



Преглед на съществуващите максимални нива на остатъци от глифозат, съгласно Член 12 от Регламент 396/2005

Активното вещество (а.в.) глифозат е било включено в Приложение I на Директива 91/414/ЕЕС¹ на 1 юли 2002 г. и се счита за одобрено съгласно Регламент (ЕО) No 1107/2009². От Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) е поискано да предостави становище върху прегледа на максималните нива на остатъци (MRL) за това а.в. На 5 октомври 2016 г. EFSA е започнал събиране на данни за глифозат. Като първа стъпка, държавите – членки (ДЧ) са били приканени да представят своите национални Добри земеделски практики (ДЗП), разрешени в тях, както и данни за остатъци.

На база информацията, предоставена от държавата–докладчик (Германия) и информацията от ДЧ и заключенията, направени от EFSA и MRL, определени от Комисията Кодекс Алиментариус, през септември 2017 г. EFSA е изготвил проект на становище, което е разпространено сред ДЧ за консултация. Получените коментари са били включени при финализиране на становището. Хроничната и остра експозиция за консуматора при всички култури също са били представени в рамките на прегледа, изчислени посредством PRIMo модела на EFSA, както и описанието на остатъците от продукта (в PROFile) и прегледа на разрешените употреби.

Съгласно Член 12 от Регламент (ЕО) No 396/2005³, EFSA трябва да предостави становище върху: включването на глифозат в Приложение IV на Регламента; необходимостта от определянето на нови MRL за това а.в. или премахване/модифициране на съществуващите MRL, определени в Приложение II или III на Регламента; включване на препоръчаните MRL в Приложение II или III на Регламента; определяне на специфични фактори на преработка.

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 СъветаТекст от значение за ЕИП.

Глифозат е общоприетото според ISO наименование за N-(фосфонометил)глицин (IUPAC) и може да бъде използван като естер или сол. Глифозат е хербицид, чието действие се проявява чрез третиране на листата. Той е активен срещу всички растения, като действа чрез потискането на жизнен цикъл в тях, необходим за формирането на есенциални аминокиселини. Глифозат е системен в растенията, но разпространението му в тях е най-засилено по време на вегетацията. Токсикологичните данни не са оценени в това становище и то не засяга токсикологичния профил на глифозат и метаболити.

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) No 396/2005, настоящият преглед на MRL е предназначен да характеризира и окачестви остатъците от глифозат в храни и фуражи от растителен и животински произход (получени в резултат на разрешени употреби на глифозат), оценената хранителна експозиция за консуматорите, която да бъде сравнена с токсикологичните референтни стойности, определени от EFSA (за глифозат, АМРА, N-ацетил-глифозат и N-ацетил-АМРА)⁴ и да бъдат предложени MRL, в случай, че не е идентифициран риск за консуматора.

При оценката на влиянието на глифозат и неговите остатъци във фуражи върху здравето на животните, EFSA е оценил токсикологичния профил на метаболитите N-ацетил-АМРА и N-ацетил-глифозат. Вследствие докладване от някои ДЧ, за разрешени употреби при трева, EFSA е счел за необходимо да направи втора консултация с ДЧ за потвърждаване на употреби при трева, за която е доказано, че е главният приносител на експозиция за добитъка. Консултацията е дала отражение в преизчисляване на хранителното натоварване за животните и преоценка на експозицията.

Метаболизмът на глифозат е бил оценен в главни култури, които са конвенционални и такива, които са толерантни към глифозат, както и в генетично модифицирана соя, царевица и маслодайна рапица. Метаболизмът в ротационни култури (листни зеленчуци, корени и грудкови зеленчуци и житни) е изследван след прилагане на глифозат директно в почвата или чрез симулация на земеделска практика.

През септември 2016 г., на Постоянен комитет по растения, животни, храни и фуражи от ДЧ са приети опции за дефиниции за остатъци, като база за прегледа на MRL:

Опция 1: за всички растителни продукти, включващи растения с глифозат-толерантни сортове, понастоящем налични на пазара: сума от глифозат, АМРА и N-ацетил-глифозат, изразени като глифозат;

Опция 2: за растения с глифозат толерантни генетично-модифицирани сортове, понастоящем налични на пазара (сладка царевица, семена от памук, захарно цвекло,

⁴ Аминометил фосфорна киселина (АМРА), N-ацетил-глифозат и N-ацетил-АМРА са метаболити на глифозат в растенията

семена от рапица, царевица и соя): сума от глифозат, АМРА и N-ацетил-глифозат, изразени като глифозат; за всички останали растителни продукти: глифозат.

За оценката на риска, общата дефиниция за остатъци, обхващаща конвенционални и генетично модифицирани култури е предложена като сума от глифозат, АМРА, N-ацетил-глифозат и N-ацетил-АМРА, изразени като глифозат. Въпреки, че EFSA е базирал тази оценка върху дефиницията за остатъци, както е прието от ДЧ, (опции 1 и 2), органът е съгласен с ДЧ, че глифозат може да бъде считан за достатъчен маркер в конвенционални култури.

Наличните данни върху конвенционални култури са сметени за достатъчни, за да се предложи MRL (несигурен), както и стойности за оценката на риска, за всички оценявани култури с малки изключения, за които наличните данни са недостатъчни. Несигурни MRL са определени за слама от пшеница и ечемик, захарно цвекло – листна маса, фуражно цвекло – кореноплод и листна маса, тревен и детелинов фураж, алфалфа фураж, листна маса от ряпа, от гледна точка на потребностите за определяне на MRL във фуражни продукти. За генетично модифицирани култури данните са били достатъчни за да се определи MRL за сладка царевица и семена от памук. За кореноплода на захарно цвекло, царевица и семена от соя и рапица, наличните данни са били недостатъчни да се определи MRL и стойности за оценката на риска.

Съгласно проучвания при ротационни култури, при максималното ниво на дозата, оценена в този преглед на MRL, остатъците от глифозат или АМРА не се очакват в ротационни и листни култури. Наличие на остатъци от глифозат и неговия метаболит АМРА над стойността на LOQ - 0.05 mg/kg не може да бъде изключено във фураж и плява, отглеждани в ротация с култури, третирани с глифозат. **Въпреки, че тези остатъци могат да бъдат сметени за незначителни, на ДЧ е препоръчано да въведат уместни мерки за облекчаване, когато се разрешават продукти, съдържащи глифозат, с оглед избягването на остатъци при култури, отглеждани чрез ротация.** Уместни намаляващи риска мерки трябва да бъдат въведени, за да се избегне акумулирането на АМРА в почвата и възможния прием на АМРА в ротационни култури.

Глифозат е разрешен за употреба в редица култури, използвани като фураж за добитъка. Калкулацията на експозиция от хранителното натоварване на добитъка е представена като комбинация от остатъци с произход от разрешени употреби при култури, използвани като фураж. Установено е, че хранителното натоварване, изчислено за всички групи добитък превишава праговата стойност от 0.1 mg/kg, като остатъците в конвенционални култури са основният принос за експозицията на добитъка. Поведението на остатъците е оценено във всички продукти от животински произход.

Определени са следните дефиниции за остатъци в животински продукти, между ДЧ по време на Постоянния комитет през септември 2016: сума от глифозат, АМРА и N-ацетил-глифозат, изразени като глифозат – за мониторинг и сума от глифозат, АМРА, N-ацетил-глифозат и N-ацетил-АМРА, изразени като глифозат – за оценката на риска.

Хроничната и остра експозиция за консуматора, в резултат на разрешените употреби, докладвани в рамките на този преглед са изчислени чрез прилагането на версия 2 на EFSA PRIMo модела. За всеки продукт, стойностите от оценката на риска са сравнени с най-критичните стойности, избрани за калкулация на експозицията. Най-високата хронична експозиция е изчислена за WHO кълстерна диета В, представляваща 9.1% от ADI⁵ и най-високата експозиция е изчислена за сух боб, представляваща 55.7% от ARfD⁶. Следователно, изчислената експозиция не представлява риск за консуматора.

Поради двете дефиниции за остатъци, са изготвени два отделни списъка с предложения за MRL: основна дефиниция за остатъците, където предложените MRL са достатъчно подкрепени от данни и са предложени за включване в Приложение II на Регламента, като за няколко стойности на MRL не се препоръчва включване в Приложение II, защото изискват по-нататъшно разглеждане от управляващите риска; допълнителна дефиниция за остатъци: определените MRL взимат под внимание АМРА и N-ацетил-глифозат във всички растения и животински продукти; поради пропуски, идентифицирани при оценката, за тези MRL не се препоръчва включени в Приложение II поради по-нататъшно разглеждане от управляващите риска; само глифозат (без метаболитите) е достатъчен маркер в повечето продукти, но управляващите риска считат, че трябва да се вземат под внимание АМРА и N-ацетил-глифозат.

Несигурните MRL и съществуващите понастоящем европейски MRL е необходимо да бъдат потвърдени от: допълнителни опити за остатъци при редица култури; валидирани аналитични методи за определяне на глифозат в комплексни матрици; потвърдителни методи за N-ацетил-глифозат и за АМРА; потвърдителни методи за глифозат в мастна тъкан и черен дроб и бъбреци и потвърдителни методи за АМРА и N-ацетил-глифозат във всички животински матрици.

Международно препоръчаните от Кодекс нива на остатъци (CXL) за глифозат също са били разгледани в рамките на този преглед, като са направени допълнителни изчисления на експозицията за консуматора, включващи тези CXL. Отбелязано е, че някои докладвани MRL, определени в резултат на CXL или ДЗП, не са напълно подкрепени от данни и EFSA е идентифицирал пропуски в тях, което не се очаква да

⁵ ADI – приемлива дневна доза

⁶ ARfD – остра референтна доза

повлияят върху определените MRL, но може да повлияе на националното разрешаване. Ако докладваните пропуски в данните не бъдат засегнати в бъдеще, на ДЧ се препоръчва да оттеглят или модифицират съответните разрешения на национално ниво.

Когато разрешават ПРЗ, съдържащи глифозат, на ДЧ се препоръчва да въведат уместни мерки за намаляване на риска: избягване на дрифта при пръскане, кръстосаното замърсяване в главни култури, намирането на остатъци при отглеждане на зърнени култури в ротация. EFSA набляга, че за повечето оценявани култури, възможността да не бъдат намерени остатъци е силно зависима от мерките за намаляване на риска, които ДЧ ще приложат на място. Поради тази причина, на ДЧ е силно препоръчано да въведат адекватни мониторингови програми, с оглед верифициране на приложените мерки за намаляване на риска.

Анализът на житна слама е показал високо съдържание на остатъци в тази матрица и последващо наличие на такива в култивирани гъби, отглеждани върху такава слама като субстрат. С цел избягване на това кръстосано замърсяване, на ДЧ е препоръчано да въведат съответни мерки, напр. да не се използва слама от третирани с глифозат житни култури за отглеждане на гъби или да се преразгледат разрешените към момента употреби на глифозат при житни култури. В случай, че управляващите риска желаят да ограничат дефиницията за остатъци само до глифозат и АМРА, това не се очаква да окаже влияние върху оценката на риска в настоящия преглед.

При извършената оценка на риска за консуматора, риск не е идентифициран, но поради липса на достатъчно информация, изисквана от регулаторната рамка, оценката на риска е приета за индикативна. На база оценката на наличните данни са направени предложения за MRL от EFSA, но те изискват по-нататъшно разглеждане от управляващите риска. Мерките срещу потенциалните нелегални употреби попадат в обхвата на управляващите риска, поради което EFSA не е в позиция да препоръча дефолт MRL от 0.01 mg/kg, както е дефинирано от Регламент (ЕО) No 396/2005.

Източник:

Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5263>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева, Нач. отдел ЗРХЗХ, Дирекция ОРХВ

22.05.2018