



Преглед на съществуващите максимални нива на остатъци от миклобутанил, съгласно Член 12 от Регламент (ЕО) No 396/2005

Миклобутанил (myclobutanil) е широкоспектърен системен фунгицид, със защитно и лечебно действие, приложим чрез листно третиране. След одобряването на миклобутанил съгласно Регламент (ЕО) No 396/2005¹ на 2 септември 2008 г., от Европейския орган по безопасност на храните (ЕФСА) е поискано да предостави обосновано становище върху прегледа на съществуващите максимални нива на остатъци (MRL) за тази активна субстанция, в съответствие с Член 12(1) от гореспоменатия регламент. По искане от ЕФСА, назначената за държава – докладчик страна – Белгия, е изготвила оценителен доклад и доклад относно прегледа на пестицидните остатъци (PROFile), които са разпространени сред държавите – членки (ДЧ). Към ДЧ е отправено искане за допълнителна информация, което е финализирано през мес. август, 2017 г.

След вземане под внимание на цялата предоставена информация, ЕФСА е изготвил цялостен доклад, който е предоставен на ДЧ. На база направените от ЕФСА заключения, определената от Комисията на Кодекс Алиментариус стойност на MRL и допълнителната информация, предоставена от страната – докладчик и ДЧ, през мес. февруари 2018 г., Европейският орган по безопасност на храните е изготвил проект на обосновано становище, което е разпространено сред ДЧ за консултация. Получените коментари са взети под внимание при финализиране на становището.

Метаболизмът на миклобутанил е оценен в плодове, кореноплодни и житни култури и в листа от захарно цвекло. За плодове и кореноплодни култури е предложена дефиниция за остатъци за целите на оценката на риска като миклобутанил и неговия метаболит RH-9090 – свободен и конюгиран, изразен като миклобутанил. Дефиницията за остатъци за изпълнение е определена като миклобутанил (сума от съставните изомери). За листни зеленчуци, маслодайни и за третиране на продукти след прибиране

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 Съвета

на реколтата е предложена същата дефиниция за остатъци, върху колеблива база. Налични са валидирани аналитични методи за изпълнение на предложената дефиниция за остатъци в четири основни аналитични матрици.

Миклобутанил и метаболитът RH-9090 са били стабилни на хидролиза при стандартни условия, на пастьоризация, варене/кипене/печене и стерилизация. Налични са проучвания, изследващи количеството на остатъците в редица преработени продукти от банани, сини сливи, домати, грозде, ябълки, френско грозде, череши, ягоди и хмел, които позволяват да се изведе стойност за фактор на преработка.

Наличните данни са сметени достатъчни за да се направи уместно предложение за MRL, както и да се определят стойности за оценка на риска за постоянни култури (костилкови и семкови овощни). За лешници и орехи не може да бъде направено предложение за MRL. Поради липса на достатъчно данни, ЕФСА не е могъл да предложи MRL за култури, отглеждани в ротация, затова предложените стойности на MRL за едногодишни култури са само колебливи. Колебливи стойности на MRL са били определени също за фуражни култури (напр. листа на захарно цвекло) поради бъдеща необходимост да се определят MRL във фуражи.

Установено е, че хранителното натоварване на говеда, овце и свине превишава праговата стойност от 0.1 mg/kg. Метаболизма на миклобутанил е изследван в преживни (лактиращи кози) и птици (кокошки носачки). Направените проучвания при преживни (лактиращи кози) и птици (кокошки носачки) са били уместни за този преглед на MRL.

Дефиницията за остатъци при добитъка, както за изпълнение, така и за целите на оценката на риска е предложена както следва: свободни и конюгирани форми на RH-9090, изразени като миклобутанил. Наличен е аналитичен метод за изпълнение, за мляко, яйца, месо, черен дроб и бъбреци. Предложено е MRL в продукти от животински произход (говеда, свине и овце) да бъдат определени на нивото на LOQ, тъй като не се очаква наличие на значително количество остатъци от миклобутанил и RH-9090 (свободни и конюгирани). Стойностите на MRL за животински продукти са колебливи, тъй като не е докладвана ефикасността на аналитичните методи и липсват проучвания за стабилност при съхранение, касаещи бъбреци, мазнина и мляко. На база европейските употреби, не са необходими MRL за пилешки продукти.

Хроничната и острата експозиция за консуматора, в резултат на разрешените употреби, докладвани в рамките на този преглед, са калкулирани посредством прилагането на PRIMo модела на ЕФСА. За тези продукти, за които данните са недостатъчни да се определи стойност на MRL, ЕФСА е взел пред вид съществуващия

европейски MRL за индикативна калкулация. Най-високата хронична експозиция е изчислена за немските деца, представляваща 17.5% от ADI (приемливата дневна доза), а най-високата остра експозиция е изчислена за десертно грозде, представляваща 34.5% от ARfD (острата референтна доза) което показва, че не е идентифициран риск за консуматорите.

Отделно от оценените в рамките на този преглед MRL, международно препоръчаните от Комисията Кодекс Алиментариус стойности (CXL) също са били определени за миклобутанил. Извършена е допълнителна калкулация на експозицията за консуматора, като са взети пред вид тези CXL, като превишаване на ARfD не е било регистрирано при тези CXL. Най-високата хронична експозиция е била идентифицирана за немските деца, предстваляваща 17.3% от ADI, а най-високата остра експозиция (след прецизиране) е била изчислена при чушки като 48.8% от ARfD.

Отбелязано е от ЕФСА, че извършената оценка на риска е представена, като не са взети пред вид възможните влияния на изомерите, дължащо се на метаболизма в растенията и добитъка.

На база извършената оценка, ЕФСА е направил някои препоръки – колебливите стойности на MRL е необходимо да бъдат потвърдени от допълнителни данни: в съответствие с добрите земеделски практики (ДЗП) да бъдат извършени представителни проучвания върху метаболизма в листни зеленчуци, в семена от маслодайни, в плодове, третирани след прибирането; при лешници и орехи, при ягоди, къпини и цариградско грозде; при домати, пъпеши, тикви и дини; при боб с шушулки, аспарагус, маруля, артишок и хмел.

Необходими са: напълно валидирани аналитични методи за определяне на миклобутанил в хмел; потвърдителни методи относно аналитичните методи в животински матрици; доклад относно ефикасността на екстракцията при аналитичните методи в животински матрици; проучвания върху стабилността при съхранение в животински матрици (бъбреци, мазнина и мляко).

ЕФСА е идентифицирал някои пропуски в данните, за които не се очаква да повлияят върху валидността на определения MRL, но които могат да окажат влияние върху националното разрешаване: допълнителни опити за остатъци при череши, кайсии, праскови, сини сливи, касис, патладжани, краставици, корнишони и тиквички. Ако споменатите пропуски в данните не бъдат засегнати в бъдеще, на ДЧ е препоръчано да оттеглят или модифицират съответните разрешения на национално ниво.

В Р България към момента са разрешени следните продукти, съдържащи активното вещество миклобутанил:

МЕДИНА 20 ЕВ – брашнеста мана и черно гниене при лозя; **МИКЛОФИЛ** – срещу брашнеста мана при лозя, костилкови овощни и тиквови с ядлива и с неядлива кора, пипер, домати и патладжани; **СИСТАН ЕКОЗОМ ЕВ** – срещу редица заболявания при ябълки и круши, орехи и лешници, праскови и нектарини, сливи и кайсии, лозя, ягоди, домати, патладжани, пипер, тиквички, корнишони, краставици, дини, пъпеши, тикви, декоративни храсти и дървета.

Източници:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5392>

<http://www.babh.government.bg/userfiles/files/RZ/Reg/2018/%20%202018%206.pdf>

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

23.08.2018 год.