



Преглед на съществуващите максимални нива на остатъци от фенпиразамин, според Член 12 от Регламент (ЕС) No 396/2005

Review of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine according to Article 12 of
Regulation (EC) No 396/2005

Фенпиразамин е включен в Приложение I на Директива 91/414/ЕЕС¹ на 1 януари 2013 год. и е предложен за одобрение, съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009². Активната субстанция е била одобрена след влизането в сила на Регламент (ЕС) No 396/2005³ на 2 септември 2008 год. и от Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) е поискано да представи становище, относно прегледа на съществуващите максимални нива на остатъци (MRL) за тази активна субстанция, в съответствие с Член 12(1) от споменатия регламент. За да се съберат необходимите данни за пестициди, EFSA е поискал от Австрия, назначена за страна – докладчик (RMS), да завърши прегледа на документа за пестицидни остатъци (PROFile) и да изготви оценителен доклад, като тези документи са разпространени сред държавите – членки (ДЧ). След обобщаване на цялата предоставена информация, EFSA е изготвил цялостен доклад, който е предоставен на ДЧ през май, 2017 год.

EFSA е изготвил през август 2017 год. проект на становище, което е разпространено сред ДЧ за консултация чрез писмена процедура, на база направените

¹ Директива 91/414/ЕЕС на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

² Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета

³ 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 Съвета текст от значение за ЕИП.

от органа заключения, в рамките на Директива 91/414/ЕЕС и допълнителната информация, предоставена от страната – докладчик и ДЧ.

Направени са следните заключения: Метаболизма на фенпиразамин, вследствие на листното прилагане е изследван при винено грозде (плодови култури), маруля (листни култури) и маслодайна рапица (маслодайни култури) посредством тестова субстанция. Метаболизмът на фенпиразамин е бил сравним при всички изследвани култури. Стандартните изследвания на преработката са доказали, че фенпиразамин е стабилен при условия, симулиращи преработка чрез пастьоризация, печене/варене, кипене и стерилизация.

Следвайки прегледа на наличните проучвания на метаболизма, е предложена дефиниция за остатъците при оценката на риска, като сума от изходен фенпиразамин и остатъка S-1188-DC, изразени като фенпиразамин. Същата дефиниция е приложима към ротационни култури и преработени продукти. Наличен е валидиран метод с течна хроматография в комбинация с МАСС спектрометрия (LC-MS/MS) за изпълнение на предложената дефиниция за остатъци в растителен материал, при граница на определяне (LOQ) от 0.01 mg/kg при сухи продукти и такива с високо водно, киселинно и мастно съдържание.

Всички опити за остатъци са анализирани за двата компонента – изходен фенпиразамин и метаболита S-2188-DC. Наличните данни са били достатъчни, за да се предложи стойност за MRL, както и стойности за оценка на риска за праскови, череша, кайсии, сливи, винено и десертно грозде, къпини, боровинки, малини, домати, чушки, патладжани и тикви с ядлива кора. За бадеми може да бъде определен само колеблив MRL.

Остатъците от фенпиразамин S-2188-DC и S-2188-ОН над LOQ не се очаква да бъдат намерени в култури, отгледани чрез ротация, на база върху представените полски проучвания при ротационни култури. Стабилен фактор на преработка може да бъде определен за гроздов сок, бяло вино, червено вино, мокра пулпа и стафида. Фенпиразамин не е разрешен за употреба при култури, които могат да се използват за храна на добитъка. Следователно, по-нататъшни проучвания на остатъците в продукти от животински произход не са необходими и определянето на MRL в тези продукти не е счтено за необходимо. Отбелязано е, че данни от проучването на фенпиразамин и/или неговите метаболити в животински продукти не са налични и не са необходими понастоящем.

Хроничната и остра експозиция за консуматора, в резултат на разрешените употреби, докладвани в рамките на този преглед са калкулирани посредством използването на модела на EFSA (PRIMO), версия 2. Съгласно резултатите от тази калкулация, най-високата хронична експозиция е била 5.1% от приемливата дневна доза (ADI) (WHO, клъстер диета В) и най-високата остра експозиция е била 78.2% от острата референтна доза (ARfD) (за праскови).

Източник: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5072/epdf>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

нач. отдел ЗРХЗХ, Д-я ОРХВ

23.02.2018 год.