достатъчно подкрепени от данни и са предложени за включване в Приложение II от регламента. Останалите MRL не са препоръчани за включване в Приложение II, тъй като те изискват по-нататъшно одобрение от управляващите риска. Някои несигурни стойности на съществуващи MRL е необходимо да бъдат подкрепени от данни, като: пълна токсикологична оценка на метаболити; проучвания, показващи стабилността на метаболитите при съхранение на продукти с високо киселинно съдържание; допълнителни опити за остатъци, подкрепящи добрите земеделски практики; проучвания върху стабилността на имазалил и метаболити при съхранение на продукти от животински произход. Подчертано е, че някои от стойностите на MRL не са напълно подкрепени от данни. EFSA идентифицира следните пропуски в данните, които не биха повлияли върху валидността на MRL, но могат да имат влияние при разрешаването на национално ниво: допълнителни опити за остатъци, подкрепящи добрите земеделски практики при краставици и корнишони; представителни проучвания, изследващи метаболизма в ротационни култури. Ако гореспоменатите пропуски в данните не бъдат взети под внимание в бъдеще, на ДЧ се препоръчва да изтеглят или модифицират съответните разрешения на национално ниво.

Подчертано е също, че указанията от добрите земеделски практики за картофи, портокали и грейпфрут са довели да превишаването на ARfD. На ДЧ е препоръчано да преосмислят или да отдръпнат своите национални разрешения на имазалил при картофи, портокали и грейпфрут, с оглед да подсигурят, че MRL за тези култури няма да бъдат превишени. Идентифицирано е превишаване на ARfD, вследствие добрите земеделски

практики при ябълки и круши. Следователно е необходимо определянето на специфичен LOQ или дефолт MRL от 0.01 mg/kg от управляващите риска, за тези култури. На ДЧ е препоръчано да преосмислят или да отдръпнат своите национални разрешения на имазалил при ябълки или круши. Отбелязано е, че предложенията за MRL в продукти от животински произход са направени като са взети пред вид препоръките на добрите земеделски практики при картофи, портокали и грейпфрут и без да се вземат пред вид тези, при ябълки и круши.

Счетени за необходими, но не есенциални са също данните от опити за остатъци, включващи едновременно анализ на имазалил и метаболита R014821 в портокали/грейпфрут.

**Източник:**

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4977/epdf>

**Изготвил:**

Д-р Ирена Богоева, началник отдел

Д-я „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

12.09.2017 г.