



## **Ръководен документ за определяне на дефиниция на остатъците, за оценка на хранителната експозиция**

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) е поискал от Панела по продукти за растителна защита и техните остатъци, да изготви ръководство за определяне на дефиниция за остатъци за оценка на риска от хранителната експозиция. Проведена е обществена консултация върху проекта със заинтересованите страни, през пролетта на 2016 г. Крайният ръководен документ е одобрен от Панела през юли 2016 г. и е публикуван в EFSA Journal на 22 декември 2016:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4549>

Документът описва поетапен подход относно:

- заключение относно остатъците от пестициди в храни и фуражи, за които е необходима идентификация и характеризиране на опасност;
- представяне на идентификация и характеристика за опасност;
- дефинира съединенията, представени като остатъци в храни и фуражи, които би трябвало да бъдат включени в дефиницията за остатъци за оценка на риска от храната.

### **Дискусии в Комитета по растения, животни, храни и фуражи (PAFF)**

EFSA е дал първата си презентация относно ръководния документ през януари 2017. Индустрията е представила позиция към EFSA и Европейската Комисия (ЕК) в която изразява загриженост по отношение увеличения брой на метаболитите, които трябва да се вземат под внимание при изготвяне на дефиниция на остатъците. EFSA е изяснил, че не са поставени допълнителни изисквания в Ръководния документ, освен тези, за които е постигнато съгласие на международно ниво.

От процедурни съображения ЕК е заявила, че Ръководният документ не трябва да се въвежда, докато не бъде официално одобрен от съответния Изпълнителен комитет по растения, животни, храни и фуражи (PAFF) – секция законодателство.

Сред получените позиции от държавите – членки (ДЧ) само една държава не е имала възражения и е приела предложената програма. ДЧ и EFSA са приели, че Ръководният документ няма да бъде използван, преди да стане приложим.

Необходимо е включване на експерти по токсикология, за да се обсъдят ситуациите, при които се изисква експертно решение, при използването на нови инструменти. ЕК е обърнала внимание, че трябва да се оценят и възможните последици от приемането на ръководния документ.

### **Предложения на ЕК**

ЕК се е свързала с международни организации, във връзка с представянето на Ръководния документ на EFSA и е започнала дискусия за осигуряване на уместен подход при определянето на дефиниция за остатъците, за целите на оценката на риска и мониторинга. EFSA и ДЧ трябва също да допринесат за хармонизиране на методологията на оценката на риска на международно ниво.

### **Стъпка 1: Разработване на пилотен проект на ЕС**

EFSA е докладвал три случая по отношение на ръководния документ. Би била полезна по-нататъшната разработка на тези случаи, за по-доброто разбиране на влиянието на новите дефиниции за остатъци върху оценката на риска, при процеса на одобрение и върху дефиницията за остатъци за мониторингови цели. Това би могло да бъде направено от някои държави – членки на доброволни начала, заедно с EFSA. Европейската асоциация по растителна защита (ЕСРА) е информирала Комисията, че понастоящем се работи върху отделни случаи и алтернативни решения. Резултатите от пилотния проект на ДЧ и EFSA и извършената работа от индустрията трябва да бъдат дискутирани с оглед вземането на решение, което да бъде предоставено на PAFF Комисията. Трябва да бъде изследвано и влиянието на приемането на определените от Кодекс максимални нива на остатъци.

### **Стъпка 2: Въвеждане на пилотния проект на ЕС на международно ниво**

Резултатите от пилотния проект на ЕС ще бъдат използвани за да се подкрепят разработения от EFSA Ръководен документ. Целта е да се замени съществуващото ръководство на Организацията за икономическо коопериране и развитие (OECD) върху дефиницията за остатъци за оценка на хранителния риск, за да се отрази съдържанието на ръководния документ на EFSA, като се имат пред вид възможни изменения пред вид резултатите от разглеждането на отделните случаи.

### **Стъпка 3: Международно споразумение върху обновеното ръководството и бележките от ДЧ на ЕС**

Обновеното ръководство на OECD или ръководния документ на EFSA трябва първо да бъдат одобрени на международно ниво и след това приети на ниво ЕС. Когато бъдат разбрани ефектите от новото ръководство ще бъде изготвена схема за въвеждане, която да обхваща подадените заявления, за одобрение или подновяване на одобрението

на активната субстанция, съгласно Регламент (ЕС) No 1107/2009<sup>1</sup> и определянето на MRL в съответствие с Член 6 от Регламент (ЕС) No 396/2005<sup>2</sup>.

### **Предложението на EFSA**

EFSA счита, че обществената консултация, организирана между EFSA и ДЧ по време на разработването на ръководството, осигуряват уместността на ръководния документ, за целите на въвеждането на принципите на OECD ръководството, в съответствие със съвременните научни разработки. EFSA също е наясно с необходимостта от това, управляващите риска да имат пред вид влиянието на прилагането на новото ръководство при вземането на решения.

EFSA е напълно наясно с някои проблеми, идентифицирани от ДЧ, като необходимостта от обучение за ДЧ и специфична подкрепа за страната – докладчик, по време на въвеждането на ръководството; EFSA приема задълженията си за предоставяне на подкрепа. Други проблеми, идентифицирани от някои ДЧ, не са свързани реално с гледната точка на ръководството на EFSA. Не е задължително ръководството да идентифицира повече метаболити или да създаде допълнителни проблеми за международната хармонизация. Даването на по-подробните насоки от EFSA биха увеличили предвидимостта за кандидатите и биха предоставили по-добра основа за подкрепа на позицията на ЕС в международните преговори.

Въпреки, че пилотният проект е важен, винаги са налице допълнителни трудности, при прилагане на новото ръководство към досието, когато то не е адаптирано към структурата и изискванията на ръководството. В допълнение към пилотния проект, EFSA счита, че допълнителна стъпка, с цел придобиване на опит с досиета, изготвени съгласно новия Ръководен документ, е не само осъществима, но и много полезна.

EFSA подкрепя предложението на ЕК, като се ангажира да допринесе за повишаване на международната осведоменост за ръководния документ на ниво правителствени и междуправителствени организации за безопасност на храните (ФАО, СЗО, UNIDO и EFSA), Международната група за връзка, относно методите за оценка на риска за химичните вещества в храните (ILMERAC) 1.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

EFSA предлага задължителното прилагане на Ръководния документ за нови активни вещества, тъй като в повечето случаи дефиницията за остатъци не е определена. Може да бъде предвидена дата на отложено прилагане от 18 месеца, за да се гарантира, че всички заинтересовани страни разполагат с достатъчно време, за да се съобразят с новите изисквания. Освен това, EFSA подкрепя доброволното прилагане на ръководството, когато то е предложено от заявителя в досието за подновяване, след обсъждане с държавата – докладчик на заседание преди представянето. EFSA ще предостави подкрепа на RMS, ако е необходимо.

EFSA предлага паралелното разработване на пилотен проект на ЕС със заинтересованите държави-членки, въз основа на проучвания / кандидатури по реални случаи, като заедно с настоящия подход се предлагат и насоки. EFSA ще предостави подкрепа за да гарантира, че насоките се прилагат по последователен начин. В случай, че са получени несъответствия, двата проекта могат да бъдат представени в комисията PAFF, с ясна индикация за причините за отклоненията, съображенията за оценка на риска и несигурността.

Въз основа на опита, събран от реалните случаи и пилотните проекти, Комисията ще разгледа подходящия график за изготвяне на задължително ръководство за подновяване и ще подготви предложение на база забележките от PAFF.

**Източник:**

EFSA GD on the residue definition for dietary risk assessment - outcomes of the MS consultation  
**European Commission, DG SANTE**

*Други информации в областта на пестицидите и тяхното влияние могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/?cat=29>*

**Изготвил:**

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

**03.08.2018**